GUARDIAN™ 4

TRANSMITTER
ПРЕДАВАТЕЛ
SAATJA
ODAŠILJAČ
SIŲSTUVAS
RAIDĪTĀJS
ПРЕДАВАТЕЛ
PREDAJNIK
ТРАНСМИТЕР

Bluetooth®

Medtronic

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

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM*“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM*“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana (“TM*”) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM*“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes (“TM*”) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“™*”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM*“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників (“TM*”) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Guardian™, MiniMed™

Contacts:

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

Albania:
Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

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

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

Australia:
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eire:
Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia:
Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
Nº verde: 800 60 11 22

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

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

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

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

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

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

Macedonia:
Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ukraine:
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

Icon Table • Значения на иконите • Ikoonide tabel • Tablica s ikonama • Piktogramų lentelė • Ikonu tabula • Табела со икони • Tabela ikona • Таблиця символів

SN	Serial number • Сериен номер • Seerianumber • Serijski broj • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Serijski broj • Серійний номер
REF	Catalogue number • Каталожен номер • Kataloginumber • Kataloški broj • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Kataloški broj • Каталожний номер
(1x)	One per container/package • Един на контейнер/пакет • Üks seade mahuti/pakendi kohta • Jedan komad po kutiji/pakiranju • Po vieną kiekvienoje talpykloje / pakuotėje • Viena vienība konteinerā/iepakojumā • Еден од сад/пакување • Jedan po kutiji/pakovanju • Один на контейнер/упаковку
	Importer • Вносител • Importija • Uvoznik • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Uvoznik • Імпортер
MD	Medical device • Медицинско устройство • Meditsiiniseade • Medic. pomagalo • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medicinski uređaj • Медичний виріб
	Date of manufacture • Дата на производство • Tootmiskuupäev • Datum proizvodnje • Pagaminimo data • Izgatavošanas datums • Датум на производство • Datum proizvodnje • Дата виготовлення
	Manufacturer • Производител • Tootja • Proizvođač • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Proizvođač • Виробник
	Storage temperature limits • Ограничения за температурата при съхранение • Temperatuuripiirangud hoiustamisel • Ograničenja temperature za skladištenje • Laikymo temperatūros ribos • Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi • Ограничување на температурата на чување • Ograničenja temperature prilikom skladištenja • Температурне обмеження при зберіганні
	Non-ionizing electromagnetic radiation • Нейонизираща електромагнитна радиация • Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus • Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje • Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė • Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums • Нејонизирачко електромагнетно зрачење • Nejonizujuće elektromagnetno zračenje • Неіонізуюче випромінювання

CONF	Configuration or unique version identifier • Конфигурация или уникален идентификатор на версията • Konfiguratsioon või unikaalne versioonitunnus • Konfiguracija ili jedinstveni identifikator verzije • Konfigūracija arba unikalus versijos identifikatorius • Konfigurācija vai unikālais versijas identifikators • Конфигурација или единствен идентификатор на верзија • Konfiguracija ili jedinstveni identifikator verzije • Конфігурація або унікальний ідентифікатор версії
	Type BF applied part • Приложна част тип BF • BF-tüüpi kontaktosa • Oprema vrste BF • BF tipo su pacientu besiliečianti dalis • BF tipa pie ķermeņa liekamā daļa • Применет дел тип BF • Primenjeni deo tipa BF • Виріб типу BF
IP48	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). • Предавател: Защитен от въздействието на продължително потапяне във вода (потапяне на 2,4 метра [8 фута] в продължение на 30 минути). • Saatja: kaitstud püsiva vette sukeldumise mõjude eest (sukeldumisel 2,4 meetri (8 jala) sügavusele 30 minutiks). • Odašiljač: zaštićen od posljedica kontinuiranog uranjanja u vodu (2,4 metra (8 stopa) tijekom 30 minuta). • Siųstuvas: apsaugota nuo nuolatinio pamerkimo vandenyje (pamerkimas 2,4 m (8 pėdų) gylyje 30 minučių) poveikio. • Raidītājs: aizsargāts pret ūdens ietekmi, atrodoties ūdenī (līdz 2,4 metru (8 pēdu) dziļumā uz laiku līdz 30 minūtēm). • Предавател: Заштитен од ефектите на континуирано потопување во вода (2,4 метри (8 стапки) потопување од 30 минути). • Predajnik: Zaštićen je od uticaja trajnog dugotrajnog potapanja u vodu (potapanje do dubine od 2,4 metra, u trajanju od 30 minuta). • Трансмітер: захищений від дії води при постійному зануренні (на глибину 2,4 метра (8 футів) протягом 30 хвилин).
	Storage humidity limits • Ограничения за влажността при съхранение • Niiskusepiirangud hoiustamisel • Ograničenja vlažnosti za skladištenje • Laikymo aplinkos drėgnio ribos • Uzglabāšanas mitruma ierobežojumi • Дозволена влажност при чување • Ograničenja vlažnosti pri skladištenju • Обмеження вологості при зберіганні

CE 0459	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (Oznaka europske sukladnosti). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека уредот е целосно сообразен со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (usaglašenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.
	Fragile, handle with care • Чупливо, работете внимателно • Kergestipurunev! Käsitseda ettevaatlikult • Lomljivo, pažljivo rukovati • Trapus, elgtis atsargiai • Plīstošs, rīkoties uzmanīgi • Кршливо, ракувајте внимателно • Lomljivo, rukujte pažljivo • Обережно, крихке
	Keep dry • Пазете сухо • Hoida kuivana • Čuvajte na suhom mjestu • Laikyti sausoje vietoje • Turēt sausu • Да се чува на суво место • Držati na suvom mestu • Берегти від вологи
	Recyclable, contains recycled content • Подлежи на рециклиране, съдържа рециклирано съдържание • Ringlussevõetav, sisaldab ringlussevõetud materjali • Može se reciklirati, sadrži reciklirani materijal • Perdirbamas, sudėtyje yra perdirbtų medžiagų • Pārstrādājams, satur pārstrādātus materiālus • Се рециклира, содржи рециклирани компоненти • Može se reciklirati, sadrži materije koje su reciklirane • Підходить для вторинної переробки, містить вторинну сировину

	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • Не изхвърляйте този продукт с несортираните общински отпадъци • Seda toodet ei tohi kõrvaldada sorteerimata olmejäätmete hulgas. • Proizvod nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad • Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis • Izstrādājumu nedrīkst izmest nešķirotos sadzīves atkritumos. • Не фрлајте го овој производ во несортиран комунален отпад. • Ne bacajte ovaj proizvod u nesortirani komunalni otpad • Роздільне сортування відходів електричного та електронного обладнання
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Небезопасно при магнитен резонанс (MP) • Magnetresonantskeskkonnas (MR) ohtlik • Upotreba prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije sigurna • Magnetinis rezonansas (MR) nesaugus • Nav droši izmantojams magnētiskās rezonanses (MR) vidē • Не е безбедно за магнетна резонанција (MR) • Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR) • Магнітно-резонансна небезпека
	Recharge-by date • Презареждане до дата • Laadimistähtaeg • Rok punjenja • Pakartotinai įkrauti iki • Datums, līdz kuram jāveic uzlāde • Наполни до • Dopuniti do • Термін перезаряджання
	Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Безжична технология Bluetooth® или активирано Bluetooth® свързване • Traadita Bluetooth®-tehnoloogia või Bluetooth® on sisse lülitatud • Uključena bežična tehnologija Bluetooth® ili Bluetooth® • Įjungta „Bluetooth®“ belaidė technologija arba Bluetooth® • Bezvadu tehnoloģija Bluetooth® vai Bluetooth® funkcionalitāte • Овозможени се Bluetooth® безжична технологија или Bluetooth® • omogućeni Bluetooth® bežična tehnologija ili Bluetooth® • Бездротова технологія Bluetooth® або Bluetooth® enabled
	Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Уповноважений представник Європейського Союзу

	Complies with ANZ radiocommunications requirements • Съответства на изискванията за радиокомуникации на Австралия и Нова Зеландия • Vastab Austraalia ja Uus-Meremaa raadioside-eeskirjadele • Zadovoljava propise ANZ-a o radijskoj komunikaciji • Atitinka ANZ radijo ryšio reikalavimus • Atbilst Austrālijā un Jaunzēlandē spēkā esošajām prasībām attiecībā uz radiosakariem • Таа е во согласност со барањата за радиокомуникација на Австралија и Нов Зеланд • Usklađen sa ANZ zahtevima za radiokomunikacije • Відповідає вимогам щодо радіокомунікаційного зв'язку Австралії й Нової Зеландії
CE	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (Oznaka europske sukladnosti). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека уредот е целосно сообразен со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (usaglašenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.
	Consult instructions for use • Вижте инструкциите за употреба • Lugege kasutusjuhendit • Pogledajte upute za upotrebu • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas instrukcijas • Прочитајте го Упатството за употреба • Pogledajte uputstvo za upotrebu • Ознайомтеся з інструкціями із застосування
	Caution • Внимание • Ettevaatust • Oprez • Perspėjimas • Uzmanību • Внимание • Pažnja • Увага, ознайомтеся із супровідними документами

Guardian 4

Introduction

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) with Bluetooth® wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system and is compatible with the MiniMed 780G system that uses the Guardian 4 sensor (MMT-7040).

Indications for use

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) is a rechargeable device that powers the glucose sensor. The transmitter collects and calculates sensor data and sends the data via Bluetooth® wireless technology to the MiniMed 780G system for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian 4 sensor (MMT-7040) and is indicated for single-patient or multiple-patient use. The transmitter is intended for persons ages 7 years and older.

Contraindications

No contraindications are associated with Guardian 4 transmitter use. For contraindications related to CGM, see the MiniMed 780G System User Guide.

Clinical Benefits

The Guardian 4 transmitter is a component of the CGM system that provides sensor glucose values. See the MiniMed 780G System User Guide for the clinical benefits of systems that use the Guardian 4 transmitter.

User Safety

Warnings

- Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for all precautions, warnings, and instructions related to the sensor. Not referring to the Guardian 4 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 may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with the ability to operate the device, and void the warranty.
- Do not expose the 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 the transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact a local Medtronic support representative for further assistance.

- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection.
- 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, pad, or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- 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.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to a healthcare professional. For healthcare professionals, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority.
- For questions or concerns related to product use, contact a local Medtronic support representative for assistance.
- For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

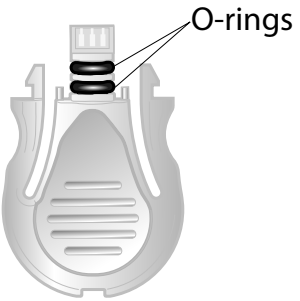
- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation.
- Only use the Guardian 4 sensor (MMT-7040) with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the sensor.
- Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.

Figure 1. Transmitter pockets

- Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter. Use of another test plug can allow water to get into the transmitter or can prevent proper cleaning. Water can damage the transmitter.

- Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. Twisting the tester or sensor will damage the transmitter.
- Do not allow the tester to come in contact with any liquid when not connected to the transmitter. A wet tester can damage the transmitter.
- Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester. Moisture will damage the transmitter and a wet transmitter can damage the sensor.
- Do not clean the O-rings on the tester with any substances. Cleaning the O-rings can damage the tester.

Figure 2. O-rings



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

1. Special Precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC): This body worn device is intended to be operated within a reasonable residential, domestic, public or work environment where common levels of radiated "E" (V/m) or "H" fields (A/m) exist, such as cellular phones, Wi-Fi™*, Bluetooth® 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 using the transmitter closer than 30 cm (12 in) to portable radio frequency (RF) equipment or electrical equipment. If the transmitter must be used 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.

4. 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 MiniMed 780G 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 pump, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Assistance

Contact a local Medtronic support representative for assistance and if a copy of the MiniMed 780G System User Guide is needed.

Risks and side effects

The product contains small parts and may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Side effects may include discomfort and skin irritation at the insertion site.

Hazardous substances

None.

Allergens

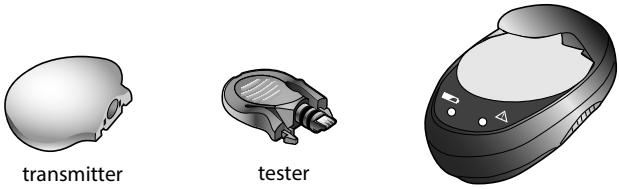
None known.

Using the transmitter

Components needed

- Guardian 4 transmitter (MMT-7841)
- Tester (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

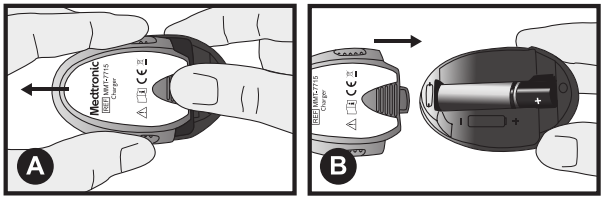
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red light, see Troubleshooting, page 32. The charger requires 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 image A 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 (as shown in image B in step 3).



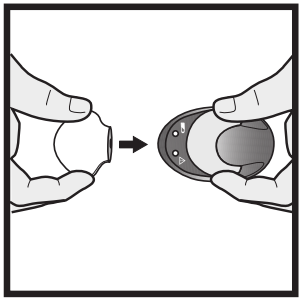
Charging the transmitter

CAUTION: Always charge the transmitter before inserting the 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.

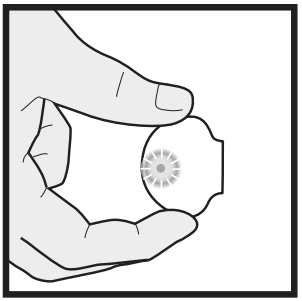
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

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 the transmitter

The transmitter must be paired to the system before a sensor can be used. Always refer to the MiniMed 780G System User Guide for instructions on how to pair the transmitter to the system.

Inserting the sensor

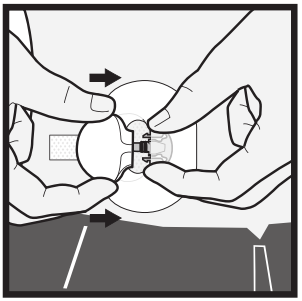
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

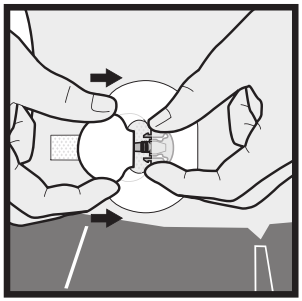
Before proceeding, have the MiniMed 780G System User Guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

1. After the sensor is inserted, consult the Guardian 4 Sensor User Guide for details on how to apply the required tape before connecting the transmitter.
2. Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent it from moving during connection.



3. Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.



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

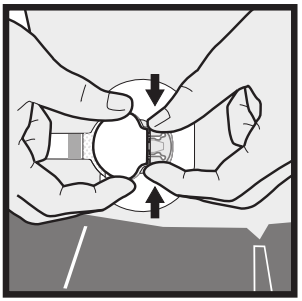
> **Note:** If the transmitter does not flash, see Troubleshooting, page 32.

5. When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use the system to start the sensor. For more instructions, see the MiniMed 780G System User Guide.
6. Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
7. After the transmitter is connected, consult the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to apply a second tape.
8. Refer to the MiniMed 780G System User Guide for pairing.

Disconnecting the transmitter from the sensor

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 the thumb and forefinger.
4. Gently pull the transmitter away from the sensor.

Removing the sensor

Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to remove the sensor.

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

The transmitter can be reconnected to the sensor currently in use. Simply connect the transmitter to the sensor that is already inserted. Confirm Reconnect Sensor when the pump detects the transmitter. 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 reconnected, the sensor goes through another warm-up period.

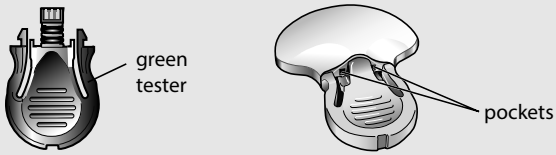
Tester

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 attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

The tester can be used for one year. If the tester is used for more than one year, the connector pins inside the transmitter can be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 21.

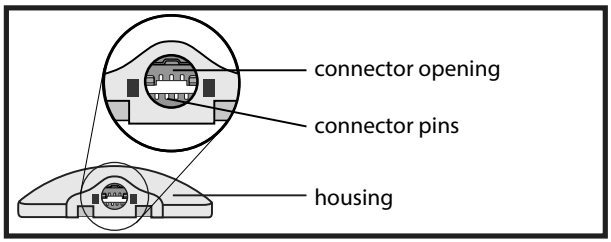
CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



Inspecting the transmitter connector pins

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

Figure 4. Transmitter components



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

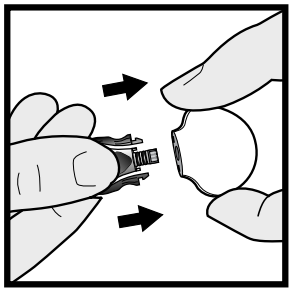
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have the MiniMed 780G 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.



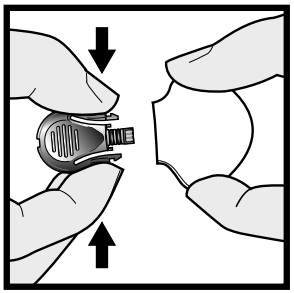
2. Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.

   When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.
3. To test the transmitter, check the sensor icon in the app to ensure that the transmitter is sending a signal (see the MiniMed 780G System User Guide).
4. To clean the transmitter, see Cleaning the transmitter, page 23.
5. After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

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



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

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

Cleaning the transmitter

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

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

Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter. For details, see Tester, page 20.

CAUTION: Do not use an automated washer-disinfector to clean or disinfect the device. Using an 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, use these materials:

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

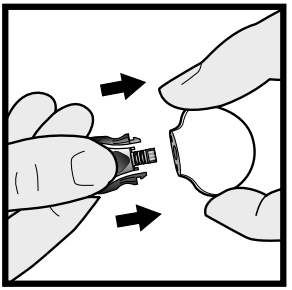
Use life

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

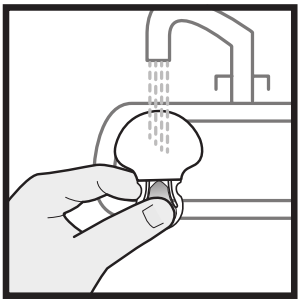
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call a local Medtronic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

To clean the transmitter:

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

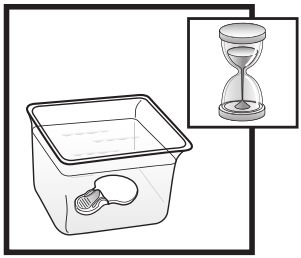


3. If there is adhesive residue on the transmitter, see Removing adhesive residue, page 31.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



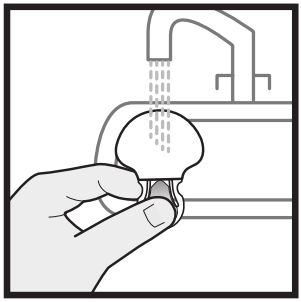
5. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water.

6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.

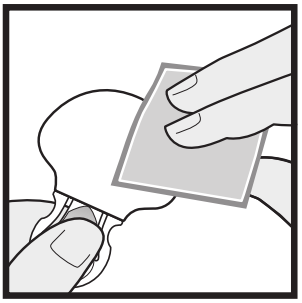


7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.

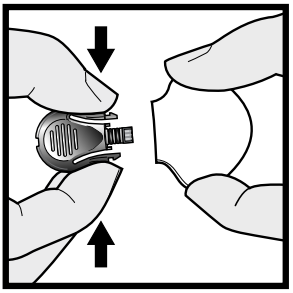
8. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



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



10. Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.
11. Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.



For multiple-patient use

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

WARNING: Standard precautions must be followed 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, use these 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 the transmitter is used beyond 122 times or one year, the cleaning and disinfection process may damage the device. Contact a local Medtronic support representative to order a new transmitter.

