

GUARDIAN™ CONNECT

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Medtronic

Контакты:

Africa: Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

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

Azerbaijan: Isomed
Tel: +994 (12) 464 11 30

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 of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

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

China: Medtronic (Shanghai) Ltd.
24 Hour Help (Cell):
+86 400-820-1981
24 Hour Help (Land):
+86 800-820-1981

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

Croatia: 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 Eesti OU
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 HelpLine: +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

Трансмиттер Guardian™ Connect — часть системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM) Guardian™ Connect. Трансмиттер совместим с сенсором глюкозы Enlite™. Трансмиттер получает данные от сенсора. Трансмиттер также получает и отправляет данные в приложение Guardian™ Connect через беспроводное соединение Bluetooth™* Smart.



трансмиситтер

тестовый разъем

зарядное устройство

Компоненты набора трансмиттера Guardian™ Connect

Полный набор трансмиттера включает следующие компоненты:

- Трансмиттер Guardian™ Connect (MMT-7821)
- Два тестовых разъема (MMT-7736)
- Зарядное устройство (MMT-7715)

Показания к применению

Трансмиттер предназначен для использования одним или несколькими пациентами в качестве компонента выбранных систем CGM компании Medtronic.

Противопоказания

Не подвержайте трансмиттер воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля. Если трансмиттер случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Предостережения

- Все меры предосторожности, предостережения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в руководстве пользователя по сенсору. Неследование руководству пользователя по сенсору может привести к серьезной травме или повреждению сенсора.

- Не позволяйте детям помещать маленькие детали в рот. Этот продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.
- Не изменяйте и не модифицируйте устройство, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Модификация устройства может привести к серьезной травме, помешать управлению устройством и привести к аннулированию гарантии.
- При попадании на тестовый разъем крови не используйте его. Контакт с кровью может вызвать инфекцию. Утилизируйте тестовый разъем в соответствии с местным законодательством по утилизации медицинских отходов, или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.
- После введения сенсора может возникнуть кровотечение. Всегда следите за тем, чтобы место введения не кровоточило прежде, чем подсоединять трансмиттер к сенсору. Кровь может попасть в соединения трансмиттера и привести к повреждению устройства. Утилизируйте устройство в случае его повреждения. В случае кровотечения наложите давящую повязку из стерильной марли или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь в службу круглосуточной поддержки. Неблагоприятные реакции могут привести к серьезным травмам.

Меры предосторожности

- Используйте сенсор глюкозы Enlite (MMT-7008) только с трансмиттером Guardian™ Connect. Не используйте другие сенсоры. Другие сенсоры не предназначены для использования с трансмиттером.
- Используйте с трансмиттером Guardian™ Connect только тестовый разъем (MMT-7736). Не используйте любые другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером.
- Всегда используйте тестовый разъем при очистке трансмиттера. Не используйте с трансмиттером любые другие тестовые разъемы. Использование другого тестового разъема может привести к попаданию воды в трансмиттер. Вода может повредить трансмиттер.
- Не перекручивайте тестовый разъем или сенсор при подсоединении к трансмиттеру. Перекручивание тестового разъема или сенсора приведет к повреждению трансмиттера.
- Не допускайте контакта тестового разъема с любой жидкостью, когда он не подсоединен к трансмиттеру. Влажный тестовый разъем может вызвать повреждение трансмиттера.

- Не допускайте контакта трансмиттера с любой жидкостью, когда он не подсоединен к сенсору или тестовому разъему. Влага повредит трансмиттер, а влажный трансмиттер может повредить сенсор.
- Не используйте никакие вещества для очистки уплотнительных колец на тестовом разъеме. Очистка уплотнительных колец может привести к повреждению тестового разъема.