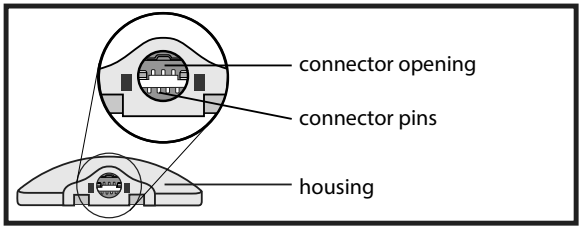
To clean and disinfect the transmitter:

1. Wash hands and put on gloves.
2. Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 21.

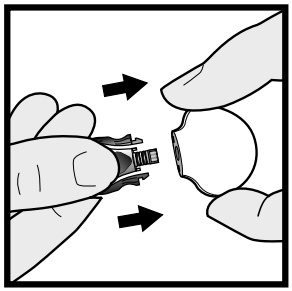
CAUTION: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

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

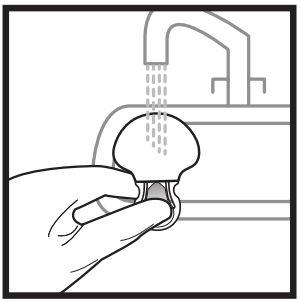
Figure 5. Transmitter components



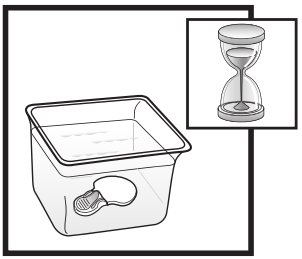
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



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

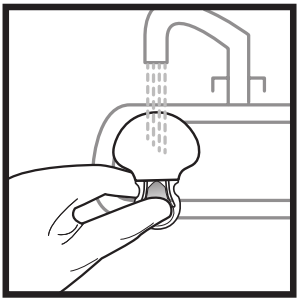


6. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
7. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.

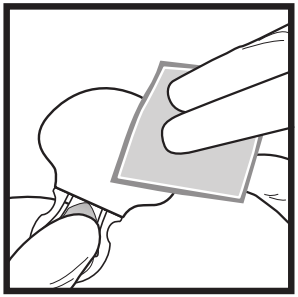


8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.

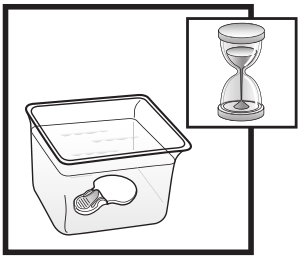
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



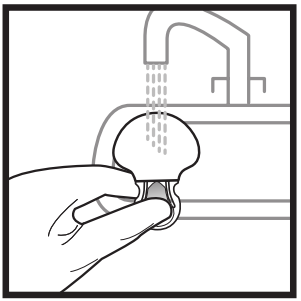
10. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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



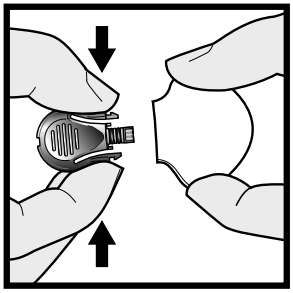
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

WARNING: If there is any body fluid inside the connector opening on earlier inspection, the transmitter must be discarded with the 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 these signs are present, the transmitter must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

> **WARNING:** Do not use the device if there is 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 a local Medtronic support representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (non-incineration), or contact a healthcare professional for disposal information.

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

Removing adhesive residue

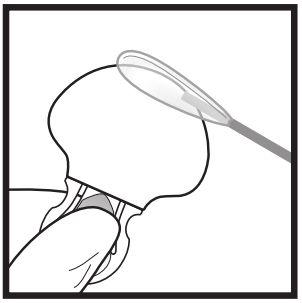
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

Use cotton swabs and a medical adhesive remover such as Detachol™*, a mineral spirit, to remove adhesive residue.

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

To remove adhesive residue:

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



4. Continue with the cleaning procedure. See Cleaning the transmitter, page 23 for details.

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.

To clean the charger:

1. Wash 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.

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. Shower and swim without removing them.

Troubleshooting

The table shown contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see the MiniMed 780G System User Guide.

Table 1. Troubleshooting issues

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
The transmitter is connected to the charger and no lights come on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. The charger battery has no power or no battery is inserted.	1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 21. If the pins are damaged or corroded, contact a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter. 2. If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see Installing a battery in the charger, page 16.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and a longer flashing red light appears on the charger.	The charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see Installing a battery in the charger, page 16.
When charging, the flashing green light on the charger turns off and there is a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	The transmitter is low on power.	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 a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	The charger and the transmitter are low on power.	1. Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see Installing a battery in the charger, page 16. 2. Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representa-

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		tive. It may be time to replace the transmitter.
When connected to the sensor, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power. The sensor is not properly inserted into the body.	1. Disconnect the transmitter from the sensor. 2. Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3. Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on "When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash." 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 the body. Remove the sensor from the body and insert a new sensor.
When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power.	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 there is no flashing green light, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter battery does not last for seven days.	The transmitter is not fully charged when connected to the sensor. The transmitter and pump frequently lose wireless connection.	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 informa-

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		tion on RF interference, see the Radio Compliance Information sheet included with the pump. 3. Make sure the pump and the transmitter are located on the same side of the body to minimize any RF interference. If a fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter loses connection with the pump.	The pump is out of range. There is RF interference from other devices.	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 the transmitter. If the transmitter is still not communicating with the pump, proceed to step 2. 2. Make sure the pump and the transmitter are located on the same side of the body to minimize any RF interference. If the transmitter is still not communicating with the pump, call a local Medtronic support representative for assistance.
Note: An alarm or alert occurs and a message appears when the transmitter has lost connection with the pump for 30 minutes.		

Storage

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 of the transmitter, charger, and tester in unsorted municipal waste stream. Dispose of the transmitter, charger, and tester according to local regulations for electronic waste disposal.

Technical Specifications

Table 2. Product specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: 0°C to 45°C (32°F to 113°F) **Caution:** When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41°C (106°F), the temperature of the transmitter may exceed 43°C (109°F). Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.60 kPa to 106.17 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: 10°C to 40°C (50°F to 104°F) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -20°C to 55°C (-4°F to 131°F) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: -10°C to 50°C (14°F to 122°F) Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge. Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.
Transmitter frequency	2.4 GHz band, Bluetooth® wireless technology (version 4.0)
Effective radiated power (ERP)	-12.05 dBm (0.06 mW)
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 pump connect via a Bluetooth® low-energy technology network. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the pump, which verifies the integrity of received data after wireless transmission. Quality of the connection is in accordance with the Bluetooth® Specification v4.0.

Data security

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

The pump 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

The transmitter is safe for use on commercial airlines. Because travel rules are subject to change, it is advisable to check with the Transportation Safety Administration (TSA) before traveling.

Guidance and manufacturer's declaration

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	**IEC 60601-1-2:2014 Test Level**	**Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014**	**Electromagnetic Environment Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	3 V_{RMS} 150 kHz to 80 MHz 6 V_{RMS} ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to Ground: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines 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.			
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	Portable and mobile RF communications equipment

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**
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.			

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

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

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

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

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

Guardian 4

Въведение

Предавателят Guardian 4 (MMT-7841) с безжична технология Bluetooth® е компонент на системата за продължително глюкозно мониториране (ПГМ) и е съвместим със системата MiniMed 780G, която използва сензора Guardian 4 (MMT-7040).

Предписания за употреба

Предавателят Guardian 4 (MMT-7841) е презареждащо се устройство, което захранва глюкозния сензор. Предавателят събира и изчислява данните от сензора и ги изпраща чрез безжична технология Bluetooth® към системата MiniMed 780G за контрол на захарен диабет. Предавателят е съвместим само със сензор Guardian 4 (MMT-7040) и е предназначен за употреба от един или няколко пациенти. Предавателят е предназначен за пациенти на и над 7-годишна възраст.

Противопоказания

Няма противопоказания, свързани с употребата на предавател Guardian 4. За противопоказания, свързани с ПГМ, вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G.

Клинични ползи

Предавателят Guardian 4 е компонент на системата за ПГМ, който предоставя стойности на измерената от сензора глюкоза. Вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G за клиничните ползи от системите, които използват предавателя Guardian 4.

Безопасност на потребителя

Предупреждения

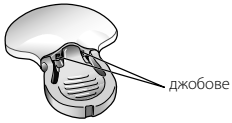
- Винаги правете справка с наръчника за потребителя на сензора Guardian 4 за всички предпазни мерки и инструкции, свързани със сензора. Неконсултирането с наръчника за потребителя на сензора Guardian 4 може да доведе до сериозни наранявания или повреда на сензора.
- Не позволявайте на деца да поставят малките части в устата си. Този продукт може да представлява опасност от задавяне, която може да доведе до сериозни наранявания или смърт.
- 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 за работа с устройството и да анулира гаранцията.

- Не излагайте предавателя 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 предавателят бъде изложен на силно магнитно поле, преустановете използването му и се свържете с местен представител за поддръжка на Medtronic за допълнително съдействие.
- Не използвайте тестера, ако влезе в контакт с кръв. Докосването на кръв може да причини инфекция.
- 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, тампон или чиста кърпа върху мястото на поставяне и задръжте, докато кървенето спре. След като кървенето спре, свържете предавателя към сензора.
- 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.
- Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно съобщете за инцидента на медицински специалист. За медицински специалисти, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен орган.
- За въпроси или притеснения, свързани с употребата на продукта се свържете с местен представител за поддръжка на Medtronic за съдействие.
- За медицински въпроси или притеснения се свържете със здравен специалист.

Предпазни мерки

- Не използвайте предавателя в близост до друго електрическо оборудване, което може да причини смущения в нормалната работа на системата.
- Използвайте само сензора Guardian 4 (MMT-7040) 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 (MMT-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.

Фигура 1. Джобове на предавателя



- Винаги използвайте тестера, когато почиствате предавателя. Не използвайте никаква друга тестова запушалка с предавателя. Употребата на друга тестова запушална 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.

Фигура 2. О-пръстени

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 носено на тялото устройство е предназначено да работи в приемлива жилищна, домашна, обществена или работна среда, където са налице общи нива на излъчвани полета „E" (V/m) или „H" (A/m), като например клетъчни телефони, Wi-Fi™*, безжична технология Bluetooth®, 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 cm (12 in) до преносимо радиочестотно (РЧ) оборудване или електрическо оборудване. Ако предавателят трябва да се използва 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.
4. Основната функция (EP) на предавателя е да измерва и предава стойността(ите) на сигнала на сензорното устройство към устройство за проследяване в рамките на изискванията за точност на предавателя при определените условия на употреба, описани в наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G, и за времетраенето на очаквания сервизен живот. Ако предавателят е изложен на електромагнитни смущения, е възможно да не бъдат предадени никакви данни 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 с помпата, свържете се с вашия местен представител за поддръжка на Medtronic за съдействие.

Съдействие

Свържете се с местен представител за поддръжка на Medtronic за помощ и ако ви е необходимо копие на наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G.

Рискове и странични ефекти

Продуктът съдържа малки части и може да представлява опасност от задавяне, което може да доведе до сериозни наранявания или смърт.

Страничните ефекти могат да включват дискомфорт и раздразнение на кожата на мястото на поставяне.

Опасни вещества

Няма.

Алергени

Не са известни.

Използване на предавателя

Необходими компоненти

- Предавател Guardian 4 (MMT-7841)
- Тестер (MMT-7736L)
- Зарядно устройство (MMT-7715)

Фигура 3. Компоненти

предавател тестер зарядно устройство

Подготовка на предавателя

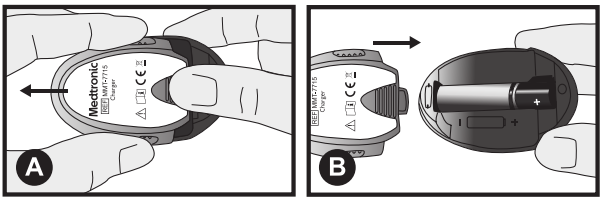
Предавателят съдържа несменяема, презареждаща се батерия, която при необходимост може да се презарежда със зарядното устройство. Преди употреба предавателят трябва да бъде зареден. Зарядното устройство има зелен светлинен индикатор, показващ състоянието на зареждане, и червен светлинен индикатор, който съобщава за проблеми по време на зареждане. Ако има червен светлинен индикатор, вижте Отстраняване на проблеми, стр. 64. Зарядното устройство изисква 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 изображение A 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 (както е показано на изображение B в стъпка 3).



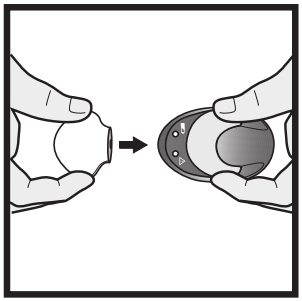
Зареждане на предавателя

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

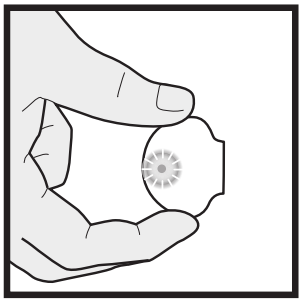
ВНИМАНИЕ: Не съхранявайте предавателя на зарядното устройство повече от 60 дни. Изключете и отново свържете към зарядното устройство, за да го заредите отново преди употреба. Ако предавателят бъде оставен на зарядното устройство повече от 60 дни, батерията на предавателя ще бъде трайно повредена.

За да заредите предавателя:

1. Притиснете предавателя и зарядното устройство едно към друго, 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 предавателя

Предавателят трябва да бъде сдвоен със системата, преди да може да се използва сензор. Винаги правете справка с наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G за инструкции как да сдвоите предавателя със системата.

Поставяне на сензора

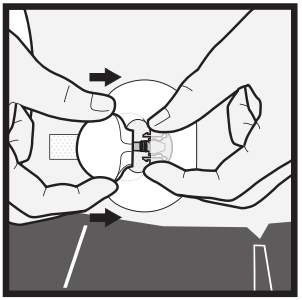
Винаги правете справка с наръчника за потребителя на сензора Guardian 4 за инструкции как да поставите сензора.

Свързване на предавателя към сензора

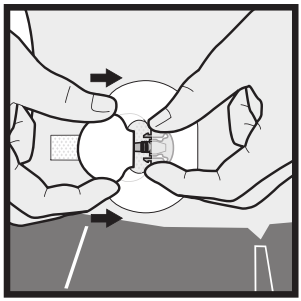
Преди да продължите, трябва да имате наличен наръчник за потребителя за системата MiniMed 780G.

За да свържете предавателя към сензора:

1. След като сензорът е поставен, консултирайте се с наръчника за потребителя на сензора Guardian 4 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.

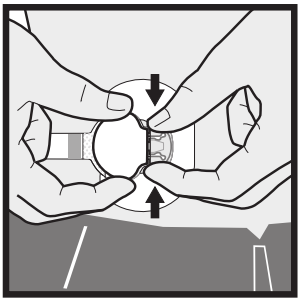
   Забележка: Ако предавателят не примигва, вижте Отстраняване на проблеми, стр. 64.

5. Когато светлинният индикатор на предавателя започне да примигва в зелено след свързване към сензора, използвайте системата, за да стартирате сензора. За повече инструкции вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G.
6. Прикрепете адхезивната превръзка на сензора към предавателя.
7. След като предавателят е свързан, консултирайте се с наръчника за потребителя на сензора Guardian 4 за инструкции как да поставите втора лента.
8. Вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G за сдвояване.

Изключване на предавателя от сензора

За да изключите предавателя от сензора:

1. Внимателно отстранете всякакви ленти 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.
4. Внимателно издърпайте предавателя от сензора.

Отстраняване на сензора

Винаги правете справка с наръчника за потребителя на сензора Guardian 4 за инструкции как да отстраните сензора.

Повторно свързване на предавателя към сензор, който вече е поставен

Предавателят може да бъде свързан повторно към използвания в момента сензор. Просто свържете предавателя към сензора, който вече е поставен. Потвърдете повторното свързване на сензора, когато помпата открие предавателя. 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. При повторно свързване сензорът преминава през друг период на загряване.

Тестер

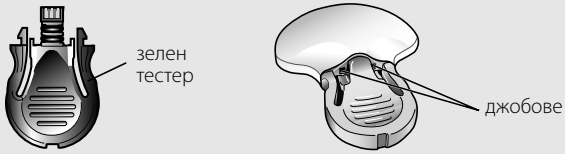
Тестерът се използва за тестване на предавателя, за да се уверите, че работи. Тестерът също се използва като необходим компонент за създаване на водоустойчиво уплътнение при почистване на предавателя. Правилното свързване на тестера към предавателя гарантира, че щифтовете на конектора вътре в предавателя нямат контакт с течности. 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 тестерът се използва 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, стр. 51.

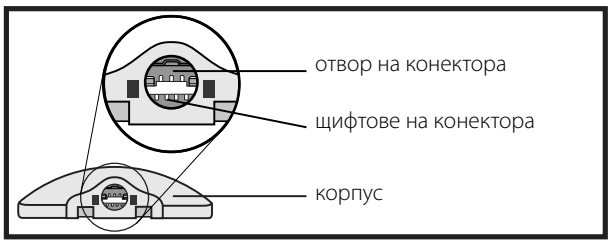
ВНИМАНИЕ: Използвайте само оцветения в зелено тестер (MMT-7736L) с предавателя. Джобовете на предавателя са видими, когато са свързани към тестера. Не използвайте никаква друга тестова запушалка. Други тестови запушалки не са предназначени за употреба с предавателя и ще повредят предавателя и тестера.



Проверка на щифтовете на конектора на предавателя

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

Фигура 4. Компоненти на предавателя



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 местен представител за поддръжка на Medtronic. Може да е време да смените предавателя си.

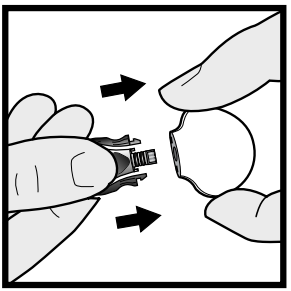
Погледнете за влага в отвора на конектора. Ако има влага, оставете предавателя да съхне в продължение на поне един час. Влагата в отвора на конектора може да попречи на предавателя да работи правилно и може да причини корозиране и повреда с времето.

Свързване на тестера за тестване или почистване

Преди да продължите, трябва да имате наличен наръчник за потребителя за системата MiniMed 780G.

За да свържете тестера:

1. Задръжте предавателя и тестера, както е показано. Подравнете плоската страна на тестера с плоската страна на предавателя.



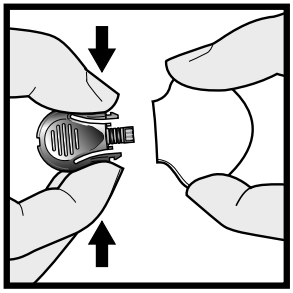
2. Натиснете тестера в предавателя, докато гъвкавите странични дръжки на тестера щракнат във вдлъбнатините от двете страни на предавателя.

   При правилно свързване зеленият светлинен индикатор на предавателя примигва 6 пъти.
3. За да тествате предавателя, проверете иконата на сензора в приложението, за да се уверите, че предавателят изпраща сигнал (вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G).
4. За да почистите предавателя, вижте Почистване на предавателя, стр. 53.
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, стр. 50.

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, използвайте тези материали:

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

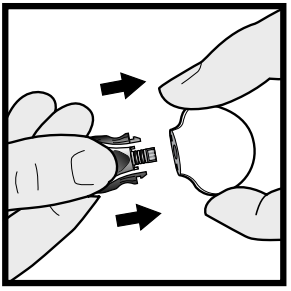
Продължителност на употреба

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 предавателят се използва повече от 122 пъти или една година, процесът на почистване може да повреди устройството. Свържете се с представител за поддръжка на Medtronic, за да поръчате нов предавател.

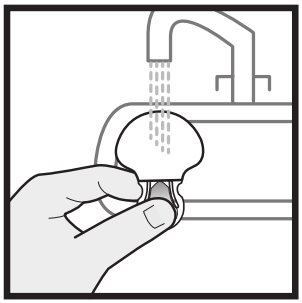
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството, ако има каквото и да било пропукване, обелване или повреда на корпуса. Наличието на отчупване, пропукване, обелване или повреда по корпуса е признак за влошено състояние. Влошеното състояние на корпуса може да повлияе на способността за правилно почистване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

За да почистите предавателя:

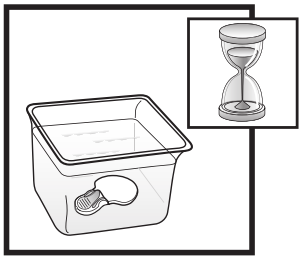
1. Измийте добре ръцете си.
2. Прикрепете тестера към предавателя, за да създадете водоустойчиво уплътнение.