Воздействие магнитных полей и излучения

- Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например, рентгеновский аппарат, компьютерный томограф или устройства, создающие другие виды излучения). Сильные магнитные поля могут привести к неисправности устройства и серьезной травме. Если трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.
- Всегда снимайте сенсор и трансмиттер перед входом в комнату с рентгеновским, МРТ, диатермическим оборудованием или компьютерным томографом. Это оборудование излучает сильные магнитные поля, которые могут привести к неисправности устройства и серьезной травме. Если сенсор или трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Радиочастотная (РЧ) связь

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование должно удовлетворять двум условиям: (1) Данное устройство не должно производить опасные помехи и (2) данное устройство должно принимать все входящие помехи, в том числе вызывающие нежелательное функционирование устройства.

Настоящее устройство прошло специальную проверку, в результате которой было установлено, что его характеристики соответствуют ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Этими ограничениями определяется приемлемый уровень защиты от опасных помех в бытовых условиях. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с инструкциями. При этом нет никаких гарантий относительно отсутствия помех в каждом конкретном

случае установки устройства. Если это устройство создает помехи радио- и телевизионному приему, что можно определить путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить разделяющее расстояние между устройством и приемником.
- Уменьшить расстояние между трансмиттером и совместимым мобильным устройством до 6,1 метра (20 футов) или меньше.
- Увеличить разделяющее расстояние между трансмиттером и оборудованием, которое воспринимает/излучает помехи.

Не изменяйте и не модифицируйте внутренний РЧ передатчик или антенну, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Это может помешать управлению устройством.

Директива 1999/5/ЕС

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Medtronic MiniMed по адресу или телефону, указанному на обороте данного руководства.

IEC60601-1-2; Особые меры предосторожности ЭМС для медицинского электрооборудования

- 1 Специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС): данное устройство для ношения на теле предназначено для работы в рамках допустимой бытовой, внутренней, общественной или рабочей среды, в которой существуют общие уровни излучения "E" (В/м) или "H" полей (А/м); такие как сотовые телефоны, WiFi, Bluetooth, электрические консервные ключи, микроволновые и индукционные печи. Это устройство

генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.

- 2 Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может также влиять на связь электрического медицинского оборудования. Если вы столкнетесь с РЧ помехами от мобильного или стационарного РЧ передатчика, отойдите от РЧ передатчика, который излучает помехи.

Поддержка

Обратитесь за поддержкой в региональное представительство. Сведения о региональном представительстве компании и местной линии поддержки см. в перечне международных контактов Medtronic Diabetes в начале этого руководства.

Зарядное устройство

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

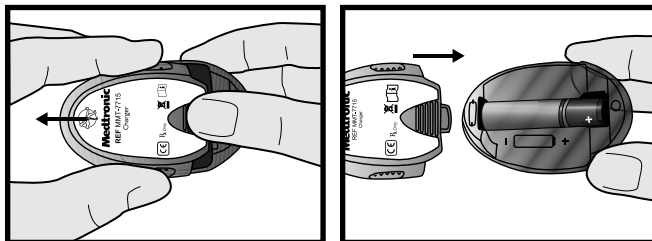
Примечание: Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

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

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



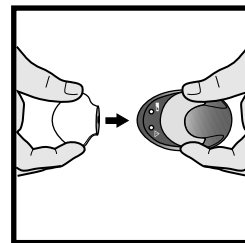
Зарядка трансмиттера

Предупреждение: Всегда заряжайте трансмиттер перед установкой сенсора. Разряженный трансмиттер не работает. Полностью заряженный трансмиттер работает не менее шести дней без подзарядки. Подзарядка чрезмерно разряженного трансмиттера может занять до двух часов.

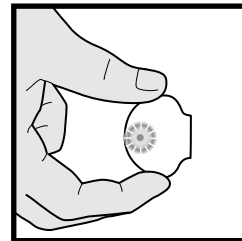
Примечание: Не храните трансмиттер на зарядном устройстве более 60 дней. Отключите и снова подключите к зарядному устройству для повторной зарядки перед использованием. Если трансмиттер остается на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор будет окончательно поврежден.

Чтобы зарядить трансмиттер:

- 1 Совместите два компонента, чтобы подключить трансмиттер к зарядному устройству.
- 2 В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера на зарядном устройстве одну–две секунды будет мигать зеленый светоиндикатор в процессе включения зарядного устройства. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве будет постоянно мигать по схеме: четыре вспышки — пауза, четыре вспышки — пауза.