3. Ако на предавателя има адхезивни остатъци, вижте Отстраняване на остатъци от адхезив, стр. 62.
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.

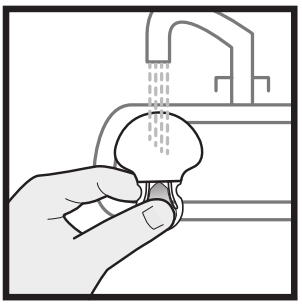


5. Пригответе разтвор от мек течен сапун, като използвате 5 ml (1 чаена лъжичка) мек течен сапун на 3,8 l (1 галон) вода от чешмата на стайна температура.
6. Докато тестерът е все още прикрепен, потопете предавателя в разтвора от мек течен сапун и накиснете за една минута.

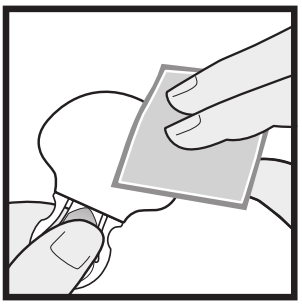


7. Като държите тестера, изчеткайте цялата повърхност на предавателя, като използвате мека четка за зъби за деца. Уверете се, че сте изчеткали всички труднодостъпни места, докато те са видимо чисти.

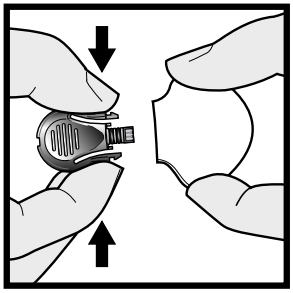
8. Изплакнете предавателя под течаща вода от чешмата при стайна температура в продължение на поне една минута и докато видимо не изчезне течният сапун.



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 спазват 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 пациента, когато се следват стандартните предпазни мерки и процедурите за дезинфекция, предоставени от Medtronic Diabetes.

За да почистите предавателя, използвайте тези 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 предавателят се използва повече от 122 пъти или една година, процесът на почистване и дезинфекция може да повреди устройството. Свържете се с представител за поддръжка на Medtronic, за да поръчате нов предавател.

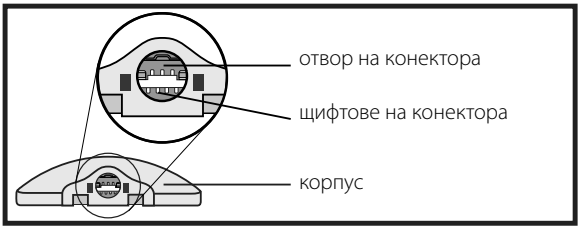
За да почистите и дезинфекцирате предавателя:

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, стр. 51.

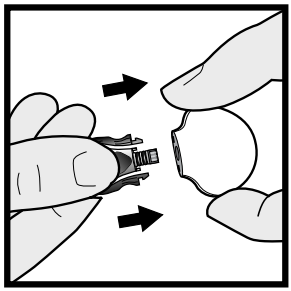
ВНИМАНИЕ: Лицето, което проверява предавателя, трябва да притежава достатъчно силно зрение, което да му позволи да забележи малки капки телесни течности или остатъци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако в отвора на конектора има някаква телесна течност, предавателят трябва да се изхвърли. 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).

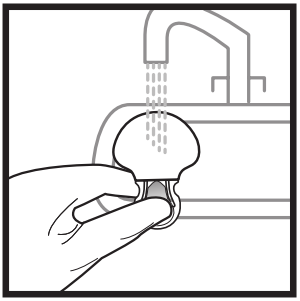
Фигура 5. Компоненти на предавателя



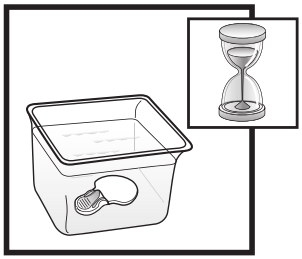
3. Прикрепете тестера към предавателя, за да създадете водоустойчиво уплътнение.



4. Ако на предавателя има адхезивни остатъци, вижте Отстраняване на остатъци от адхезив, стр. 62.
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.

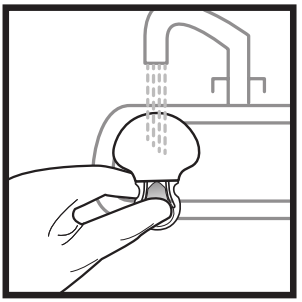


6. Пригответе разтвор от мек течен сапун, като използвате 5 ml (1 чаена лъжичка) мек течен сапун на 3,8 l (1 галон) вода от чешмата на стайна температура. Уверете се, че подготвяте нов разтвор за всяка употреба.
7. Докато тестерът е все още прикрепен, потопете предавателя в разтвора от мек течен сапун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

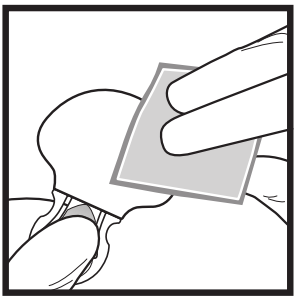


8. Като държите тестера, изчеткайте цялата повърхност на предавателя, като използвате мека четка за зъби за деца. Уверете се, че сте изчеткали всички труднодостъпни места, докато те са видимо чисти.

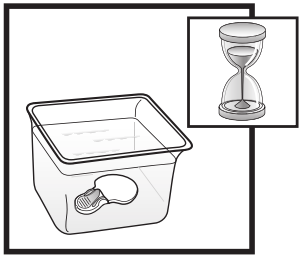
9. Изплакнете предавателя под течаща вода от чешмата при стайна температура в продължение на поне една минута и докато видимо не изчезне течният сапун.



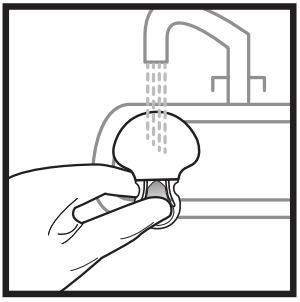
10. Изсушете предавателя и тестера с чиста, суха кърпа.



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 подготвяте нов разтвор за всяка употреба.
12. Уверете се, че предишните стъпки за почистване са завършени преди дезинфекцията. Докато тестерът е все още прикрепен, потопете предавателя в разтвора с белина за 20 минути.



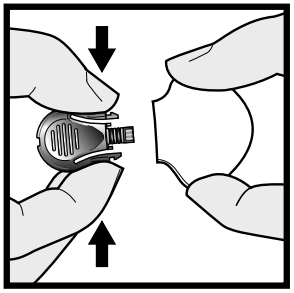
13. Изплакнете предавателя под течаща вода от чешмата със стайна температура в продължение на три минути.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако във вътрешността на отвора на конектора при предишен оглед е имало някаква телесна течност, предавателят трябва да се изхвърли с все още прикрепен към него 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 тези признаци са налице, предавателят трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на батерии (за материали, неподлежащи на изгаряне).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството, ако има 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 представител за поддръжка на Medtronic и изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на батерии (за материали неподлежащи на изгаряне) или се свържете с медицински специалист за информация за изхвърляне.

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

Отстраняване на остатъци от адхезив

Следвайте тези инструкции, ако на предавателя има адхезивни остатъци.

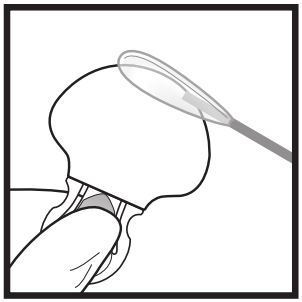
За да премахнете адхезивните остатъци, използвайте памучни тампони и медицински препарат за почистване на лепило, като Detachol™*, минерален спирт.

Забележка: По време на тестване, Detachol™* е използван 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. Задръжте 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, стр. 53.

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.

За да почистите зарядното устройство:

1. Измийте добре 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.

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.

Отстраняване на проблеми

Показаната таблица съдържа информация за отстраняване на неизправности за предавателя, зарядното устройство и тестера. За повече информация относно отстраняване на неизправности вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G.

Таблица 1. Проблеми при отстраняване на неизправности

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
Предавателят е свързан към зарядното устройство и не се появяват светлинни индикатори.	Щифтовете на конектора на предавателя са повредени или корозирали. Батерията на зарядното устройство няма захранване или не е поставена батерия.	1. Проверете щифтовете на конектора на предавателя за повреда или корозия. За повече информация относно щифтовете на конектора, вижте Проверка на щифтовете на конектора на предавателя, стр. 51. Ако щифтовете са повредени или корозирали, свържете се с местен представител за поддръжка на Medtronic. Може да е време да смените предавателя. 2. Ако няма повреда на щифтовете на конектора, сменете батерията в зарядното устройство. За инструкции относно смяната на батерията на зарядното устройство вижте Поставяне на батерия в зарядното устройство, стр. 46.
По време на зареждане примигващият зелен светлинен индикатор на зарядното устройство се изключва и на зарядното устройство се появява по-дълго светещ примигващ червен светлинен индикатор.	Батерията на зарядното устройство е с нисък заряд.	Сменете батерията в зарядното устройство. За инструкции относно смяната на батерията на зарядното устройство вижте Поставяне на батерия в зарядното устройство, стр. 46.
По време на зареждане примигващият зелен светлинен индикатор на зарядното устрой-	Предавателят е с нисък заряд.	1. Заредете предавателя непрекъснато в продължение на един час. Ако примигването не спре, преминете към стъпка 2.

Таблица 1. Проблеми при отстраняване на неизправности (продължение)

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
ство се изключва и има поредица от бързо примигващи червени светлинни индикатори на зарядното устройство, с по две секунди продължителност всеки път.		2. Заредете предавателя непрекъснато в продължение на осем часа. Ако примигването не спира, обадете се на местен представител за поддръжка на Medtronic. Може да е време да смените предавателя.
По време на зареждане, на зарядното устройство се появява комбинация от бързо примигващи и по-бавно примигващи червени светлинни индикатори.	Зарядното устройство и предавателят са с нисък заряд.	1. Сменете батерията в зарядното устройство. За инструкции относно смяната на батерията на зарядното устройство вижте Поставяне на батерия в зарядното устройство, стр. 46. 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 местен представител за поддръжка на Medtronic. Може да е време да смените предавателя.
Когато е свързан към сензора, зеленият светлинен индикатор на предавателя не примигва.	Предавателят не е напълно свързан. Предавателят е с нисък заряд. Сензорът не е поставен правилно в тялото.	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 „Когато е свързан с тестера, зеленият светлинен индикатор на предавателя не при-

Таблица 1. Проблеми при отстраняване на неизправности (продължение)

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
		мигва." 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. Извадете сензора от тялото и поставете нов сензор.
Когато е свързан с тестера, зеленият светлинен индикатор на предавателя не примигва.	Предавателят не е напълно свързан. Предавателят е с нисък заряд.	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 няма примигващ зелен светлинен индикатор, обадете се на местен представител за поддръжка на Medtronic. Може да е време да смените предавателя.
Батерията на предавателя не издържа седем дни.	Предавателят не е напълно зареден при свързването със сензора. Предавателят и помпата често губят безжична връзка.	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 към помпата.

Таблица 1. Проблеми при отстраняване на неизправности (продължение)

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
		3. Уверете се, че помпата и предавателят са разположени от една и съща страна на тялото, за да сведете до минимум РЧ смущенията. Ако напълно заредена батерия на предавателя продължава да губи мощност по-рано от седем пълни дни, обадете се на местен представител за поддръжка на Medtronic. Може да е време да смените предавателя.
Предавателят губи връзка с помпата.	Помпата е извън обхват. Има РЧ смущения от други устройства.	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 предавателя. Ако предавателят все още не комуникира с помпата, продължете към стъпка 2. 2. Уверете се, че помпата и предавателят са разположени от една и съща страна на тялото, за да сведете до минимум РЧ смущенията. Ако предавателят все още не комуникира с помпата, се обадете на местен представител за поддръжка на Medtronic за съдействие.
Забележка: Когато предавателят изгуби връзка с помпата за 30 минути, ще последва аларма или предупреждение и ще се появи съобщение.		

Съхранение

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, зарядното устройство и тестера в несортирани обществени отпадъци. Изхвърлете предавателя, зарядното устройство и тестера според местните разпоредби за изхвърляне на електронни устройства.

Технически спецификации

Таблица 2. Спецификации на продукта

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.
Честота на предавателя	Честотна лента от 2,4 GHz, безжична Bluetooth® технология (версия 4.0)

Таблица 2. Спецификации на продукта (продължение)

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 помпата се свързват чрез мрежа с Bluetooth® технология с ниска консумация на енергия. Предавателят изпраща данни за глюкозата и свързани със системата предупреждения до помпата, която проверява целостта на получените данни след безжичен пренос. Качеството на връзката отговаря на Bluetooth® спецификация, версия 4.0.

Сигурност на данните

Предавателят е проектиран да приема само радиочестотни (РЧ) комуникации от разпознати и свързани устройства. Предавателят трябва да бъде сдвоен, преди помпата да приема информация от предавателя.

Помпата 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.

Пътуване по въздух

Предавателят е безопасен за употреба при летене с авиолинии. Тъй като правилата за пътуване подлежат на промяна, препоръчително е да се консултирате с Администрацията по безопасност на транспорта (TSA) преди пътуване.

Указания и декларация на производителя

Указания и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Тест за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
РЧ излъчвания CISPR 11	CISPR 11 Група 1, Клас B	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:** Предходното твърдение се изисква от IEC 60601-1-2 за устройства от група 1, клас B. 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.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации на напрежението/трептящи излъчвания IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост			
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 смущаващи въздействия, индуцирани от РЧ полета	3 V_{RMS} От 150 kHz до 80 MHz 6 V_{RMS} ISM ленти между От 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	Изискването не се отнася за това устройство, захранвано от батерии.
Бързи електрически преходни процеси/импулсни смущения IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz честота на повторение	Не е приложимо	Изискването не се отнася за това устройство, захранвано от батерии.

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост			
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**
Отскок 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, кратки прекъсвания и колебания в напрежението на захранването 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.
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.			
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m От 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	10 V/m От 80 MHz до 6 GHz 80% AM при 1 kHz	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 cm (12 in).

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост			
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**
			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. Възможно е в близост до оборудването, обозначено със следния символ, да възникне смущение:
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.			

Гаранция

Medtronic MiniMed, Inc. (или друго юридическо лице, което на етикета на това устройство може да бъде посочено като производител „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 по свое усмотрение ще извършва ремотни работи или замяна на всеки предавател или зарядно устройство, според 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 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 възникнала вследствие употребата на устройството по начин, който не съответства на продуктовото етикетиране 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.

Предоставените в тази гаранция средства за защита са изключителните средства за защита, които са достъпни за всяко нарушение по настоящия документ. 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.

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

Guardian 4

Sissejuhatus

Traadita Bluetooth®-tehnoloogiaga varustatud saatja Guardian 4 (MMT-7841) on osa glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) süsteemist ning ühildub süsteemiga MiniMed 780G, mis kasutab sensorit Guardian 4 (MMT-7040).

Kasutusnäidustused

Saatja Guardian 4 (MMT-7841) on laetav seade, mis varustab glükoosisensorit elektritoitega. Saatja kogub ja arvutab sensori andmeid ning saadab need andmed diabeediravi eesmärgil traadita Bluetooth®-tehnoloogia kaudu süsteemi MiniMed 780G. Saatja ühildub ainult sensoriga Guardian 4 (MMT-7040) ja on näidustatud kasutamiseks ühel või mitmel patsiendil. Saatja on mõeldud 7-aastastele ja vanematele patsientidele.

Vastunäidustused

Saatja Guardian 4 kasutamisele ei leidu vastunäidustusi. CGM-iga seotud vastunäidustused leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

Kliinilised eelised

Saatja Guardian 4 on CGM-i süsteemi komponent, mis edastab sensori glükoositaseme väärtusi. Saatjat Guardian 4 kasutavate süsteemide kliinilised eelised leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

Kasutaja ohutus

Hoiatused

- Kõiki sensoriga seotud ettevaatusabinõusid, hoiatusi ja juhiseid vaadake alati sensori Guardian 4 kasutusjuhendist. Sensori Guardian 4 kasutusjuhendis toodud juhiste eiramine võib viia raskete tervisekahjustusteni või sensori kahjustusteni.
- Ärge laske lastel väikeseid osi suhu panna. Tootega võib kaasneda lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.
- Ärge muutke ega modifitseerige seadet, välja arvatud juhul, kui ettevõte Medtronic Diabetes selle sõnaselgelt heaks kiidab. Seadme modifitseerimine võib põhjustada raskeid tervisekahjustusi, teha seadme raskesti kasutatavaks ja muuta garantii kehtetuks.
- 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

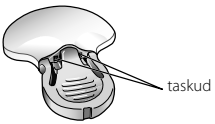
saatja satub tugevasse magnetvälja, siis katkestage seadme kasutamine ja võtke edasise abi saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

- Ärge kasutage testotsakut, kui see puutub kokku verega. Kokkupuude verega võib põhjustada infektsiooni.
- 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 marlilappi või -tampooni või puhast riidelappi püsiva survega sisestuskohale, kuni veritsus peatub. Kui veritsus on peatunud, ühendage saatja sensoriga.
- Ärge visake saatjat meditsiiniliste jäätmete konteinerisse ega laske sel kokku puutuda tugeva kuumusega. Saatja sisaldab akut, mis võib süttida ja põhjustada raskeid tervisekahjustusi.
- Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage intsidendist viivitamata tervishoiutöötajale. Kui olete tervishoiutöötaja, teatage intsidendist viivitamata ettevõttele Medtronic ja asjaomasele pädevale asutusele.
- Kui teil on toote kasutamisega seoses mingeid küsimusi või muresid, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.
- Meditsiiniliste küsimuste või murede korral pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Ettevaatusabinõud

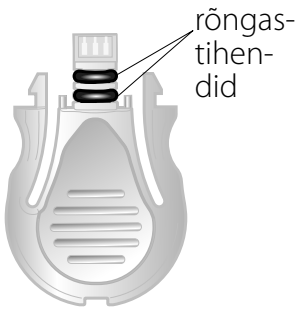
- Ärge kasutage saatjat selliste elektriseadmete vahetus läheduses, mis võivad häirida süsteemi normaalset toimimist.
- Kasutage koos saatjaga ainult sensorit Guardian 4 (MMT-7040). Ärge kasutage ühtegi teist sensorit. Muud sensorid ei ole mõeldud saatjaga kasutamiseks ning nende koos kasutamine kahjustab 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.

Joonis 1. Saatja taskud



- 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. Märg testotsak võib saatjat kahjustada.
- Ärge laske saatjal vedelikega kokku puutuda, kui see ei ole sensoriga või testotsakuga ühendatud. Niiskus kahjustab saatjat ja märg saatja võib kahjustada sensorit.
- Ärge puhastage testotsaku rõngastihendeid ühegi ainega. Rõngastihendite puhastamine võib testotsakut kahjustada.

Joonis 2. Rõngastihendid



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 töökeskkonnas, kus esinevad tavapärasel tasemel kiirguslikud E-väljad (V/m) või H-väljad (A/m), mida tekitavad näiteks mobiiltelefonid, Wi-Fi™*, traadita Bluetooth®-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 in). Kui saatjat tuleb kasutada kaasaskantavate raadiosageduslike seadmete või elektriseadmete kõrval, jälgige saatjat veendumaks süsteemi korrektses toimimises. Saatja toimivus võib olla halvenenud.
4. Saatja oluline toimimisnäitaja on tajumisseadme signaalide väärtus(t)e mõõtmine ja jälgimisseadmesse edastamine saatja täpsusnõuete piires ning süsteemi MiniMed 780G 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 pumbaga sidet pidada, võtke abi saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

Abi

Kui vajate abi või süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendit, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

Riskid ja kõrvaltoimed

Toode sisaldab väikeseid osi ja sellega võib kaasneda lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda ebamugavustunne ja nahaärritus sisestuskohal.

Ohtlikud ained

Puudub.

Allergeenid

Pole teada.

Saatja kasutamine

Vajalikud komponendid

- Saatja Guardian 4 (MMT-7841)
- Testotsak (MMT-7736L)
- Laadur (MMT-7715)

Joonis 3. Komponendid

saatja testotsak laadur

Saatja ettevalmistamine

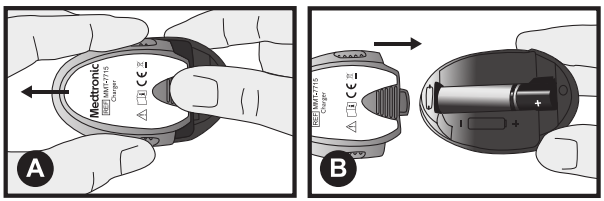
Saatja sisaldab mitteasendatavat akut, mida saab vajadusel laaduriga laadida. Enne saatja kasutamist tuleb seda laadida. Laaduril on roheline tuli, mis näitab laadimisolekut, ja punane tuli, mis annab märku laadimisel tekkida võivatest probleemidest. Kui näete punast tuld, vt jaotist Veaotsing, lk 96. Laaduri jaoks läheb vaja ühte AAA-leelispatareid.

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

Patarei paigaldamine laadurisse

Patarei paigaldamiseks laadurisse tehke järgmist.

1. Vajutage patareisektsiooni katet sissepoole ja lükake see maha (nagu on näidatud joonisel A 3. toimingu juures).
2. Sisestage uus AAA-leelispatarei. Veenduge, et patareil olevad sümbolid + ja – vastaksid laaduril olevatele samadele sümbolitele.
3. Libistage kate laadurile tagasi, kuni see kinnitub klõpsatusega (nagu on näidatud joonisel B 3. toimingu juures).



Eesti

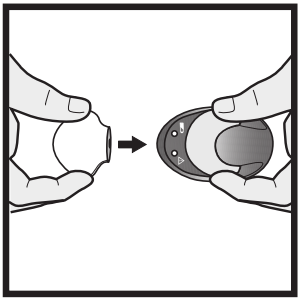
Saatja laadimine

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.

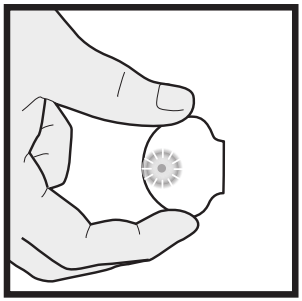
ETTEVAATUST! Ärge hoidke saatjat laaduril kauem kui 60 päeva. Selleks, et seda enne kasutamist uuesti laadida, ühendage see lahti ja seejärel taasühendage laaduriga. Kui saatja jäetakse laadurile kauemaks kui 60 päevaks, saab saatja aku püsivaid kahjustusi.

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

Enne sensori kasutamist tuleb saatja süsteemiga siduda. Juhiseid saatja sidumise kohta süsteemiga vaadake alati süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

Sensori sisestamine

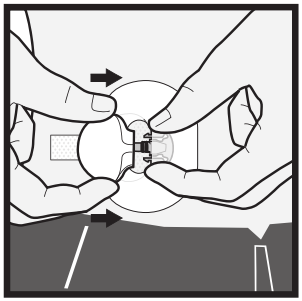
Juhiseid sensori sisestamise kohta vaadake alati sensori Guardian 4 kasutusjuhendist.

Saatja ühendamine sensoriga

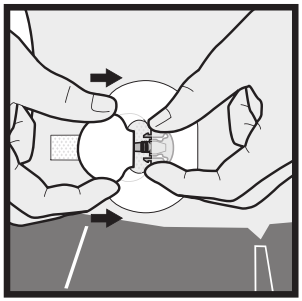
Enne jätkamist veenduge, et teil oleks käepärast süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhend.

Saatja ühendamiseks sensoriga tehke järgmist.

1. Kui sensor on sisestatud, vaadake sensori Guardian 4 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 sälku ühele joonele sensori külghaaradega. Saatja lame külg peab jääma naha poole.



4. Lükake saatja sensori konnektorile, kuni sensori haarad kinnituvad klõpsatusega saatjal olevatesse sälkudesse. Kui saatja on õigesti ühendatud ja sensor on jõudnud interstitsiaalvedelikuga märguda, vilgub saatjal olev roheline tuli 6 korda.

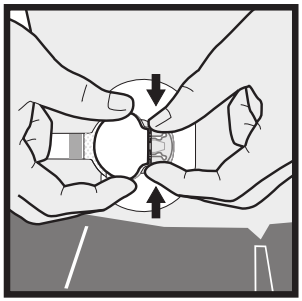
   Märkus. Kui saatja ei hakka vilkuma, vt jaotist Veaotsing, lk 96.

5. Kui saatja tuli hakkab pärast sensoriga ühendamist roheliselt vilkuma, käivitage sensor süsteemi abil. Täpsemad juhised leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.
6. Kinnitage sensori kleepriba saatja külge.
7. Kui saatja on ühendatud, vaadake juhiseid teise teibi paigaldamise kohta sensori Guardian 4 kasutusjuhendist.
8. Teavet sidumise kohta leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

Saatja lahtiühendamine sensorist

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.

Sensori eemaldamine

Juhiseid sensori eemaldamise kohta vaadake alati sensori Guardian 4 kasutusjuhendist.

Saatja taasühendamine juba sisestatud sensoriga

Saatjat saab parajasti kasutatava sensoriga uuesti ühendada. Lihtsalt ühendage saatja sensoriga, mis on juba sisestatud. Kinnitage sensori uuesti ühendamine, kui pump tuvastab saatja. Sensori uuesti ühendamisel võib ühenduse loomisele kuluda mõni sekund. Kinnitage sensori kleepriba uuesti saatja külge ja paigaldage uuesti teip, kui see on vajalik. Uuesti ühendatud sensor läbib uue soojenemisperioodi.

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 ühenduspesa viikudega. Vedelikud võivad põhjustada ühenduspesa viikude korrosiooni ja mõjutada saatja tööd.

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

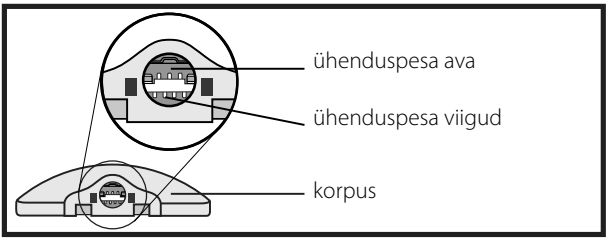
Testotsakut tohib kasutada ühe aasta jooksul. Kui testotsakut kasutatakse kauem kui üks aasta, võivad saatja sees olevad ühenduspesa viigud saada kahjustada, kuna testotsak ei suuda enam tagada veekindlat barjääri. Juhiseid ühenduspesa viikude kontrollimise kohta vt jaotisest Saatja ühenduspesa viikude kontrollimine, lk 84.

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 saatja korral välja nägema.

Joonis 4. Saatja komponendid



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

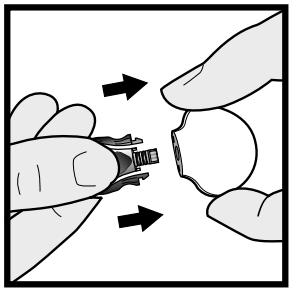
Kontrollige ühenduspesa ava sisemust niiskuse suhtes. Niiskuse esinemise korral laske saatjal vähemalt ühe tunni jooksul kuivada. Ühenduspesa avas olev niiskus võib tekitada häireid saatja töös ning põhjustada aja jooksul korrosiooni ja kahjustusi.

Testotsaku ühendamine katsetamiseks või puhastamiseks

Enne jätkamist veenduge, et teil oleks käepärast süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhend.

Testotsaku ühendamiseks tehke järgmist.

1. Hoidke saatjat ja testotsakut joonisel näidatud viisil. Viige testotsaku lame külg ühele joonele saatja lameda küljega.



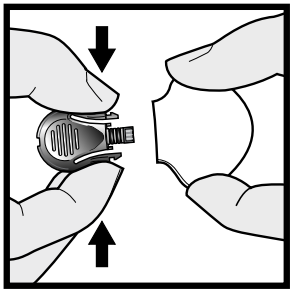
2. Vajutage testotsak saatjasse, kuni testotsaku painduvad külghaarad kinnituvad klõpsatusega saatja mõlemal küljel asuvatesse sälkudesse.

   Kui see on õigesti ühendatud, vilgub saatjal olev roheline tuli 6 korda.
3. Saatja katsetamiseks kontrollige rakenduses olevat sensori ikooni veendumaks, et saatja edastaks signaali (vt süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendit).
4. Saatja puhastamise kohta vt jaotist Saatja puhastamine, lk 86.
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 83.

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.

Kasutage saatja puhastamiseks järgmisi vahendeid:

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

Tööiga

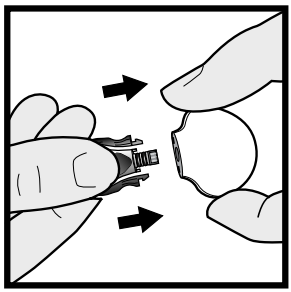
Saatjat saab puhastada kuni 122 korda või ühe aasta jooksul olenevalt sellest, kumb täitub enne. Pärast seda kõrvaldage saatja. Kui saatjat kasutatakse rohkem kui 122 kasutuskorda või kauem kui üks aasta,

võib puhastusprotseduur seadet kahjustada. Uue saatja tellimiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

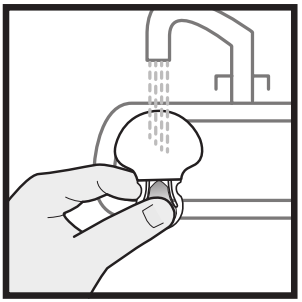
HOIATUS! Ärge kasutage seadet, kui korpusel leidub mõrasid, lahtikoorumist või muid kahjustusi. Korpuse mõranemine, lahtikoorumine ja muud kahjustused annavad märku selle lagunemisest. Korpuse lagunemine võib takistada saatja korralikku puhastamist ja põhjustada raskeid tervisekahjustusi. Helistage ettevõtte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

Saatja puhastamiseks tehke järgmist.

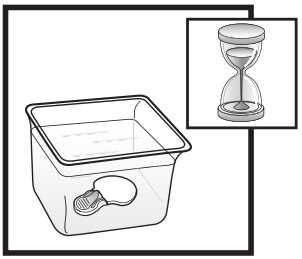
1. Peske hoolikalt käed.
2. Kinnitage testotsak saatja külge, nii et tekib veekindel barjäär.



3. Kui saatjal on kleepaine jääke, vt jaotist Kleepaine jääkide eemaldamine, lk 95.
4. Uhtke 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.

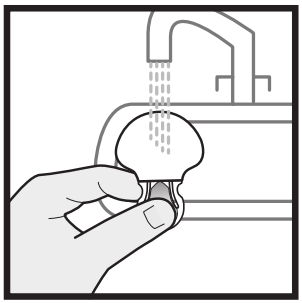


5. Valmistage õrnatoimelise vedelseebi lahus, kasutades 5 ml (1 tl) õrnatoimelist vedelseepi 3,8 l (1 galloni) toatemperatuuril kraanivee kohta.
6. Kastke endiselt testotsakuga ühendatud saatja õrnatoimelise vedelseebi lahusesse ja leotage seda minut aega.

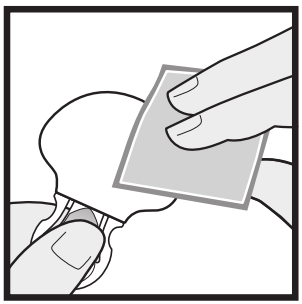


7. Hoides testotsakust kinni, harjake saatja kogu pinda pehmete harjastega lastehambaharjaga. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad kohad saaksid korralikult puhtaks harjatud, kuni neis ei leidu enam nähtavat mustust.

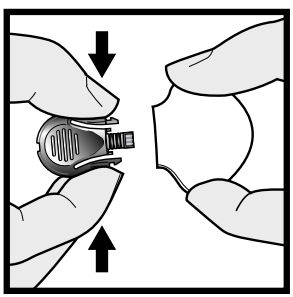
8. Uhtke saatjat voolava toatemperatuuril kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul, kuni sellel ei leidu enam nähtavat vedelseepi.



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! Seadme käsitsemisel ja kasutamisel tuleb rakendada 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 mitmel patsiendil katsetamiseks kasutada ainult juhul, kui järgitakse ettevõtte Medtronic Diabetes standardseid ettevaatusabinõusid ja desinfektsiooniprotseduure.

Kasutage saatja puhastamiseks 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 saatjat kasutatakse rohkem kui 122 kasutuskorda või kauem kui üks aasta, võib puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur seadet kahjustada. Uue saatja tellimiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

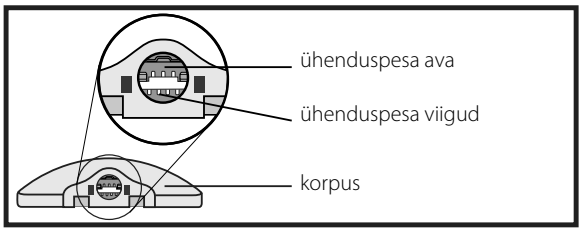
Saatja puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tehke järgmist.

1. Peske käed ning pange kindad kätte.
2. Kontrollige saatja ühenduspesa ava sisemust, et näha, kas seal leidub märke kehavedelikest. Juhiseid ühenduspesa viikude kontrollimise kohta vt jaotisest Saatja ühenduspesa viikude kontrollimine, lk 84.

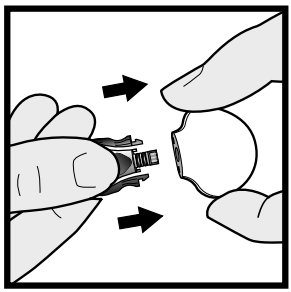
   ETTEVAATUST! Saatjat kontrollival inimesel peab olema piisavalt hea nägemine, mis võimaldab tal näha väikeseid kehavedelikutilku või koejääke.

HOIATUS! Kui ühenduspesa avas leidub mis tahes kehavedelikke, 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).

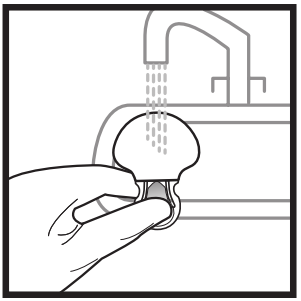
Joonis 5. Saatja komponendid



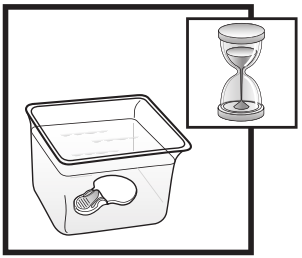
3. Kinnitage testotsak saatja külge, nii et tekib veekindel barjäär.



4. Kui saatjal on kleepaine jääke, vt jaotist Kleepaine jääkide eemaldamine, lk 95.
5. Uhtke 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.

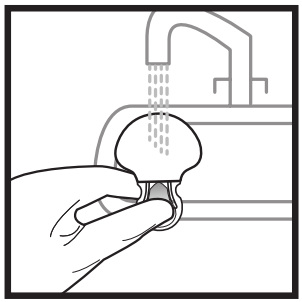


6. Valmistage õrnatoimelise vedelseebi lahus, kasutades 5 ml (1 tl) õrnatoimelist vedelseepi 3,8 l (1 galloni) toatemperatuuril kraanivee kohta. Igaks kasutuskorraks tuleb teha uus värske lahus.
7. Kastke endiselt testotsakuga ühendatud saatja õrnatoimelise vedelseebi lahusesse ja leotage seda minut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

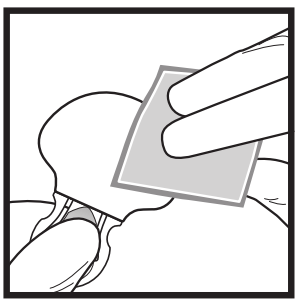


8. Hoides testotsakust kinni, harjake saatja kogu pinda pehmete harjastega lastehambaharjaga. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad kohad saaksid korralikult puhtaks harjatud, kuni neis ei leidu enam nähtavat mustust.

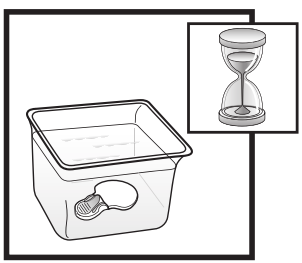
9. Uhtke saatjat voolava toatemperatuuril kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul, kuni sellel ei leidu enam nähtavat vedelseepi.



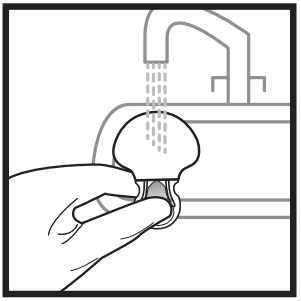
10. Kuivatage saatja ja testotsak puhta kuiva lapiga.



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. Enne desinfitseerimist veenduge, et kõik eelnevad puhastamise sammud oleks läbitud. Leotage endiselt testotsakuga ühendatud saatjat pleegitilahuses 20 minutit.



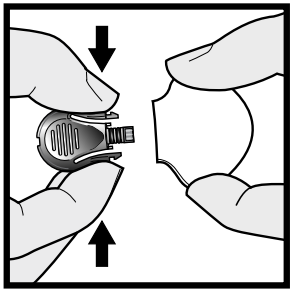
13. Uhtke saatjat voolava toatemperatuuril kraanivee all kolme minuti jooksul.



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

HOIATUS! Kui eelneva kontrolli käigus avastati ühenduspesa avas kehavedelikke, tuleb saatja koos ühendatud testotsakuga kõrvaldada 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. Ülaltoodud märkide esinemise korral tuleb saatja kõrvaldada patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt (ärge tuhastage neid).

HOIATUS! Ärge kasutage seadet, kui korpusel leidub 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 ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe 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

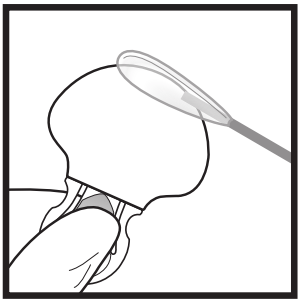
Järgige neid juhiseid, kui saatjal leidub kleepaine jääke.

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

Märkus. Katsetuste käigus kasutati 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 86.

Laaduri puhastamine

See toiming on vajadusel mõeldud üldpuhastuseks vastavalt seadme väljanägemisele.

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

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.

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.