- 3 После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет, не мигая, гореть от 15 до 20 секунд, а затем погаснет.
- 4 После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор на трансмиттере мигнет 10 раз, после чего погаснет.



Подсоединение трансмиттера

Инструкции по подсоединению трансмиттера к мобильному устройству всегда см. в руководстве пользователя по системе.

Введение сенсора

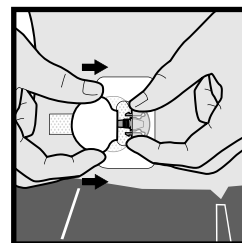
Инструкции по введению сенсора всегда см. в руководстве пользователя к устройству для введения.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

- 1 После введения сенсора, обратитесь к руководству пользователя к устройству для введения, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по наложению пластыря перед подключением трансмиттера.
- 2 Удерживайте закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.
- 3 Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.
- 4 Сдвигайте трансмиттер по коннектору сенсора, чтобы зажимы сенсора защелкнулись в выемках трансмиттера. Если трансмиттер подсоединен правильно и если прошло достаточно времени для смачивания сенсора, зеленый светоиндикатор трансмиттера мигнет 6 раз.



Примечание: Если трансмиттер не мигает, см. Поиск и устранение неполадок, на стр. 22.

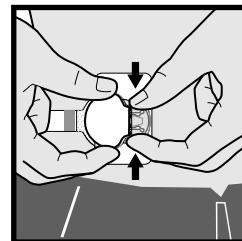
- 5 Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера после подсоединения к сенсору, следуйте подсказкам в приложении для выбора нового или существующего сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя к Вашей системе.
- 6 Присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
- 7 См. руководство пользователя к устройству для введения для получения инструкций о применении дополнительного пластыря при необходимости.
- 8 Следуйте инструкциям, выводимым в приложении, или инструкциям в руководстве пользователя к системе.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора:

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



Ванна и плаванье

После соединения трансмиттера и сенсора они образуют водонепроницаемое соединение, сохраняющееся до 30 минут на глубине до 2,4 м (восьми футов). Вы можете принимать душ или плавать, не удаляя их.

Тестовый разъем

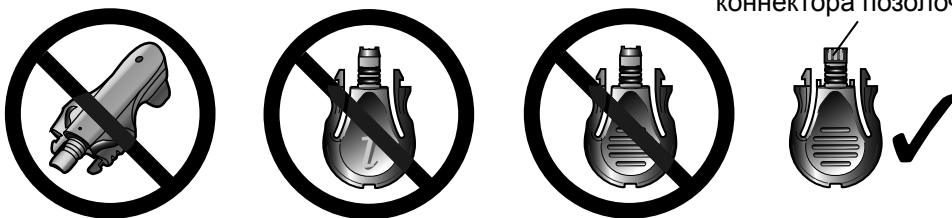
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестовый разъем. Он также используется в качестве обязательного компонента при чистке трансмиттера. Должное подсоединение тестового разъема к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на штырьки коннектора, расположенные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

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

Тестовый разъем можно использовать в течение одного года. Если продолжать использовать тестовый разъем в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора, расположенных внутри трансмиттера, поскольку тестовый разъем будет не в состоянии продолжать сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9.*

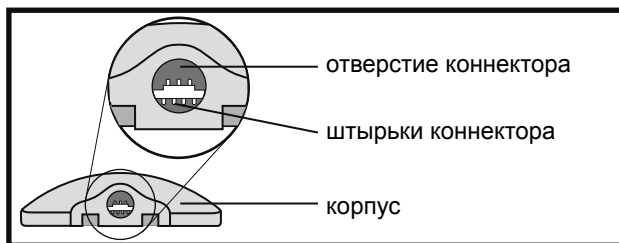
Предупреждение: Используйте с трансмиттером только тестовый разъем (ММТ-7736). Не используйте любые другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению трансмиттера и тестового разъема.