Veaotsing

Esitatud tabelis on toodud tõrkeotsingu teave saatja, laaduri ja testotsaku kohta. Lisateavet tõrkeotsingu kohta leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

Tabel 1. Probleemide tõrkeotsing

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
Saatja on laaduriga ühendatud, aga ühtegi tuld ei sütti.	Saatja ühenduspesa viigud on kahjustatud või korrodeerunud. Laaduri patarei on tühi või patareid ei ole sisestatud.	1. Veenduge, et saatja ühenduspesa viikudel ei leiduks kahjustusi ega korrosiooni. Lisateavet ühenduspesa viikude kohta vt jaotisest Saatja ühenduspesa viikude kontrollimine, lk 84. Kui viigud on kahjustatud või korrodeerunud, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine. 2. Kui ühenduspesa viigud ei ole kahjustatud, vahetage välja laaduri patarei. Juhiseid laaduri patarei vahetamise kohta vt jaotisest Patarei paigaldamine laadurisse, lk 79.
Laaduril olev roheline vilkuv tuli lülitub laadimise ajal välja ja laaduril hakkab aeglasemalt vilkuma punane tuli.	Laaduri patarei hakkab tühjenema.	Vahetage laaduri patarei välja. Juhiseid laaduri patarei vahetamise kohta vt jaotisest Patarei paigaldamine laadurisse, lk 79.
Laaduril olev roheline vilkuv tuli lülitub laadimise ajal välja ja laaduril hakkavad kahe sekundi kaupa kiirelt vilkuma punased tuled.	Saatja aku hakkab tühjenema.	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 ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.
Laadimise ajal näete laaduril kombinatsiooni kiirelt ja aeglaselt vilkuvatest punastest tuledest.	Nii laaduri patarei kui ka saatja aku hakkavad tühjenema.	1. Vahetage laaduri patarei välja. Juhiseid laaduri patarei vahetamise kohta vt jaotisest Patarei paigaldamine laadurisse, lk 79. 2. Laadige saatjat tund aega järjest. Kui punaste tulede kiire vilkumine ei lõpe, minge edasi 3. punkti juurde. 3. Laadige saatjat kaheksa tundi järjest. Kui vilkumine ei lõpe, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe

Tabel 1. Probleemide tõrkeotsing (jätkub)

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
		esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.
Saatjal olev roheline tuli ei vilgu sensoriga ühendamisel.	Saatja ei ole täielikult ühendatud. Saatja aku hakkab tühjenema. Sensor ei ole kehasse õigesti sisestatud.	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 tõrkeotsingu 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 kehast ja sisestage uus sensor.
Saatjal olev roheline tuli ei vilgu testotsakuga ühendamisel.	Saatja ei ole täielikult ühendatud. Saatja aku hakkab tühjenema.	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 vilkuvat rohelist tuld, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.
Saatja aku ei pea seitse päeva vastu.	Saatja ei ole sensoriga ühendamisel täielikult laetud. Saatja ja pumba vaheline traadita ühendus katkeb sageli.	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

Tabel 1. Probleemide tõrkeotsing (jätkub)

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
		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 ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajale. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.
Saatja ja pumba vaheline ühendus katkeb.	Pump on levialast väljas. Muud seadmed tekitavad raadiosageduslikke häiringuid.	1. Liikuge raadiosageduslikke häiringuid põhjustada võivate seadmete juurest kaugemale. Lisateavet raadiosageduslike häiringute kohta leiate saatjaga kaasas olevalt raadioside vastavuse teabe lehelt. Kui saatjal ei õnnestu pumbaga endiselt sidet pidada, minge edasi 2. punkti juurde. 2. Raadiosageduslike häiringute vähendamiseks kandke hoolt, et pump ja saatja paikneksid samal kehapoolel. Kui saatjal ei õnnestu pumbaga endiselt sidet pidada, helistage abi saamiseks ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajale.
Märkus. Kui saatja ja pumba vaheline ühendus katkeb 30 minutiks, esitatakse selle kohta alarm või märguanne ja ilmub vastav teade.		

Hoiustamine

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, laadurit ega testotsakut koos sorteerimata olmejäätmetega. Kõrvaldage saatja, laadur ja testotsak elektroonilisi jäätmeid puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt.

Tehnilised andmed

Tabel 2. Toote tehnilised andmed

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 pump ühendatakse Bluetooth®-tehnoloogia madalenergiavõrgu kaudu. Saatja edastab glükoositaseme andmed ja süsteemiga seotud märguanded pumpa, mis kontrollib vastuvõetud andmete terviklikkust pärast traadita edastust. Ühenduse kvaliteet vastab Bluetooth®-tehnoloogia tehniliste andmete versioonile 4.0.

Andmeturve

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

Pump ja süsteemi komponendid (glükomeetrid ja saatjad) tagavad andmeturbe spetsiaalsete meetodite abil ning andmetervikluse veaavastusprotseduuride teel, nagu tsükkelkoodkontrollid.

Lennureisid

Saatjat võib kommertsliinide lennukites ohutult kasutada. Kuna reisimisega seotud reeglid võivad muutuda, tasub enne reisile minekut pidada nõu transpordiohutuse ametiga (TSA).

Suunised ja tootja deklaratsioon

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Kiirguskatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Raadiosageduslik kiirgus 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 kodus 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			
Häirekindlus-katse	**IEC 60601-1-2:2014 katse-tase**	**Maksimaalne prognoositav kasutustingimus standardi IEC 60601-1-2:20 14 kohaselt**	**Elektromagnetiline kesk-kond – 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 tavapärases kodu-, äri- või haiglakesk-konnas.
Raadiosageduslike väljade tekitatud juhtivuslikud häiringud	3 V_{RMS} 150 kHz kuni 80 MHz 6 V_{RMS} ISM-i sagedusribad vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	Ei ole kohaldatav	Nõue ei kehti sellele patarei-toitel seadmele.
Kiired elektrilised siirdeimpulsid / impulsipakett IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kordumissagedus	Ei ole kohaldatav	Nõue ei kehti sellele patarei-toitel 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 patarei-toitel seadmele.
Märkus. U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.			
Pingelohud, lühi-ajalised katkestu-sed ja pingemuu-tused toiteliinides IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 tsüklit (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures) 0% U_T; 1 tsükkel (0° juures) 70% 25/30 tsüklit (0° juures) 0% 250/300 tsüklit	Ei ole kohaldatav	Nõue ei kehti sellele patarei-toitel seadmele.
Võrgusageduslik (50/60 Hz) mag-netväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kasutamiseks tavapärases kodu-, äri- või haiglakesk-konnas.
Raadiosageduslike traadita side-seadmete lähiväl-jad	IEC 60601-1-2:2014, tabel 9	IEC 60601-1-2:2014, tabel 9	Kasutamiseks tavapärases kodu-, äri- või haiglakesk-konnas.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Häirekindlus-katse	**IEC 60601-1-2:2014 katse-tase**	**Maksimaalne prognoositav kasutustingimus standardi IEC 60601-1-2:2014 kohaselt**	**Elektromagnetiline kesk-kond – suunised**
IEC 61000-4-3			
Märkus. U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.			
Kiirguslik raadiosa-gedusenergia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM 1 kHz juures	10 V/m 80 MHz kuni 6 GHz 80% AM 1 kHz juu-res	Kaasaskantavaid ja mobiil-seid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasu-tada saatja ühelegi osale lähemal kui soovituslik eral-duskaugus 30 cm (12 in). Statsionaarsete raadiosaat-jate väljatugevused, mis tehakse kindlaks asukoha elektromagnetilise uurin-guga, peavad olema iga sage-dusala korral vastavustase-mest väiksemad. Järgmise sümboliga tähista-tud seadmete läheduses võib esineda häiringuid:
Märkus. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetkiirguse levimist mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning neilt peegeldumine.			

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. Alltooduga piirdumata 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* (vääramatu 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 põhjustatud 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.

Välistatud 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. See 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/.

Guardian 4

Uvod

Odašiljač Guardian 4 (MMT-7841) s bežičnom tehnologijom Bluetooth® dio je sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (KMG) i kompatibilan je sa sustavom MiniMed 780G koji upotrebljava senzor Guardian 4 (MMT-7040).

Indikacije za upotrebu

Odašiljač Guardian 4 (MMT-7841) punjivi je proizvod koji napaja senzor za mjerenje glukoze. Odašiljač prikuplja i izračunava podatke prikupljene senzorom i šalje ih putem bežične tehnologije Bluetooth® u sustav MiniMed 780G za upravljanje dijabetesom mellitusom. Odašiljač je kompatibilan samo sa senzorom Guardian 4 (MMT-7040) i indiciran je za uporabu na jednom bolesniku ili više njih. Odašiljač je namijenjen osobama u dobi od 7 godina starosti i starijima.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija povezanih s uporabom odašiljača Guardian 4. Za kontraindikacije povezane s kontinuiranim praćenjem glukoze pogledajte priručnik za korisnike sustava MiniMed 780G.

Kliničke koristi

Odašiljač Guardian 4 komponenta je sustava za KMG koji pruža vrijednosti glukoze izmjerene senzorom. Za kliničke koristi sustava koji primjenjuju odašiljač Guardian 4 pogledajte korisnički vodič za sustav MiniMed 780G.

Sigurnost korisnika

Upozorenja

- Za sve mjere opreza, upozorenja i upute vezane uz senzor uvijek pogledajte korisnički priručnik senzora Guardian 4. Nepridržavanje korisničkog priručnika za senzor Guardian 4 može uzrokovati teške ozljede ili oštećenje senzora.
- Nemojte dopustiti djeci da stavljaju male dijelove u usta. Ovaj proizvod može predstavljati opasnost od gušenja koja može dovesti do teške ozljede ili smrti.
- Nemojte mijenjati ni uvoditi preinake u uređaj, ako to nije izričito odobrila tvrtka Medtronic Diabetes. Uvođenje preinaka u uređaj može uzrokovati teške ozljede, ometati mogućnost rada s uređajem i poništiti jamstvo.
- 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 ocijenjen i može

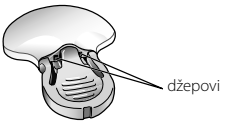
uzrokovati kvar uređaja, teške ozljede ili nesiguran rad uređaja. Ako se odašiljač izloži jakom magnetskom polju, prekinite upotrebu i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic za dodatnu pomoć.

- Nemojte upotrebljavati tester ako dođe u dodir s krvlju. Dodir s krvlju može uzrokovati infekciju.
- 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, podloška ili čistu krpu na mjestu uvođenja dok ono ne prestane. Nakon što se krvarenje zaustavi, priključite odašiljač na senzor.
- nemojte odlagati odašiljač u spremnik za medicinski otpad ili ga izlagati ekstremnoj vrućini. Odašiljač sadrži bateriju koja se može zapaliti i uzrokovati teške ozljede.
- Ako dođe do ozbiljnog incidenta vezanog uz ovaj uređaj, odmah prijavite incident zdravstvenom djelatniku. Zdravstveni djelatnici moraju odmah prijaviti incident tvrtki Medtronic i nadležnom kompententnom tijelu.
- Za pitanja ili probleme povezane s upotrebom proizvoda, obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic radi pomoći.
- Obratite se pružatelju zdravstvene skrbi ako imate medicinskih pitanja ili nedoumica.

Mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati odašiljač pored druge električne opreme koja može uzrokovati smetnje u normalnom radu sustava.
- S odašiljačem upotrebljavajte samo senzor Guardian 4 (MMT-7040). 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.

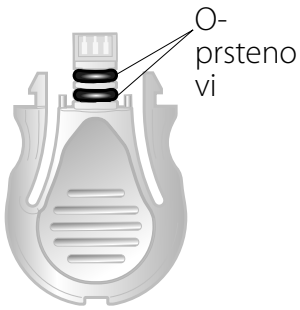
Sl. 1. Džepovi odašiljača



- 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. Vlažan 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 vlažan odašiljač oštetit će senzor.
- Nemojte čistiti O-prstenove na testeru s pomoću bilo kakvih tvari. Čišćenje O-prstenova može oštetiti tester.

Sl. 2. O-prstenovi



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 uporabi unutar razumnog stambenog, kućanskog, javnog ili radnog okruženja pri kojem postoje uobičajene razine zračenih „E" (V/m) ili „H" (A/m) polja, kao što su mobilni telefoni, Wi-Fi™*, bežična tehnologija Bluetooth®, električni otvarači limenki, mikrovalne i indukcijske pećnice. Ovaj uređaj stvara i upotrebljava radiofrekvencijsku energiju i može je zračiti 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 se odašiljač mora upotrebljavati pored

prijenosne RF opreme ili električne opreme, promatrajte odašiljač kako biste potvrdili pravilan rad sustava. Moglo bi doći do oslabljenog učinka odašiljača.

4. Osnovna je funkcija ovog odašiljača mjerenje i odašiljanje uređaju za praćenje vrijednosti signala uređaja za detekciju unutar preduvjeta za točnost odašiljača u definiranim uvjetima uporabe navedenima u korisničkom priručniku za sustav MiniMed 780G 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. Tester možete upotrebljavati i za testiranje pravilnog rada odašiljača. Ako je odašiljač oštećen ili ne može komunicirati s pumpom, obratite se lokalnom zastupniku društva Medtronic za pomoć.

Pomoć

Obratite se lokalnom predstavniku za podršku društva Medtronic za pomoć i ako trebate primjerak korisničkog priručnika za sustav MiniMed 780G.

Rizici i nuspojave

Proizvod sadrži male dijelove i može predstavljati opasnost od davljenja koja može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Nuspojave mogu uključivati nelagodu i nadraženost kože na mjestu umetanja.

Opasne tvari

Ništa.

Alergeni

Nisu poznate.

Upotreba odašiljača

Potrebne komponente

- Odašiljač Guardian 4 (MMT-7841)
- Tester (MMT-7736L)
- punjač (MMT-7715)

Priprema odašiljača

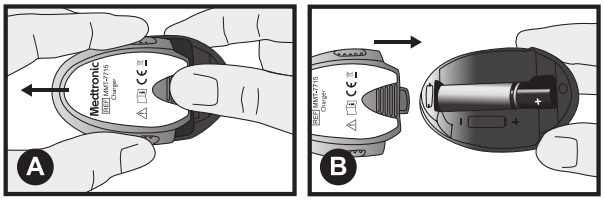
Odašiljač sadrži nezamjenjivu punjivu bateriju koju možete po potrebi puniti s pomoću punjača. Odašiljač se prije upotrebe mora napuniti. Punjač ima zeleno svjetlo koje prikazuje stanje punjenja i crveno svjetlo koje dojavljuje eventualne probleme tijekom punjenja. Ako se uključi crveno svjetlo, pogledajte Otklanjanje poteškoća, str. 128. 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 A 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 (kako je prikazano na slici B u koraku 3).



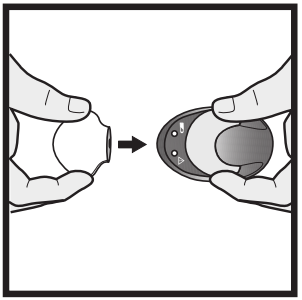
Punjenje odašiljača

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.

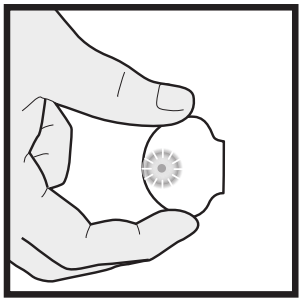
OPREZ: nemojte držati odašiljač na punjaču više od 60 dana. Odspojite punjač i ponovno ga priključite radi punjenja prije upotrebe. Ako ostavite odašiljač na punjaču više od 60 dana, baterija odašiljača trajno će se oštetiti.

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

Odašiljač treba biti uparen sa sustavom prije nego što se senzor može upotrebljavati. Upute za uparivanje odašiljača sa sustavom uvijek potražite u korisničkom priručniku sustava MiniMed 780G.

Umetanje senzora

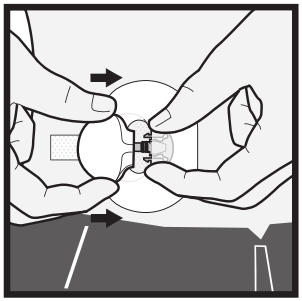
Upute za umetanje senzora uvijek potražite u uputama za uporabu senzora Guardian 4.

Povezivanje odašiljača i senzora

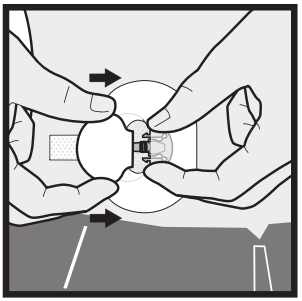
Prije ovog postupka imajte pri ruci korisnički priručnik za sustav MiniMed 780G.

Kako biste priključili odašiljač na senzor:

1. Nakon umetanja senzora u korisničkom priručniku za senzor Guardian 4 potražite pojedinosti o postavljanju 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 zareza na odašiljaču s bočnim jezičcima na senzoru. Ravna strana odašiljača mora biti okrenuta prema koži.



4. Nataknite odašiljač na priključak senzora dok jezičci senzora ne uskoče u zareze 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.

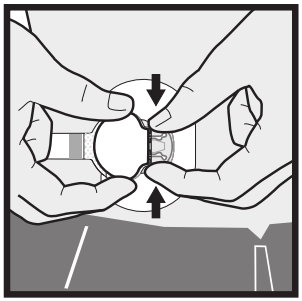
   Napomena: Ako odašiljač ne trepće, pogledajte Otklanjanje poteškoća, str. 128.

5. Kada svjetlo odašiljača trepće zelenom bojom nakon priključivanja na senzor, pokrenite senzor s pomoću sustava. Dodatne upute potražite u korisničkom vodiču za sustav MiniMed 780G.
6. Pričvrstite samoljepljivi jezičac senzora na odašiljač.
7. Nakon priključivanja odašiljača, u korisničkom priručniku senzora Guardian 4 pogledajte upute o postavljanju druge trake
8. Upute o uparivanju potražite u korisničkom priručniku za sustav MiniMed 780G.

Odspajanje odašiljača od senzora

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.

Izvlačenje senzora

Uvijek u korisničkom priručniku senzora Guardian 4 potražite upute za uklanjanje senzora.

Ponovno priključivanje odašiljača na senzor koji je već umetnut

Odašiljač se može ponovno povezati nasenzor koji je trenutno u upotrebi. Jednostavno priključite odašiljač na senzor koji je već umetnut. Kada pumpa otkrije odašiljač, potvrdite ponovno povezivanje senzora. Prilikom ponovnog povezivanja senzora uspostavljanje veze može potrajati nekoliko sekundi. Ponovno pričvrstite samoljepljivi jezičac senzora na odašiljač i ponovno zalijepite samoljepljivu traku. Kada je ponovno spojeno, senzor prolazi kroz drugo razdoblje zagrijavanja.

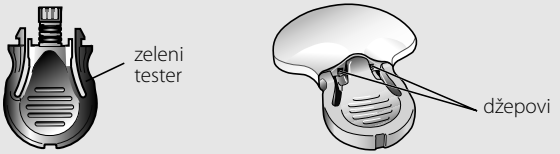
Tester

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 se tester upotrebljava dulje od jedne godine, mogu se oštetiti kontakti priključka unutar odašiljača jer tester ne može više stvarati vodootporno brtvljenje. Radi uputa za provjeru kontakata priključka, pogledajte Pregled kontakata priključka odašiljača, str. 116.

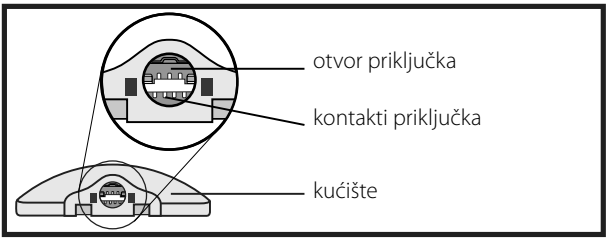
OPREZ: S odašiljačem upotrebljavajte samo zeleni tester (MMT-7736L). Džepovi na odašiljaču vidljivi su kada se on priključi na tester. Nemojte upotrebljavati nijedan drugi probni utikač. Drugi probni utikači nisu namijenjeni upotrebi s odašiljačem te će oštetiti odašiljač i tester.



Pregled kontakata priključka odašiljača

Slika prikazuje kako kontakti priključka trebaju izgledati za odašiljač.

Sl. 4. Komponente odašiljača



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 za podršku društva Medtronic. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.

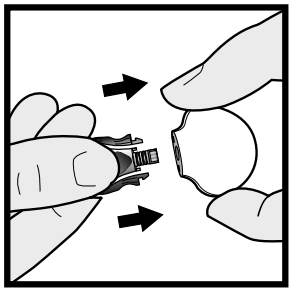
Provjerite je li unutrašnjost u otvoru priključka vlažna. Ako su tragovi vlage prisutni, pustite da se odašiljač suši barem jedan sat. Vlaga u otvoru priključka može biti uzrok neispravnog rada odašiljača te s vremenom uzrokovati koroziju i oštećenja.

Priključivanje testera radi testiranja ili čišćenja

Prije ovog postupka imajte pri ruci korisnički priručnik za sustav MiniMed 780G.

Kako biste priključili tester:

1. Držite odašiljač i tester kako je prikazano. Poravnajte ravnu stranu testera s ravnom stranom odašiljača.



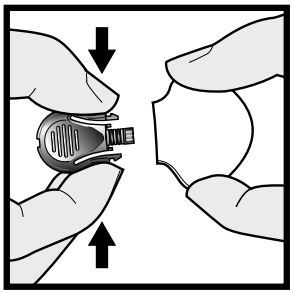
2. Gurnite tester u odašiljač dok elastični bočni jezičci testera ne uskoče u zareze na obje strane odašiljača.

   Kada se odašiljač pravilno priključi, zeleno svjetlo na njemu trepće šest puta.
3. Da biste testirali odašiljač, provjerite ikonu senzora u aplikaciji kako biste bili sigurni da odašiljač šalje signal (pogledajte korisnički priručnik za sustav MiniMed 780G).
4. Da biste očistili odašiljač, pogledajte Čišćenje odašiljača, str. 118.
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 jezičce 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, str. 115.