У правильного тестового разъема обе стороны коннектора позолочены.



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.



Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или корродированы, взаимодействие между

трансмиссером и зарядным устройством, монитором или помпой невозможно. Обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиссер нуждается в замене.

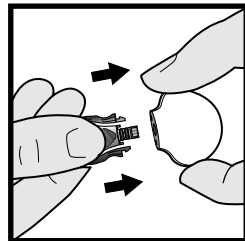
Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиссеру просохнуть не менее одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиссера, а также привести с течением времени к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Для подсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите трансмиссер и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиссера.
- 2 Вставьте тестовый разъем в трансмиссер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиссера. При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиссера мигает 6 раз.
- 3 Для тестирования трансмиссера проверьте значок сенсора в приложении, чтобы убедиться, что трансмиссер отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашей системы).
- 4 Для чистки трансмиссера см. *Чистка трансмиссера, на стр. 11.*
- 5 После тестирования или чистки отсоедините тестовый разъем от трансмиссера.

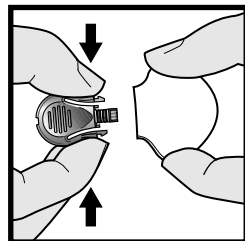


Отсоединение тестового разъема

Для отсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите корпус трансмиссера, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестового разъема.
- 2 Не отпуская зажимы тестового разъема, осторожно отделите трансмиссер от тестового разъема.

Примечание: *Чтобы продлить срок службы батареи трансмиссера, НЕ оставляйте подсоединенный тестовый разъем после чистки или тестирования.*



Чистка трансмиттера

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не выбрасывайте трансмиттер в медицинские утилизационные контейнеры и не подвергайте его воздействию экстремального нагрева. Трансммиттер содержит батарею, которая может воспламениться, и привести к серьезным травмам.

Примечание: Тестовый разъем является обязательным компонентом при чистке трансмиттера. Подробные сведения см. в разделе Тестовый разъем, на стр. 8.

При использовании только одним пациентом

Всегда очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

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

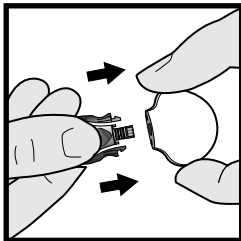
Срок службы

Трансммиттер можно очищать в течение 122 циклов или одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. В этот момент утилизируйте трансмиттер. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 циклов или одного года, в процессе очистки возможно повреждение устройства. Для заказа нового трансмиттера обратитесь в компанию Medtronic.

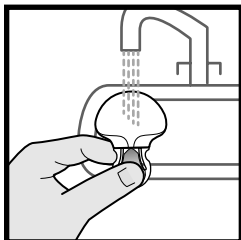
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание или повреждение. Трещины, отслаивание или повреждение корпуса – признаки ухудшения состояния. Ухудшение состояния корпуса может повлиять на способность правильно очищать трансмиттер и привести к серьезным травмам. Позвоните в круглосуточную службу поддержки или обратитесь к Вашему местному представителю и утилизируйте устройство в соответствии с местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Чтобы очистить трансмиттер:

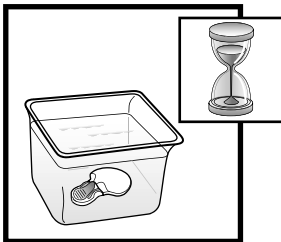
- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.



- 3 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 20.*
- 4 Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.



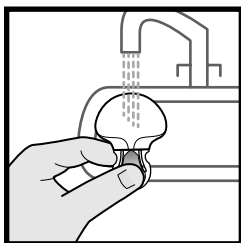
- 5 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.
- 6 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, погрузите трансмиттер в чистящий раствор и замочите его на одну минуту.



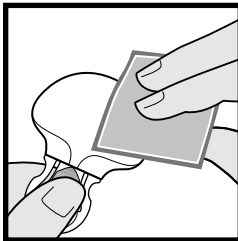
- 7 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



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

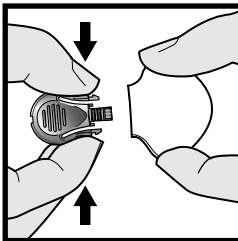


9 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.



10 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.

11 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



При использовании несколькими пациентами

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

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

Трансммиттер должен быть дезинфицирован после каждого пациента. Данную систему разрешается использовать для тестирования нескольких пациентов только при условии соблюдения стандартных мер предосторожности и процедур дезинфекции, установленных компанией Medtronic.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

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

Срок службы

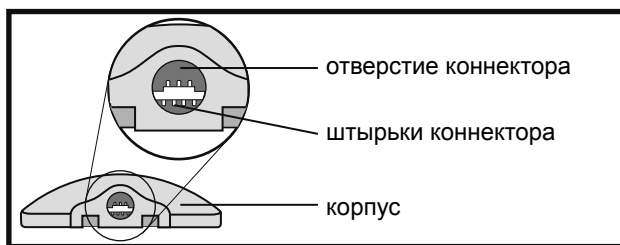
Трансммиттер можно очищать и дезинфицировать в течение 122 циклов или одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. В этот момент утилизируйте трансмиттер. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 циклов или одного года, в процессе очистки и дезинфекции возможно повреждение устройства. Для заказа нового трансмиттера обратитесь в компанию Medtronic.

Для чистки и дезинфекции трансмиттера:

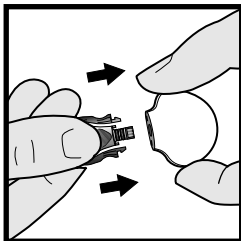
- 1 Вымойте руки и наденьте перчатки.
- 2 Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиттера на предмет остатка жидкости организма. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9.*

Предупреждение. Человек, осматривающий трансмиттер, должен иметь достаточно хорошее зрение, которое позволит ему или ей увидеть мелкие капли жидкости или частиц организма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в отверстии разъема видна какая-либо жидкость организма, Вы должны утилизировать трансмиттер. Поскольку трансмиттер содержит батарею, не выбрасывайте его в емкость для биологических отходов. Вместо этого продолжите очистку и дезинфекцию трансмиттера и затем утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

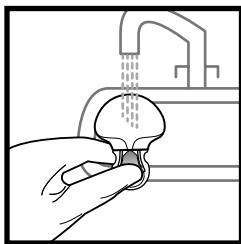


3 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.

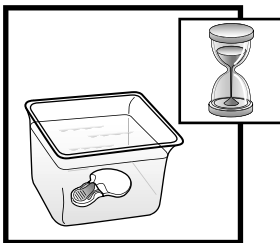


4 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 20.*

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



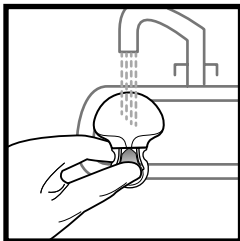
- 6 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- 7 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, полностью погрузите передатчик в чистящий раствор и замочите его на одну минуту.



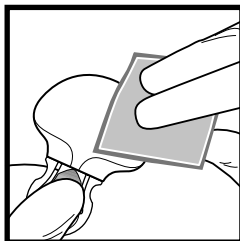
- 8 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность передатчика детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



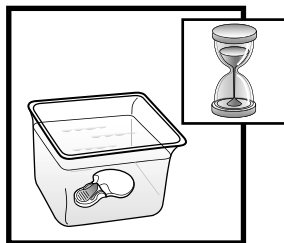
- 9 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



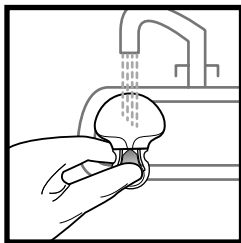
- 10 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.



- 11 Приготовьте отбеливающий раствор 1:10, используя одну (1) часть отбеливателя концентрацией 8,25 % и девять (9) частей воды, чтобы конечная концентрация была равна 0,8 %. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- 12 Убедитесь в выполнении вышеуказанных этапов очистки перед дезинфекцией. Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, замочите трансмиттер в растворе отбеливателя на 20 минут.