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 upotrijebite sljedeće materijale:

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

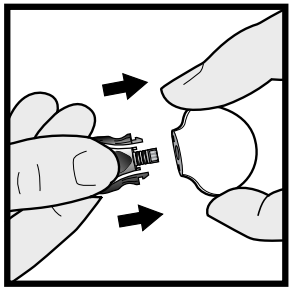
Rok upotrebe

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

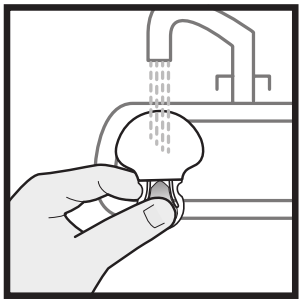
UPOZORENJE: Medicinski proizvod nemojte upotrebljavati ako postoje bilo kakve napukline, guljenje ili oštećenja kućišta. Napukline, guljenje ili oštećenje kućišta predstavljaju znak istrošenosti. Istrošenost kućišta može utjecati na mogućnost pravilnog čišćenja odašiljača i može dovesti do teške ozljede. Obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic 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 kako biste stvorili vodootpornu brtvu.

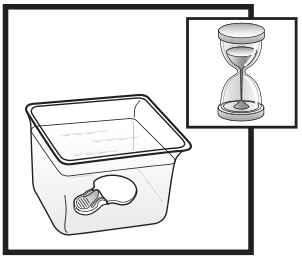


3. Ako na odašiljaču ima ostataka ljepila, pogledajte Uklanjanje ostataka ljepila, str. 127.
4. Isperite odašiljač pod vodom iz slavine sobne temperature tijekom najmanje jedne minute i dok ne bude vidljivo čist. Pazite da sva teško dostupna mjesta budu potpuno isprana.



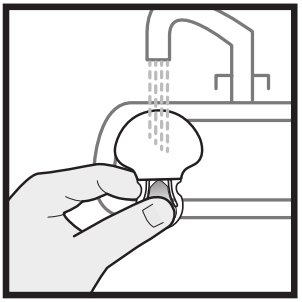
5. Pripremite otopinu blagog tekućeg sapuna s 5 ml (1 čajna žličica) blagog tekućeg sapuna na 3,8 l (1 galon) vode iz slavine sobne temperature.

6. Dok je tester i dalje priključen, uronite odašiljač u otopinu blagog tekućeg sapuna i namačite ga tijekom jedne minute.

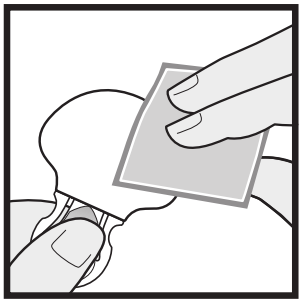


7. Držeći tester, očetkajte cijelu površinu odašiljača s pomoću dječje zubne četkice s mekanim dlačicama. Pazite da očetkate sva teško dostupna mjesta dok ne bude vidljivo čist.

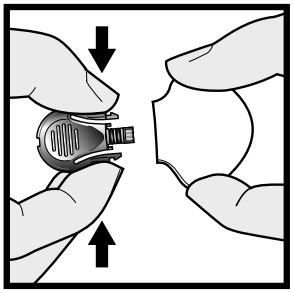
8. Isperite odašiljač pod tekućom vodom iz slavine sobne temperature tijekom najmanje jedne minute i dok ne uklonite sav vidljivi tekući sapun.



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 infektivnima te sposobnima 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 upotrijebite sljedeće materijale:

- 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 se odašiljač upotrebljava više od 122 puta ili dulje od jedne godine, postupak čišćenja i dezinfekcije može oštetiti uređaj. Obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic kako biste naručili novi odašiljač.

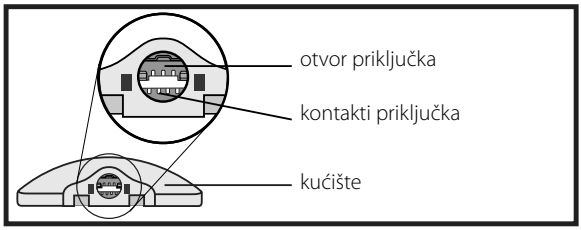
Da biste očistili i dezinficirali odašiljač:

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, str. 116.

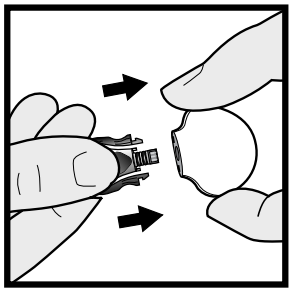
OPREZ: osoba koja pregledava odašiljač mora imati dovoljno dobar vid da uoči male kapljice tjelesnih tekućina ili otpadnih materijala.

UPOZORENJE: ako uočite bilo kakvu tjelesnu tekućinu u otvoru priključka, odložite odašiljač u otpad. 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).

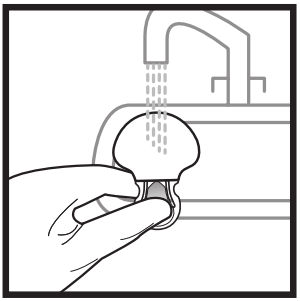
Sl. 5. Komponente odašiljača



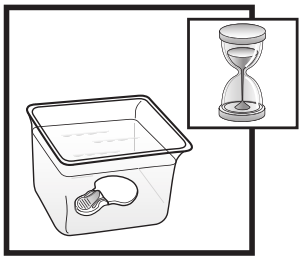
3. Priključite tester na odašiljač kako biste stvorili vodootpornu brtvu.



4. Ako na odašiljaču ima ostataka ljepila, pogledajte Uklanjanje ostataka ljepila, str. 127.
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.

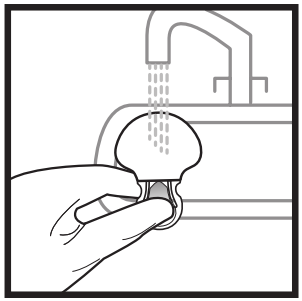


6. Pripremite otopinu blagog tekućeg sapuna s 5 ml (1 čajna žličica) blagog tekućeg sapuna na 3,8 l (1 galon) vode iz slavine sobne temperature. Provjerite jeste li prije svake upotrebe pripremili svježu otopinu.
7. Dok je tester i dalje priključen, uronite odašiljač u otopinu blagog tekućeg sapuna i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

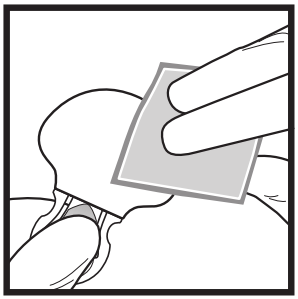


8. Držeći tester, očetkajte cijelu površinu odašiljača s pomoću dječje zubne četkice s mekanim dlačicama. Pazite da očetkate sva teško dostupna mjesta dok ne bude vidljivo čist.

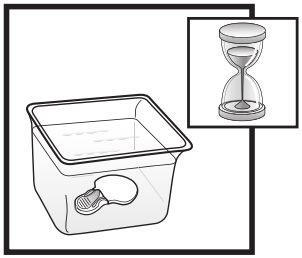
9. Isperite odašiljač pod tekućom vodom iz slavine sobne temperature tijekom najmanje jedne minute i dok ne uklonite sav vidljivi tekući sapun.



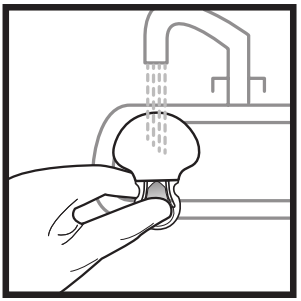
10. Osušite odašiljač i tester čistom i suhom krpom.



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.



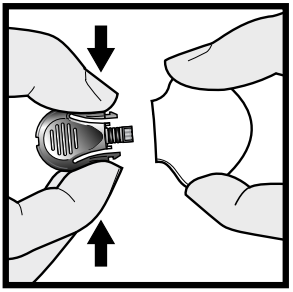
13. Ispirite odašiljač pod tekućom vodom iz slavine sobne temperature tijekom tri minute.



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, odašiljač se treba odložiti u otpad 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 su ovi znakovi prisutni, odašiljač se treba odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima za odlaganje baterija (bez spaljivanja).

UPOZORENJE: Medicinski proizvod nemojte upotrebljavati ako postoje bilo kakve napukline, guljenje ili oštećenje kućišta. Napukline, guljenje ili oštećenje kućišta predstavljaju znak istrošenosti. Istrošenost kućišta može utjecati na mogućnost pravilnog čišćenja odašiljača te može dovesti do teške ozljede. Obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic 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

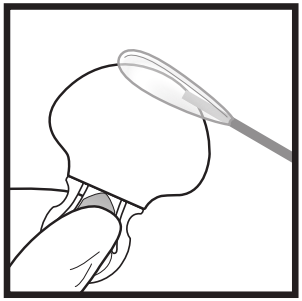
Pridržavajte se ovih uputa ako su ostaci lijepila prisutni na odašiljaču.

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

Napomena: Tijekom testiranja Detachol ™* se upotrebljavao 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. Pojedinosti potražite u odjeljku Čišćenje odašiljača, str. 118.

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 vodootporan. Voda može oštetiti punjač i uzrokovati njegov kvar.

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.

Kupanje i plivanje

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

Otklanjanje poteškoća

Tablica u nastavku sadrži informacije za otklanjanje poteškoća s odašiljačem, punjačem i testerom. Radi dodatnih informacija o otklanjanju poteškoća pogledajte korisnički priručnik za sustav MiniMed 780G.

Tabl. 1. Rješavanje problema

Problem	Vjerojatni uzrok/uzroci	Rješenje
Priključili ste odašiljač na punjač, a nije se upalilo nijedno svjetlo.	Kontakti priključka odašiljača oštećeni su ili su korodirali. Baterija punjača je prazna ili nije umetnuta.	1. Provjerite jesu li kontakti priključka odašiljača oštećeni ili korodirali. Radi dodatnih informacija o kontaktima priključka pogledajte Pregled kontakata priključka odašiljača, str. 116. Ako su kontakti oštećeni ili korodirali, obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač. 2. Ako nema oštećenja na kontaktima priključka, zamijenite bateriju u punjaču. Radi uputa za zamjenu baterije punjača

Tabl. 1. Rješavanje problema (nastavak)

Problem	Vjerojatni uzrok/uzroci	Rješenje
		pogledajte Umetanje baterije u punjač, str. 111.
Tijekom punjenja, na punjaču se isključuje treptajuće zeleno svjetlo, a prikazuje se crveno svjetlo koje trepće sporije.	Baterija punjača je ispražnjena.	Zamijenite bateriju u punjaču. Radi uputa za zamjenu baterije punjača pogledajte Umetanje baterije u punjač, str. 111.
Prilikom 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.	1. Punite odašiljač jedan sat bez prekida. Ako se treptanje ne zaustavi, prijeđite na korak 2. 2. Punite odašiljač osam sati bez prekida. Ako se treptanje ne zaustavi, obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.
Tijekom punjenja, na punjaču trepću crvena svjetla u kratkim i dugim intervalima.	Napajanje punjača i odašiljača je slabo.	1. Zamijenite bateriju u punjaču. Radi uputa za zamjenu baterije punjača pogledajte Umetanje baterije u punjač, str. 111. 2. Punite odašiljač jedan sat bez prekida. Ako se brzo treptanje crvenih svjetala ne zaustavi, prijeđite na korak 3. 3. Punite odašiljač osam sati bez prekida. Ako se treptanje ne zaustavi, obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.
Zeleno svjetlo na odašiljaču ne trepće kada ga priključite na senzor.	Odašiljač nije do kraja priključen. Napajanje odašiljača je slabo. Senzor nije pravilno uveden u vaše tijelo.	1. Odspojite odašiljač od senzora. 2. Pričekajte pet sekundi i ponovno ih spojite. Ako zeleno svjetlo ne trepće, prijeđite na korak 3. 3. Napunite odašiljač do kraja i priključite ga na tester. Ako zeleno svjetlo i dalje ne trepće, pogledajte upute za otklanjanje

Tabl. 1. Rješavanje problema (nastavak)

Problem	Vjerojatni uzrok/uzroci	Rješenje
		poteškoća u odlomku Zeleno svjetlo na odašiljaču ne trepće kada ga priključite na tester. Ako zeleno svjetlo trepće, prijeđite na korak 4. 4. Odspojite odašiljač od testera, pričekajte najmanje pet sekundi i priključite odašiljač na senzor. Ako zeleno svjetlo i dalje ne trepće, prijeđite na korak 5. 5. Senzor možda nije pravilno uveden u vaše tijelo. Uklonite senzor sa tijela i uvedite novi senzor.
Zeleno svjetlo na odašiljaču ne trepće kada ga priključite na tester.	Odašiljač nije do kraja priključen. Napajanje odašiljača je slabo.	1. Provjerite spoj odašiljača i testera. Ako zeleno svjetlo i dalje ne trepće, prijeđite na korak 2. 2. Napunite odašiljač do kraja. 3. Ponovno testirajte odašiljač s pomoću testera. Ako zeleno svjetlo ne trepće, obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic. 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.	1. Napunite odašiljač do kraja prije nego što ga priključite na senzor. Ako baterija odašiljača i dalje traje kraće od upotrebe jednog senzora, prijeđite na korak 2. 2. Odmaknite se od sve opreme koja može uzrokovati radiofrekvencijske smetnje. Za više informacija o radiofrekvencijskim smetnjama pogledajte list s informacijama o usklađenosti s propisima o radiovalovima koji je priložen uz pumpu. 3. Pazite da pumpa i odašiljač budu smješteni na istoj strani vašeg tijela kako bi se eventualne radiofrekvencijske smetnje svele na minimum. Ako se pot-

Tabl. 1. Rješavanje problema (nastavak)

Problem	Vjerojatni uzrok/uzroci	Rješenje
		puno napunjena baterija odašiljača i dalje prazni prije isteka sedam punih dana, obratite se lokalnom predstavniku za podršku društva Medtronic. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.
Odašiljač gubi vezu s pumpom.	Pumpa je izvan dometa. Postoje radiofrekvencijske smetnje iz drugih uređaja.	1. Odmaknite se od sve opreme koja može uzrokovati radiofrekvencijske smetnje. Za više informacija o radiofrekvencijskim smetnjama pogledajte list s informacijama o usklađenosti s propisima o radiovalovima koji je priložen uz odašiljač. Ako odašiljač i dalje ne komunicira s pumpom, prijeđite na korak 2. 2. Pazite da pumpa i odašiljač budu smješteni na istoj strani vašeg tijela kako bi se eventualne radiofrekvencijske smetnje svele na minimum. Ako odašiljač i dalje ne komunicira s pumpom, obratite se za pomoć lokalnom predstavniku za podršku društva Medtronic.
Napomena: ako odašiljač izgubi vezu s pumpom na 30 minuta, javlja se alarm ili upozorenje i prikazuje se poruka.		

Čuvanje

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, punjač i tester nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad. Odašiljač, punjač i tester odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima za odlaganje elektroničkog otpada.

Tehničke specifikacije

Tabl. 2. Specifikacije proizvoda

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: od 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 upotrebljava jednu novu bateriju tipa AAA za punjenje odašiljača.
Frekvencija 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 pumpa povezuju se niskoenergetskom tehnologijom umrežavanja Bluetooth®. Odašiljač podatke o glukozi i upozorenja povezana sa sustavom šalje na pumpu, koja provjerava cjelovitost zaprimljenih podataka nakon bežičnog prijenosa. Kvaliteta veze u skladu je sa specifikacijom za Bluetooth® v4.0.

Sigurnost podataka

Odašiljač je konstruiran tako da prihvaća radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju samo od prepoznatih i povezanih uređaja. Prije nego što pumpa može početi prihvaćati informacije iz odašiljača, trebate upariti odašiljač.

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

Putovanje zrakoplovom

Odašiljač je siguran za upotrebu na komercijalnim zrakoplovnim linijama. Budući da su pravila o putovanjima podložna promjenama, preporuča se da prije putovanja provjerite stanje s Upravom za sigurnost prijevoza (engl. Transportation Safety Administration, TSA).

Smjernice i deklaracija proizvođača

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ispitivanja emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernice**
Radiofrekvencijska zračenja CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, klasa B	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. **Napomena:** Prethodna izjava potrebna je prema normi IEC 60601-1-2 za uređaje grupe 1, klase B. Budući da odašiljač radi na baterijsko napajanje, na njegove emisije neće utjecati napajanje ustanove i nisu zabilježeni nikakvi problemi vezani uz upotrebu ovog sustava u kućanskim okruženjima.
Harmonička zračenja IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Zračenja uslijed promjena napona/treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
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**
Elektrostatičko pražnjenje (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.
Provedeni poremećaji inducirani poljima RF-a	3 V_{RMS} Od 150 kHz do 80 MHz 6 V_{RMS} ISM trake između Od 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	Zahtjev ne vrijedi za ovaj uređaj s baterijskim napajanjem.
Brz prolaz električnog naboja IEC 61000-4-4	±2 kV frekvencija ponavljanja 100 kHz	Nije primjenjivo	Zahtjev ne vrijedi za ovaj uređaj s baterijskim napajanjem.
Prenapon 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 naponskoj mreži IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciklus (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0 % U_T; 1 ciklus (pri 0°) 70 % za 25/30 ciklusa (pri 0°) 0 % za 250/300 ciklusa	Nije primjenjivo	Zahtjev ne vrijedi za ovaj uređaj s baterijskim napajanjem.
Mrežna frekvencija magnetskog polja (50/60 Hz) 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.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
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**
Napomena: $_{U}$T je napon izvora izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa.			
Zračena radiofrekvencija 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	Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati ni uz jedan dio odačiljača na razmaku manjem od preporučenih 30 cm (12 in). Snaga polja fiksnih odašiljača radijskih frekvencija, određena istraživanjem elektromagnetskog mjesta, mora biti manja od razine usklađenosti u svakom pojedinom frekvencijskom rasponu. Interferencije se mogu pojaviti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:
Napomena: Ove smjernice možda nije moguće primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi.			

Jamstvo

Medtronic MiniMed, Inc. (ili druga takva pravna osoba koja je navedena kao proizvođač na oznaci ovog uređaja „Medtronic MiniMed") jamči kupcu odašiljača društva 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 kupnje.

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 na sljedeće:

- 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 oznaka 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 tvrtka 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 odrdbama takve licencije.

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

Guardian 4

Įžanga

Siųstuvas „Guardian 4“ (MMT-7841) su belaidžio ryšio technologija „Bluetooth®“ yra nuolatinio gliukemijos monitoravimo (CGM) sistemos komponentas. Jis yra suderinamas su „MiniMed 780G“ sistema, kurioje naudojamas „Guardian 4“ jutiklis (MMT-7040).

Naudojimo indikacijos

Siųstuvas „Guardian 4“ (MMT-7841) yra įkraunamasis prietaisas, kuris maitina gliukozės jutiklį. Siųstuvas renka ir apskaičiuoja jutiklio duomenis, naudodamas belaidžio ryšio technologiją „Bluetooth®“ siunčia duomenis į „MiniMed 780G“ sistemą vykdant cukrinio diabeto kontrolę. Siųstuvas suderintas tik su jutikliu „Guardian 4“ (MMT-7040) ir skirtas naudoti vienam arba keliems pacientams. Siųstuvas skirtas 7 metų ir vyresniems asmenims.