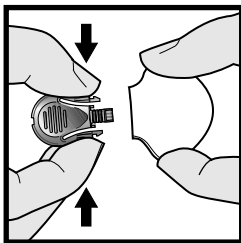
- 13 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



- 14 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если Вы увидели какую-либо жидкость организма внутри отверстия разъема во время более раннего осмотра, Вы должны сейчас утилизировать трансмиттер с подсоединенным тестовым разъемом, согласно местному законодательству по утилизации батарей (не сжигать).

- 15 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание или повреждение. Трещины, отслаивание или повреждение корпуса – признаки ухудшения состояния. Ухудшение состояния корпуса может повлиять на способность правильно очищать трансмиттер и привести к серьезным травмам. Позвоните в круглосуточную службу поддержки или обратитесь к Вашему местному представителю и утилизируйте устройство в соответствии с местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

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

Удаление следов клея

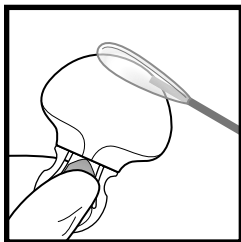
Возможно, Вам потребуется выполнить эту процедуру, если на трансмиттере присутствуют остатки клея. Если при осмотре трансмиттера обнаружены следы клея, выполните инструкции ниже.

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

Примечание: Во время тестирования в компании Medtronic MiniMed для удаления следов клея с трансмиттера использовали Detachol™*.
Рекомендуется использовать Detachol™, но он может быть доступен не во всех странах.*

Для удаления следов клея:

- 1 Убедитесь, что тестовый разъем подсоединен к трансмиттеру.
- 2 Держась за тестовый разъем, пропитайте ватную палочку раствором Detachol™* и аккуратно потрите следы клея на трансмиттере, чтобы их полностью удалить.



- 3 Продолжайте соответствующую процедуру очистки при использовании одним и несколькими пациентами. Для получения подробной информации см. *Чистка трансмиттера*, на стр. 11.

Чистка зарядного устройства

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

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании у нескольких пациентов всегда очищайте и дезинфицируйте трансмиттер после снятия его с пациента и перед подключением его к зарядному устройству. Если на поверхность зарядного устройства попала кровь, загрязненное устройство следует выбросить. В зарядном устройстве находится батарея, которая при сильном нагреве может взорваться.

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

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

Поиск и устранение неполадок

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

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
<p>Вы подсоединили трансмиттер к зарядному устройству но светоиндикаторы не загорелись.</p>	<p>Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы.</p> <p>Питание не подается на батарею зарядного устройства или не батарея не вставлена.</p>	<p>1 Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9</i>. Если штырьки повреждены или корродированы, обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.</p> <p>2 Если штырьки коннектора не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5</i>.</p>
<p>Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и начинает более длительно мигать красный светоиндикатор.</p>	<p>Батарея зарядного устройства почти разряжена.</p>	<p>Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5</i>.</p>
<p>Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и проходит серия коротких вспышек красного светоиндикатора на зарядном устройстве в течение двух секунд.</p>	<p>Трансмиттер разряжен.</p>	<p>1 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 2.</p> <p>2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.</p>