Kontraindikacijos

Su siųstuvo „Guardian 4“ naudojimu nesiejama jokių kontraindikacijų. CGM kontraindikacijos aprašytos „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

Klinikinė nauda

Siųstuvas „Guardian 4“ yra CGM sistemos komponentas, kuris teikia jutiklio gliukozės vertes. Sistemų, kuriose naudojamas siųstuvas „Guardian 4“, klinikinė nauda nurodyta „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

Naudotojų sauga

Įspėjimai

- Visas atsargumo priemones, įspėjimus ir instrukcijas, susijusias su jutikliu, visada žr. „Guardian 4“ jutiklio naudotojo vadove. Nesivadovaujant „Guardian 4“ jutiklio naudotojo vadovu, galima sunkiai susižaloti arba sugadinti jutiklį.
- Neleiskite vaikams dėti smulkių dalių į burną. Šis gaminys gali kelti užspringimo pavojų. Užspringus galima sunkiai susižaloti arba žūti.
- Nekeiskite ir nemodifikuokite prietaiso, nebent „Medtronic Diabetes“ aiškiai patvirtino tą modifikaciją. Modifikavus prietaisą, galima patirti sunkių sužalojimų, pabloginti galimybę valdyti prietaisą ir prarasti garantiją.
- 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

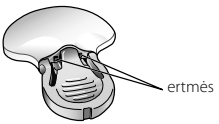
jo prietaisas gali netinkamai veikti, sunkiai sužaloti arba būti nesaugus. Jei siųstuvas pateko į stiprų magnetinį lauką, nebenaudokite jo ir kreipkitės pagalbos į „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovą.

- Nenaudokite testerio, jei įvyko jo sąlytis su krauju. Įvykus sąlyčiui su krauju, galima užsikrėsti.
- 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, tamponu arba švaria servetėle laikykite įterpimo vietą prispaustą, kol kraujavimas liausis. Nustojus bėgti kraujui, prijunkite siųstuvą prie jutiklio.
- Neišmeskite siųstuvo į medicinos atliekų talpyklą ir saugokite nuo didelio karščio. Siųstuve yra baterija, kuri gali užsidegti ir sunkiai sužaloti.
- Jeigu įvyksta pavojingas su prietaisu susijęs įvykis, apie incidentą nedelsiant praneškite sveikatos priežiūros specialistui. Sveikatos priežiūros specialistai apie incidentą turi nedelsdami pranešti „Medtronic“ ir reikiamai kompetentingai institucijai.
- Iškilus klausimų arba neaiškumų apie gaminio naudojimą, susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu.
- Iškilus medicininių klausimų ar neaiškumų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Atsargumo priemonės

- Nenaudokite siųstuvo šalia kitos elektrinės įrangos, galinčios trikdyti įprastą sistemos veikimą.
- Su siųstuvu naudokite tik jutiklį „Guardian 4“ (MMT-7040). Nenaudokite jokio kito jutiklio. Kiti jutikliai neskirti naudoti su siųstuvu, todėl tiek siųstuvas, tiek jutiklis bus sugadinti.
- Su siųstuvu naudokite tik žalią testerį (MMT-7736L). Prijungus prie testerio, matomos siųstuvo ertmės. Nenaudokite jokio kito tikrinimo kištuko. Kiti tikrinimo kištukai neskirti naudoti su siųstuvu, todėl tiek siųstuvas, tiek testeris bus sugadinti.

1 Paveikslėlis Siųstuvo ertmės



- Valydami siųstuvą, visada naudokite testerį. Nenaudokite jokio kito tikrinimo kištuko su siųstuvu. Naudojant kitokį 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 testerį arba jutiklį sugadinsite siųstuvą.

- Kai testeris neprijungtas prie siųstuvo, saugokite testerį nuo sąlyčio su bet kokiu skysčiu. Šlapias testeris gali sugadinti siųstuvą.
- Kai siųstuvas neprijungtas prie jutiklio arba testerio, saugokite siųstuvą nuo sąlyčio su bet kokiu skysčiu. Drėgmė sugadins siųstuvą, o drėgnas siųstuvas gali sugadinti jutiklį.
- Jokiomis medžiagomis nevalykite sandarinimo žiedų. Valydami sandarinimo žiedus galite sugadinti testerį.

2 Paveikslėlis Sandarinimo žiedai

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

1. Specialios 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 technologijų „Wi-Fi™*“ ir „Bluetooth®“, elektrinių skardinių atidarytuvų, mikrobangų krosnelių ir indukcinių orkaičių 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 mobilioji RD ryšio įranga gali turėti įtakos elektrinei medicinos 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.

4. Siųstuvo esminė eksploatacinė charakteristika yra matuoti jutiklio signalo vertę (-es) ir perduoti ją (jas) stebėjimo prietaisui, užtikrinant siųstuvo tikslumo reikalavimų atitiktį „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove nurodytomis naudojimo sąlygomis per visą numatytąją naudojimo trukmę. Jei siųstuvą 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 testeriu išbandyti, ar siųstuvas tinkamai veikia. Jei siųstuvas yra pažeistas arba negali užmegzti ryšio su pompa, pagalbos kreipkitės į „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovą.

Pagalba

Jei reikia pagalbos arba „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadovo kopijos, kreipkitės į „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovą.

Pavojai ir šalutinis poveikis

Gaminys sudarytas iš mažų dalių ir gali kelti užspringimo pavojų. Užspringus galima sunkiai susižaloti arba žūti.

Šalutinis poveikis gali būti diskomfortas ir odos dirginimas įterpimo vietoje.

Pavojingosios medžiagos

Nėra.

Alergenai

Nežinomos.

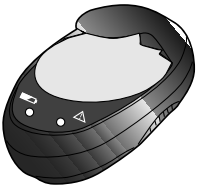
Siųstuvo naudojimas

Reikalingi komponentai

- Siųstuvas „Guardian 4“ (MMT-7841)
- Testeris (MMT-7736L)
- Įkroviklis (MMT-7715)

siųstuvas

testeris



įkroviklis

Siųstuvo paruošimas

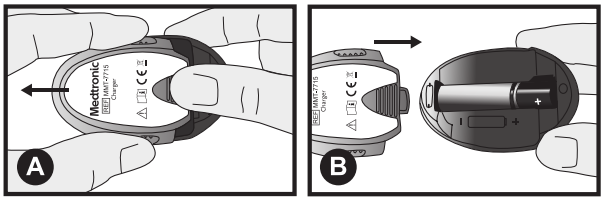
Siųstuve yra nekeičiamoji, įkraunamoji baterija, kurią prireikus galima įkrauti įkrovikliu. Prieš naudojant siųstuvą, jį reikia įkrauti. Įkroviklyje yra žalia lemputė, kuri rodo įkrovimo būseną, ir raudona lemputė, kuri rodo įkraunant iškilusias problemas. Jei dega raudona lemputė, žr. skyrių Trikčių šalinimas, psl. 157. 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 A paveiksle).
2. Įdėkite naują AAA šarminę bateriją. Įsitikinkite, kad „+“ ir „–“ simboliai ant baterijos sutampa su šiais simboliais ant įkroviklio.
3. Stumkite dangtelį atgal ant įkroviklio, kol jis spragtelėdamas užsifiksuos (kaip parodyta 3 veiksmo B paveiksle).



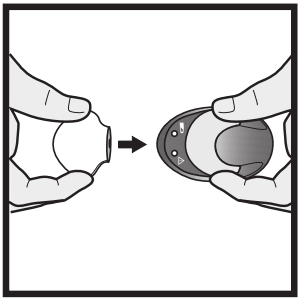
Siųstuvo baterijos įkrovimas

PERSPĖJIMAS: visada įkraukite siųstuvo bateriją, prieš įterpdami 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.

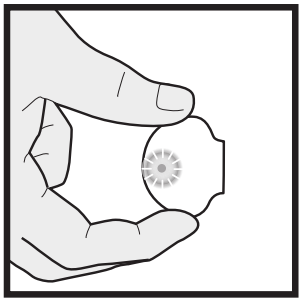
PERSPĖJIMAS: nelaikykite siųstuvo ant įkroviklio ilgiau nei 60 parų. Atjunkite ir vėl prijunkite prie įkroviklio, kad įkrautumėte prieš naudodami. Jei siųstuvas bus paliktas ant įkroviklio ilgiau nei 60 parų, siųstuvo baterija bus nepataisomai sugadinta.

Jei norite įkrauti siųstuvo bateriją, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Spausdami siųstuvą ir įkroviklį vieną į kitą, juos sujunkite.



2. Prijungus siųstuvą ir praėjus 10 sekundžių, vieną–dvi sekundes mirksės žalia įkroviklio lemputė, rodydama, kad įkroviklis paleidžiamas. Likusį įkrovimo laiką žalia įkroviklio lemputė mirksės keturių mirktelėjimų 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 siųstuvą nuo įkroviklio. Ima mirksėti žalia siųstuvo lemputė.

Siųstuvo susiejimas

Kad būtų galima naudoti jutiklį, pirma reikia susieti siųstuvą su sistema. Siųstuvo susiejimo su sistema instrukcijų visada žr. „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

Jutiklio dūrimas

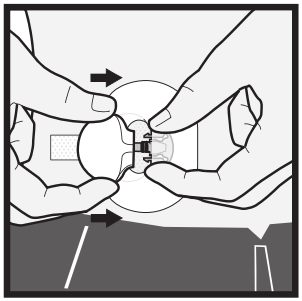
„Guardian 4“ jutiklio įterpimo instrukcijų visada žr. jutiklio naudotojo vadove.

Siųstuvo prijungimas prie jutiklio

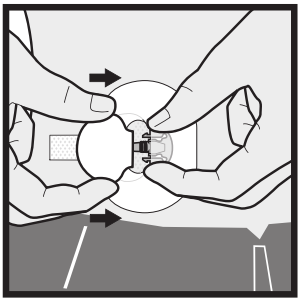
Prieš tęsdami pasiruoškite „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadovą.

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

1. Įterpę jutiklį, laikykitės nurodymų „Guardian 4“ jutiklio naudotojo vadove, kaip užklijuoti būtiną lipniąją juostelę prieš prijungiant siųstuvą.
2. Laikykite apvalų įterpto jutiklio galą, kad prijungiant jis nejudėtų.



3. Laikykite siųstuvą, kaip parodyta. Sulygiuokite abi siųstuvo ertmes su šoninėmis jutiklio kojelėmis. Plokščia siųstuvo pusė turi būti nukreipta į odą.



4. Stumkite siųstuvą į jutiklio jungtį, kol jutiklio kojelės įsistatys į siųstuvo ertmes ir užsifiksuos. Jei siųstuvas tinkamai prijungtas ir praėjo pakankamai laiko, kad tarpaudininis skystis sudrėkintų jutiklį, žalia siųstuvo lemputė 6 kartus sumirksi.

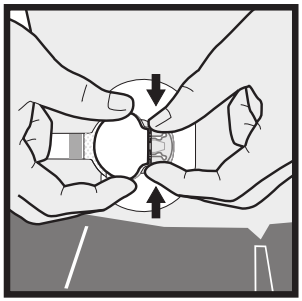
   Pastaba. Jei siųstuvo lemputė nemirksi, žr. skyrių Trikčių šalinimas, psl. 157.

5. Kai prijungus prie jutiklio siųstuvo lemputė žaliai sumirksi, naudodami sistemą paleiskite jutiklį. Išsamesnės instrukcijos pateiktos „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.
6. Priklijuokite jutiklio lipniąją ąselę prie siųstuvo.
7. Prijungę siųstuvą, „Guardian 4“ jutiklio naudotojo vadove žr. antros lipniosios juostelės užklijavimo instrukcijas.
8. Apie susiejimą žr. „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

Siųstuvo atjungimas nuo jutiklio

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

1. Atsargiai nuimkite lipniąją juostelę nuo siųstuvo ir jutiklio.



2. Nuimkite lipniąją ąselę nuo siųstuvo viršaus.
3. Laikydami siųstuvą, kaip parodyta, suspauskite lanksčias šonines jutiklio kojeles tarp nykščio ir smiliaus.
4. Atsargiai atitraukite siųstuvą nuo jutiklio.

Jutiklio išėmimas

Jutiklio išėmimo instrukcijas visada žr. „Guardian 4“ jutiklio naudotojo vadove.

Kartotinis siųstuvo prijungimas prie jau įterpto jutiklio

Siųstuvą galima iš naujo prijungti prie šiuo metu naudojamo jutiklio. Paprasčiausiai prijunkite siųstuvą prie jau įterpto jutiklio. Kai pompa aptiks siųstuvą, patvirtinkite, kad norite vėl prijungti jutiklį. Iš naujo prijungiant jutiklį, gali praeiti kelios sekundės, kol bus užmegztas ryšys. Vėl priklijuokite jutiklio lipniąją ąselę prie siųstuvo ir vėl užklijuokite būtiną lipniąją juostelę. Iš naujo prijungus vėl turi praeiti jutiklio paruošimo laikotarpis.

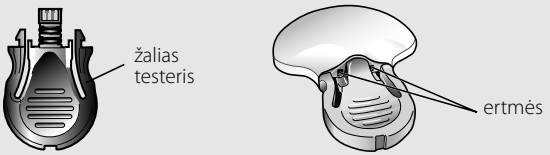
Testeris

Testeris naudojamas norint patikrinti, ar veikia siųstuvas. Testeris taip pat yra būtinas komponentas vandeniui nepralaidžiam sandarinimui užtikrinti valant siųstuvą. Tinkamai prijungus testerį prie siųstuvo, ant jungties kontaktų siųstuvo viduje negali patekti skysčio. Skystis gali sukelti jungties kontaktų koroziją ir pabloginti siųstuvo veikimą.

Prijungę prie siųstuvo nesukite testerio. Antraip siųstuvas suges.

Testerį galima naudoti vienus metus. Jei testeris naudojamas ilgiau nei metus, siųstuve esantys jungties kontaktai gali būti pažeisti, nes testeris nebeužtikrins vandeniui nepralaidaus sandarinimo. Jungties kontaktų tikrinimo instrukcijos pateiktos skyriuje Siųstuvo jungties kontaktų tikrinimas, psl. 146.

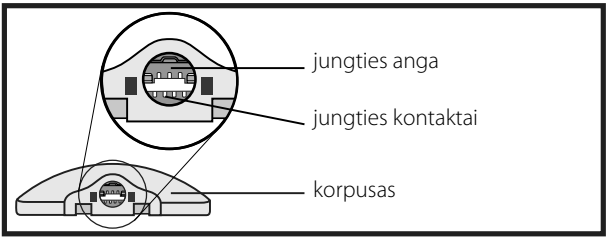
PERSPĖJIMAS: Su siųstuvu naudokite tik žalią testerį (MMT-7736L). Prijungus prie testerio, matomos siųstuvo ertmės. Nenaudokite jokio kito tikrinimo kištuko. Kiti tikrinimo kištukai neskirti naudoti su siųstuvu, todėl tiek siųstuvas, tiek testeris bus sugadinti.



Siųstuvo jungties kontaktų tikrinimas

Šiame paveiksle pateiktas pavyzdys, kaip turi atrodyti siųstuvo jungties kontaktai.

4 Paveikslėlis Siųstuvo komponentai



Pažiūrėkite į siųstuvo jungties angą ir įsitikinkite, kad jungties kontaktai nesugadinti ir nepažeisti korozijos. Jei jungties kontaktai sugadinti arba pažeisti korozijos, siųstuvas negali keistis duomenimis su įkrovikliu arba pompa. Susisiekite su „Medtronic" vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti siųstuvą.

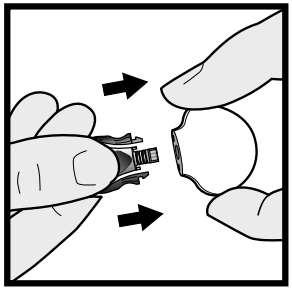
Pažiūrėkite, ar jungties angoje nėra drėgmės. Jei yra drėgmės, bent vieną valandą palaukite, kol siųstuvas išdžius. Dėl drėgmės jungties angoje siųstuvas gali tinkamai neveikti – tai laikui bėgant gali sukelti koroziją ir sugadinti prietaisą.

Testerio prijungimas norint patikrinti arba nuvalyti

Prieš tęsdami pasiruoškite „MiniMed 780G" sistemos naudotojo vadovą.

Jei norite prijungti testerį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Laikykite siųstuvą ir testerį, kaip parodyta. Sulygiuokite plokščią testerio pusę su plokščia siųstuvo puse.



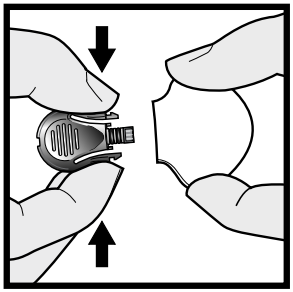
2. Stumkite testerį į siųstuvą, kol lanksčios šoninės testerio kojelės spragtelėdamos užsifiksuos ertmėse abiejose siųstuvo pusėse.

   Tinkamai prijungus, žalia siųstuvo lemputė 6 kartus sumirksi.
3. Kad patikrintumėte siųstuvą, patikrinkite siųstuvo piktogramą programoje ir įsitikinkite, kad siųstuvas siunčia signalą (žr. „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadovą).
4. Kaip nuvalyti siųstuvą, žr. skyriuje Siųstuvo valymas, psl. 148.
5. Patikrinę arba nuvalę siųstuvą, atjunkite testerį nuo siųstuvo.

Testerio atjungimas

Jei norite atjungti testerį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Laikykite siųstuvo korpusą, kaip parodyta, ir suspauskite šonines testerio kojeles.



2. Suspaudę testerio kojeles, švelniai traukite siųstuvą nuo testerio.

Pastaba. Norėdami tausoti siųstuvo bateriją, nuvalę arba patikrinę siųstuvą, 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. Testeris yra būtinas komponentas siųstuvui valyti. Daugiau informacijos pateikta skyriuje Testeris, psl. 145.

PERSPĖJIMAS: 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 naudokite šias medžiagas:

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

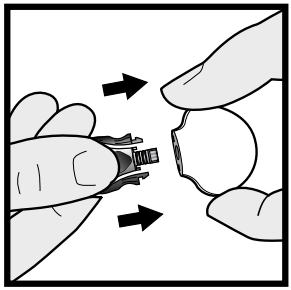
Naudojimo laikas

Siųstuvą galima nuvalyti iki 122 kartų arba kol praeis vieneri metai, atsižvelgiant į tai, kas nutiks pirmiau. Paskui siųstuvą išmeskite. Jei nuvalius 122 kartus arba praėjus vieniems metams siųstuvas toliau naudojamas, tolesnis valymas gali sugadinti prietaisą. Norėdami užsakyti naują siųstuvą, susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu.

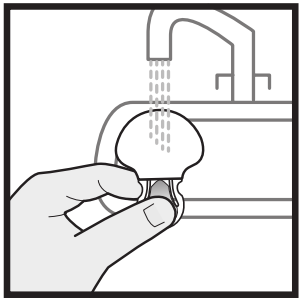
ĮSPĖJIMAS: jei yra korpuso įtrūkimų, pleišėjimas ar pažeidimas, prietaiso nenaudokite. Korpuso įtrūkimai, pleišėjimas arba pažeidimas yra nusidėvėjimo požymiai. Nusidėvėjusio siųstuvo korpuso gali nepavykti tinkamai nuvalyti, ir tai gali sukelti sunkių sužalojimų. Susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu ir išmeskite prietaisą pagal baterijų šalinimo (nedeginant) vietos reglamentus arba dėl šalinimo informacijos kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Jei norite nuvalyti siųstuvą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Kruopščiai nusiplaukite rankas.
2. Prijunkite testerį prie siųstuvo, kad užtikrintumėte vandeniui nepralaidų sandarinimą.

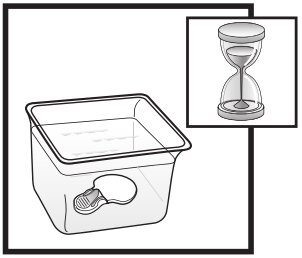


3. Jei ant siųstuvo yra klijų likučių, žr. skyrių Klijų likučių šalinimas, psl. 156.
4. Bent minutę skalaukite siųstuvą po kambario temperatūros vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti nešvarumų. Būtinai nuskalaukite visas sunkiai pasiekiamas vietas.



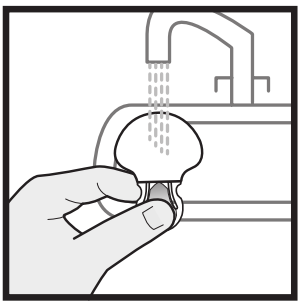
5. Paruoškite švelnaus skysto muilo tirpalą, įpildami 5 ml (1 arbatinį šaukštelį) švelnaus skysto muilo į 3,8 l (1 galoną) kambario temperatūros vandentiekio vandens.