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
<p>Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светоиндикатора.</p>	<p>Зарядное устройство <i>и</i> трансмиттер разряжены.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкции по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5.</i> 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если быстрое мигание красных светоиндикаторов не прекращается, перейдите к этапу 3. 3 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
<p>Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подсоединении к сенсору.</p>	<p>Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен. Сенсор введен в тело неправильно.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Отсоедините трансмиттер от сенсора. 2 Подождите пять секунд и снова соедините их. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 3. 3 Полностью заряжайте трансмиттер и подсоедините его к тестовому разъему. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, см. поиск и устранение неисправностей в пункте "Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подключении к тестовому разъему". Если зеленый светоиндикатор мигает, перейдите к этапу 4. 4 Отключите трансмиттер от тестового разъема, подождите минимум пять секунд и подключите трансмиттер к сенсору. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 5. 5 Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Отсоедините сенсор от Вашего тела и подсоедините новый сенсор.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
<p>Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подсоединении к тестовому разъему.</p>	<p>Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проверьте соединение между трансмиттером и тестовым разъемом. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2 Полностью зарядите трансмиттер. 3 Проверьте трансмиттер с помощью тестового разъема снова. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
<p>Батареи трансмиттера не хватает на шесть дней.</p>	<p>Трансмиттер заряжен неполностью при его подсоединении к сенсору. Трансмиттер и приложение на совместимом мобильном устройстве часто теряют беспроводное соединение.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Полностью заряжайте трансмиттер перед его подсоединением к сенсору. Если батареи трансмиттера по-прежнему не хватает на шесть дней, перейдите к этапу 2. 2 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 3.</i> 3 Убедитесь, что совместимое мобильное устройство и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ помехи. Если полностью заряженная батарея трансмиттера продолжает разряжаться менее чем за шесть дней, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
<p>Ваш трансмиттер потерял связь с приложением на совместимом мобильном устройстве.</p> <p>Примечание: <i>Выводится оповещение и появляется сообщение, когда Ваш трансмиттер потерял связь с приложением на совместимом мобильном устройстве.</i></p>	<p>Совместимое мобильное устройство находится вне зоны досягаемости.</p> <p>Имеются РЧ помехи от других устройств.</p>	<p>1 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 3</i>. Если связь трансмиттера с приложением на совместимом мобильном устройстве отсутствует, перейдите к этапу 2.</p> <p>2 Убедитесь, что совместимое мобильное устройство и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ помехи. Если связь трансмиттера с приложением отсутствует, обратитесь за помощью в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство.</p>

Хранение устройств

Храните трансмиттер, зарядное устройство и тестовый разъем в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Если трансмиттер не используется, его необходимо заряжать не реже одного раза в 60 дней. Трансмиттер можно хранить на зарядном устройстве (необязательное условие). Если трансмиттер хранится на зарядном устройстве, необходимо отсоединять и снова подсоединять зарядное устройство к трансмиттеру не реже, чем каждые 60 дней. Если трансмиттер остается на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор будет окончательно поврежден.

Утилизация

Утилизируйте трансмиттер в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансмиссер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансмиссер Сенсор
Условия эксплуатации	<p>Температура для трансмиссера: от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F)</p> <p>Предупреждение: При работе трансмиссера на тестовом разъеме при температуре воздуха более 41 °C (106 °F) температура трансмиссера может превышать 43 °C (109 °F)</p> <p>Относительная влажность для трансмиссера: от 10 % до 95 %, без конденсации паров</p> <p>Давление для трансмиссера: от 57,60 до 106,17 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм)</p> <p>Температура для зарядного устройства: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)</p> <p>Относительная влажность для зарядного устройства: От 30 % до 75 %, без конденсации</p>
Условия хранения	<p>Температура для трансмиссера: от -20 °C до 55 °C (от -4 °F до 131 °F)</p> <p>Относительная влажность для трансмиссера: до 95 %, без конденсации</p> <p>Давление для трансмиссера: от 57,60 до 106,17 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм)</p> <p>Температура для зарядного устройства: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F)</p> <p>Относительная влажность для зарядного устройства: От 10 % до 95 %, без конденсации</p>
Срок службы батареи	<p>Трансмиссер: Шесть дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы с момента полной зарядки</p> <p>Зарядное устройство: В зарядном устройстве трансмиссера используется только одна новая батарея типа AAA</p>
Частота трансмиссера	2,4 ГГц, Bluetooth Smart (версия 4.0)
Максимальная выходная мощность (EIRP)	0,1 мВт (-9,9 дБм)
Рабочий диапазон	До 6,1 метра (20 футов)
Прогнозируемый срок службы трансмиссера	В зависимости от использования пациента прогнозируемый срок службы трансмиссера — один год.

Передача данных трансмиттером по беспроводной сети

Качество обслуживания

Трансмиттер соединяется с приложением через сеть BLE. Трансмиттер отправляет данные глюкозы и системные оповещения в приложение. Трансмиттер и приложение проверяют целостность полученных данных после передачи по беспроводной сети. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth 4.0.

Безопасность данных

Трансмиттер предназначен только для приема радиочастотной (RF) связи от распознанных и связанных устройств. Вы должны запрограммировать приложение для приема информации от конкретного трансмиттера. Передача закрытых данных осуществляется в зашифрованном виде для предотвращения несанкционированного получения или передачи.


Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Трансмиттер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Трансмиттер должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Возможно влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Трансмиттер предназначен для использования в любых условиях, в том числе в бытовых, а также в учреждениях, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей электроэнергию в бытовые помещения.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиссер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что используется именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, по воздуху ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, не прямой	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, по воздуху ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, не прямой	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $> 95\% U_T$) в течение 0,5 цикла	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне используемом в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Трансммиттер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.





Проверка устойчивости	Уровень ИЕС 60601	Уровень ответственности	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивное РЧ-излучение ИЕС 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Не применимо
Излучаемые РЧ ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	<p>Переносное и мобильное РЧ-оборудование связи должно располагаться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части трансмиттера, включая кабели. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается исходя из уравнения, в котором используется частота трансмиттера.</p> <p>Для получения дополнительной информации см. таблицу с рекомендуемым разделяющим расстоянием.</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц</p> <p>Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Определенная электромагнитным картированием^a сила поля неподвижных РЧ-передатчиков должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне^b.</p> <p>Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом:</p> 

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансммиттер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.			
Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
<p>^aНапряженность полей от стационарных трансмиттеров, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, любительских радио, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM и телепередатчиков, теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется трансмиттер, превышает соответствующий уровень РЧ-излучения, описанный выше, то следует наблюдать за работой трансмиттера, чтобы убедиться, что он работает нормально. Если будет отмечено нарушение работы, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения трансмиттера.</p> <p>^bВ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и трансмиттером			
Трансммиттер предназначен для использования в условиях электромагнитной среды с контролируруемыми излучаемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь трансмиттера может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и трансмиттером в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.			
Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 6,0 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,035	0,07
0,1	Не применимо	0,11	0,22

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и трансмиттером			
Трансмиттер предназначен для использования в условиях электромагнитной среды с контролируруемыми излучаемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь трансмиттера может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и трансмиттером в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.			
Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 6,0 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$
1	Не применимо	0,35	0,7
10	Не применимо	1,1	2,2
100	Не применимо	3,5	7
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.			
Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица символов

	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели
(1x)	Один трансмиттер, зарядное устройство и устройство для введения на контейнер/упаковку
(2x)	Два тестовых разъема на контейнер/упаковку
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производитель

	Следует обращаться к руководству по эксплуатации перед каждым использованием (на этикетке выделено голубым цветом)
	Температурный предел
	Неионизирующее электромагнитное излучение (PЧ-связь)
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии
	Степень защиты от поражения электрическим током: соприкасающийся с пациентом компонент типа BF
IP48	Трансмиссер: 4 – уровень защиты от твердых предметов диаметром более 1 мм. 8 – уровень защиты от последствий продолжительного погружения в воду (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут)
	Ограничения по влажности
	Данное изделие соответствует требованиям Австралии, предъявляемым к радиосвязи
CE 0459	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/ЕЕС (NB 0459)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует японскому закону о радио, уведомление 88
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Перерабатываемые элементы упаковки из картона, бумаги и пластика, а также ненужные письменные материалы
 	Инициатива WEEE: НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ. Утилизируйте устройство в соответствии с местными требованиями
	Небезопасно при МРТ: не приближать к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Беспроводная технология *Bluetooth*^{™*} или включенная функция *Bluetooth*^{™*}

©2018 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются товарными знаками компании Medtronic.

^{™*} Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



M980990A331_A

CE 0459

REF MMT-7821

M980990A331_A