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

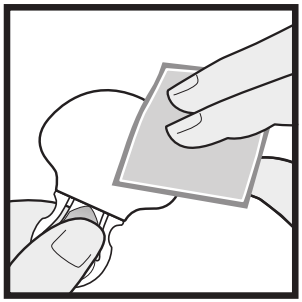


7. Laikydami už testerio vaikišku dantų šepetėliu minkštais šereliais nušveiskite visą siųstuvo paviršių. Būtinai nušveiskite visas sunkiai pasiekiamas vietas, kol nebebus matyti nešvarumų.

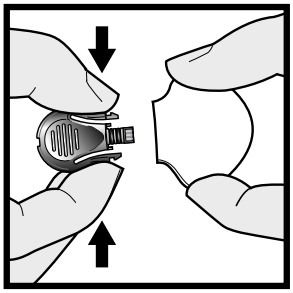
8. Bent minutę skalaukite siųstuvą po kambario temperatūros tekančiu vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti skysto muilo.



9. Nusausinkite siųstuvą ir testerį švaria, sausa šluoste.



10. Padėkite siųstuvą ir testerį ant švarios, sausos šluostės ir palikite galutinai išdžiūti ore.
11. Švelniai suspaudę testerio kojeles, atjunkite testerį nuo siųstuvo.



Naudojama keliems pacientams

Jei siųstuvas naudojamas sveikatos priežiūros įstaigoje, po kiekvieno naudojimo visada nuvalykite ir dezinfekuokite.

ĮSPĖJIMAS: naudojant šį prietaisą būtina 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, siųstuvą būtina dezinfekuoti. Šią sistemą keletui pacientų tirti galima naudoti tik tada, jei laikomasi įprastų atsargumo priemonių ir „Medtronic Diabetes“ nustatytų dezinfekavimo procedūrų.

Siųstuvui nuvalyti naudokite šias medžiagas:

- pirštinės;
- švelnus skystas muilas;

- vaikiškas dantų šepetėlis minkštais šereliais;
- 8,25 % baliklis;
- dvi talpyklos;
- švarios, nepūkuotos, sausos šluostės.

Naudojimo laikas

Siųstuvą galima nuvalyti ir dezinfekuoti iki 122 kartų arba kol praeis vieneri metai, atsižvelgiant į tai, kas nutiks pirmiau. Paskui siųstuvą išmeskite. Jei nuvalius ir dezinfekavus 122 kartus arba praėjus vieniems metams siųstuvas toliau naudojamas, tolesnis valymas ir dezinfekavimas gali sugadinti prietaisą. Norėdami užsakyti naują siųstuvą, susisiekite su „Medtronic" vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu.

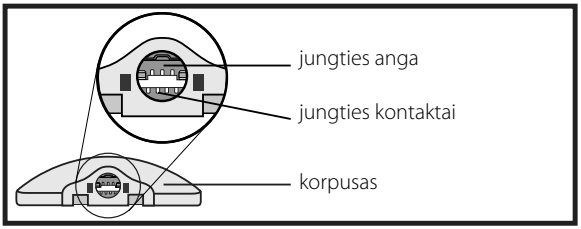
Jei norite nuvalyti ir dezinfekuoti siųstuvą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Nusiplaukite rankas ir užsimaukite pirštines.
2. Apžiūrėkite, ar siųstuvo jungties angoje nėra kūno skysčių. Jungties kontaktų tikrinimo instrukcijos pateiktos skyriuje Siųstuvo jungties kontaktų tikrinimas, psl. 146.

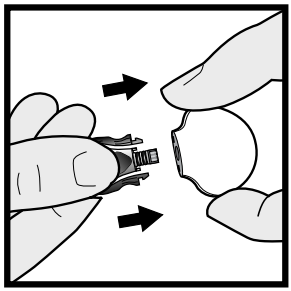
PERSPĖJIMAS: siųstuvą apžiūrinčio asmens regėjimas turi būti pakankamai geras, kad asmuo įžiūrėtų mažus kūno skysčio lašelius arba nešvarumus.

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

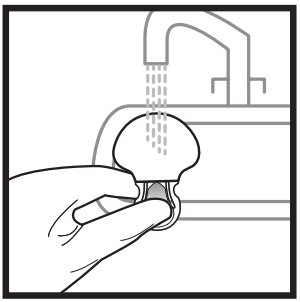
5 Paveikslėlis Siųstuvo komponentai



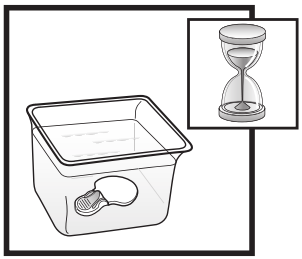
3. Prijunkite testerį prie siųstuvo, kad užtikrintumėte vandeniui nepralaidų sandarinimą.



4. Jei ant siųstuvo yra klijų likučių, žr. skyrių Klijų likučių šalinimas, psl. 156.
5. Bent minutę skalaukite siųstuvą po kambario temperatūros vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti nešvarumų. Būtinai nuskalaukite visas sunkiai pasiekiamas vietas.

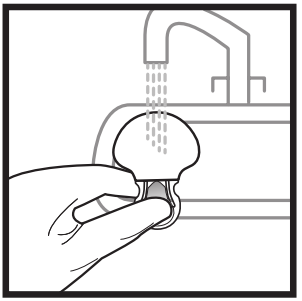


6. Paruoškite švelnaus skysto muilo tirpalą, įpildami 5 ml (1 arbatinį šaukštelį) švelnaus skysto muilo į 3,8 l (1 galoną) kambario temperatūros vandentiekio vandens. Būtinai kiekvieną kartą naudodami paruoškite šviežią tirpalą.
7. Neatjungę testerio pamerkite siųstuvą į švelnaus skysto muilo tirpalą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

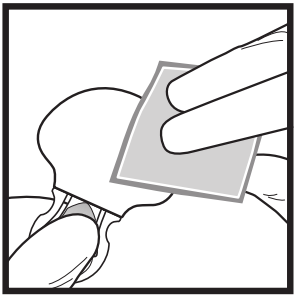


8. Laikydami už testerio vaikišku dantų šepetėliu minkštais šereliais nušveiskite visą siųstuvo paviršių. Būtinai nušveiskite visas sunkiai pasiekiamas vietas, kol nebebus matyti nešvarumų.

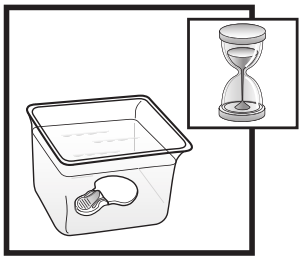
9. Bent minutę skalaukite siųstuvą po kambario temperatūros tekančiu vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti skysto muilo.



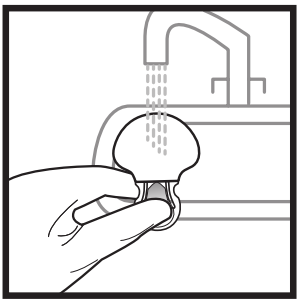
10. Nusausinkite siųstuvą ir testerį švaria, sausa šluoste.



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 būtinai atlikite ankstesnius valymo veiksmus. Neatjungę testerio pamerkite siųstuvą į baliklio tirpalą ir mirkykite 20 minučių.



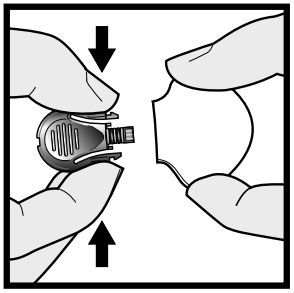
13. Tris minutes skalaukite siųstuvą po kambario temperatūros tekančiu vandentiekio vandeniu.



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

ĮSPĖJIMAS: jei pirmiau apžiūrėdami aptikote kūno skysčių jungties angoje, siųstuvą su prijungtu testeriu būtina išmesti pagal baterijų šalinimo (nedeginant) vietos reglamentus.

15. Švelniai suspaudę testerio kojeles, atjunkite testerį nuo siųstuvo.



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

ĮSPĖJIMAS: jei yra korpuso įtrūkimų, pleišėjimas ar pažeidimas, prietaiso nenaudokite. Korpuso įtrūkimai, pleišėjimas arba pažeidimas yra nusidėvėjimo požymiai. Nusidėvėjusio siųstuvo korpuso gali nepavykti tinkamai nuvalyti, ir tai gali sukelti sunkių sužalojimų. Susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus 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

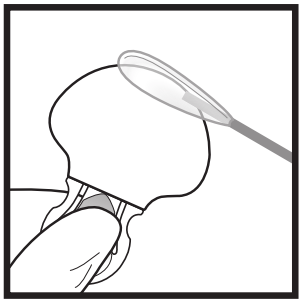
Jei ant siųstuvo yra klijų likučių, vadovaukitės toliau pateiktais nurodymais.

Klijų likučiams pašalinti naudokite vatos tamponus ir medicininių klijų šalinimo priemonę, pvz., „Detachol™*“ (vaitspiritą).

Pastaba. Atliekant bandymus klijų likučiams nuo siųstuvo šalinti buvo naudojama „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 testeris būtų prijungtas prie siųstuvo.
2. Sudrėkinkite vatos tamponą medicinine klijų šalinimo priemone.
3. Laikydami už testerio švelniai patrinkite siųstuvą su klijų šalinimo priemone, kol pašalinsite likučius.



4. Tęskite valymo procedūrą. Daugiau informacijos pateikta skyriuje Siųstuvo valymas, psl. 148.

Įkroviklio valymas

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

PERSPĖJIMAS: nenardinkite įkroviklio į vandenį arba kitą valymo skystį. Įkroviklis nėra nepralaidus vandeniui. Vanduo gali sugadinti įkroviklį, todėl prietaisas gali netinkamai veikti.

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.

Maudymasis ir plaukiojimas

Prijungus siųstuvą prie jutiklio, iki 30 minučių užtikrinamas vandeniui nepralaidus sandarinimas ne didesniame nei 2,4 metrų (8 pėdų) gylyje. Duše prauskitės ir plaukiokite jų neišimdami.

Trikčių šalinimas

Pateiktoje lentelėje nurodyta siųstuvo, įkroviklio ir testerio trikčių šalinimo informacija. Išsamesnė informacija apie trikčių šalinimą pateikta „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

1 Lentelė. Trikčių šalinimas

Problema	Galima (-os) priežastis (-ys)	Sprendimas
Siųstuvas prijungtas prie įkroviklio, tačiau jokios lemputės nedega.	Siųstuvo jungties kontaktai pažeisti arba paveikti korozijos. Įkroviklio baterija išsekusi arba įkroviklyje nėra baterijos.	1. Patikrinkite, ar siųstuvo jungties kontaktai nepažeisti ir nepaveikti korozijos. Išsamesnė informacija apie jungties kontaktus pateikta skyriuje Siųstuvo jungties kontaktų tikrinimas, psl. 146. Jei kontaktai pažeisti arba paveikti korozijos, susisiekite su „Medtronic" vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti siųstuvą. 2. Jei jungties kontaktai nepažeisti, pakeiskite įkroviklio bateriją. Įkroviklio baterijos pakeitimo instrukcijos pateiktos skyriuje Baterijos įdėjimas į įkroviklį, psl. 141.
Įkraunant mirksinti žalia įkroviklio lemputė užgęsta ir pradeda degti lėčiau mirksinti raudona įkroviklio lemputė.	Įkroviklio baterija išsekusi.	Pakeiskite įkroviklio bateriją. Įkroviklio baterijos pakeitimo instrukcijos pateiktos skyriuje Baterijos įdėjimas į įkroviklį, psl. 141.
Įkraunant mirksinti žalia įkroviklio lemputė užgęsta ir dviejų sekundžių trukmės serijomis greitai mirksi raudonos įkroviklio lemputės.	Siųstuvas išsekęs.	1. Vieną valandą nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei mirksėjimas nesiliauja, pereikite prie 2 veiksmo. 2. Aštuonias valandas nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei mirksėjimas nesiliauja, susisiekite su „Medtronic" vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti siųstuvą.
Įkraunant raudona įkroviklio lemputė mirksi tai sparčiai, tai lėtai.	Įkroviklis ir siųstuvas išsekę.	1. Pakeiskite įkroviklio bateriją. Įkroviklio baterijos pakeitimo instrukcijos pateiktos skyriuje Baterijos įdėjimas į įkroviklį, psl. 141. 2. Vieną valandą nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei spartus raudonos lemputės mirksėjimas nesiliauja, pereikite prie 3 veiksmo. 3. Aštuonias valandas nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei mirksėjimas nesi-

1 Lentelė. Trikčių šalinimas (tęsinys)

Problema	Galima (-os) priežastis (-ys)	Sprendimas
		liauja, susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti siųstuvą.
Prijungus prie jutiklio, žalia siųstuvo lemputė nemirksi.	Siųstuvas nevisiškai prijungtas. Siųstuvas išsekęs. Jutiklis netinkamai įterptas į kūną.	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 testerio. Jei žalia lemputė vis tiek nemirksi, žr. trikties „Prijungus prie testerio, 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 įterptas į kūną. Išimkite jutiklį iš kūno ir įterpkite naują jutiklį.
Prijungus prie testerio, žalia siųstuvo lemputė nemirksi.	Siųstuvas nevisiškai prijungtas. Siųstuvas išsekęs.	1. Patikrinkite, ar siųstuvas 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 nemirksi žalia lemputė, susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti siųstuvą.
Siųstuvo baterijos neužtenka septynioms dienoms.	Prie jutiklio jungiamas nevisiškai įkrautas siųstuvas. Dažnai nutrūksta belaidis ryšys tarp siųstuvo ir pompos.	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 skleisti RD trukdžius. Išsamesnė informacija apie

1 Lentelė. Trikčių šalinimas (tęsinys)

Problema	Galima (-os) priežastis (-ys)	Sprendimas
		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, susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti siųstuvą.
Nutrūksta siųstuvo ryšys su pompa.	Pompa yra ne ryšio zonoje. Kiti prietaisai skleidžia RD trukdžius.	1. Pasitraukite nuo įrangos, galinčios skleisti RD trukdžius. Išsamesnė informacija apie RD trukdžius pateikta radijo ryšio atitikties informacijos lape, kuris pateikiamas su siųstuvu. Jei siųstuvas vis tiek neužmezga ryšio su pompa, pereikite prie 2 veiksmo. 2. Kad RD trukdžių būtų mažiau, pompą ir siųstuvą laikykite toje pačioje kūno pusėje. Jei siųstuvas vis tiek neužmezga ryšio su pompa, pagalbos kreipkitės į „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovą.
Pastaba. Kai 30 minučių nutrūksta siųstuvo ryšys su pompa, duodamas perspėjimo signalas arba įspėjimas ir parodomas pranešimas.		

Laikymas

Siųstuvą, įkroviklį ir testerį laikykite švarioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Jei siųstuvas nenaudojamas, jį būtina įkrauti bent kas 60 dienų.

PERSPĖJIMAS: nelaikykite siųstuvo ant įkroviklio. Jei siųstuvas bus paliktas ant įkroviklio ilgiau nei 60 parų, baterija bus nepataisomai sugadinta.

Išmetimas

Neišmeskite siųstuvo, įkroviklio ir testerio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Siųstuvą, įkroviklį ir testerį išmeskite pagal elektronikos atliekų šalinimo vietos reglamentus.

Techniniai duomenys

2 Lentelė. Gaminio specifikacija

Biologinis suderinamumas	Siųstuvas: atitinka EN ISO 10993-1
Su pacientu besiliečiančios dalys	Siųstuvas Jutiklis
Darbinės sąlygos	Siųstuvo temperatūra: nuo 0°C iki 45°C (nuo 32°F iki 113°F) **Dėmesio.** Kai siųstuvas prijungtas prie testerio, 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: nuo 57,60 kPa iki 106,17 kPa (nuo 8,4 psi iki 15,4 psi) Įkroviklio temperatūra: nuo 10°C iki 40°C (nuo 50°F iki 104°F) Įkroviklio santykinis drėgnis: 30–75 %, be kondensacijos
Laikymo sąlygos	Siųstuvo temperatūra: nuo –20°C iki 55°C (–4°F iki 131°F) Siųstuvo santykinis drėgnis: iki 95 %, be kondensacijos Siųstuvo slėgis: nuo 57,6 kPa iki 106 kPa (nuo 8,4 psi iki 15,4 psi) Įkroviklio temperatūra: nuo –10°C iki 50°C (nuo 14°F iki 122°F) Įkroviklio santykinis drėgnis: 10–95 %, be kondensacijos
Baterijos veikimo trukmė	Siųstuvas: 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 vieni metai ir priklauso nuo naudojimo ypatybių.

Belaidis siųstuvo ryšys

Veikimo kokybė

Siųstuvas ir pompa ryšį užmezga per mažų energijos sąnaudų technologijos „Bluetooth®“ tinklą. Siųstuvas gliukozės duomenis ir su sistema susijusius įspėjimus siunčia į pompą, kurioje patikrinamas per belaidį ryšį gautų duomenų vientisumas. Ryšio kokybė atitinka „Bluetooth®“ 4.0 versijos specifikaciją.

Duomenų apsauga

Siųstuvas sukurtas taip, kad radijo dažnių (RD) ryšį užmegztų tik su atpažintais ir susietais prietaisais. Siųstuvą būtina susieti, kad pompa priimtų informaciją iš siųstuvo.

Pompos 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. Keliavimo taisyklės gali būti keičiamos, todėl, prieš keliaujant, rekomenduojama peržiūrėti Transporto saugumo administracijos (TSA) informaciją.

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	Siųstuvas RD energiją naudoja tik sistemos ryšio reikmėms. Todėl jo RD spinduliuotė labai silpna ir neturėtų sukelti kokių nors trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai. **Pastaba.** Pirmiau pateiktas teiginys privalomas 1 grupės, B klasės prietaisams pagal IEC 60601-1-2. Siųstuvas maitinamas baterija, todėl pastato maitinimo šaltinis neturi įtakos siųstuvo spinduliuotei ir nesusiduria su jokiomis problemomis, susijusiomis su sistemos naudojimu gyvenamosios paskirties pastatuose.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimų / virpesių spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo bandymas	**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.
RD laukų sukelti laidininkais sklindantys trukdžiai	3 V_{RMS} nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V_{RMS} ISM dažnių juostų diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	Šiam baterija maitinamam prietaisui reikalavimas netaikomas.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros 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 įžeminimo: ±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 kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimas maitinimo įėjimo 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 %, trunkantis 25 / 30 ciklų (esant 0°) 0 %, trunkantis 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.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601-1-2:2014 bandymo lygis**	**Didžiausia numatyta naudojimo sąlyga pagal IEC 60601-1-2:2014**	**Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos**
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.
Pastaba. U_T yra maitinimo tinklo kintamosios srovės įtampa, buvusi prieš atliekant nurodyto lygio bandymą.			
Spinduliuojamieji 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. Trukdžių gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta 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 vienus (1) metus, o įkrovikliui – iki vienų (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" siųstuvas arba įkroviklis naudojamas pagal gamintojo nurodymus. Be apribojimų ši garantija nėra taikoma:

- jei gedimas atsirado naudotojui arba tretiesiems asmenims pakeitus arba modifikavus siųstuvą 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 ne pagal nurodymus, pateiktus gamintojo gaminio ženklinime, naudojimo instrukcijose 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 jokius 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/.

Guardian 4

Ievads

Guardian 4 raidītājs (MMT-7841) ar bezvadu tehnoloģiju Bluetooth® ir nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības (Continuous Glucose Monitoring — CGM) sistēmas sastāvdaļa, un tas ir saderīgs ar sistēmu MiniMed 780G, kas izmanto Guardian 4 sensoru (MMT-7040).

Lietošanas indikācijas

Guardian 4 raidītājs (MMT-7841) ir atkārtoti uzlādējama ierīce, kas nodrošina glikozes sensora barošanu. Raidītājs apkopo un aprēķina sensora datus un, izmantojot bezvadu tehnoloģiju Bluetooth®, pārsūta šos datus uz sistēmu MiniMed 780G cukura diabēta kontrolei. Raidītājs ir saderīgs tikai ar Guardian 4 sensoru (MMT-7040) un ir indicēts izmantošanai vienam vai vairākiem pacientiem. Raidītājs ir paredzēts pacientiem, kuru vecums ir vismaz 7 gadi.

Kontrindikācijas

Ar Guardian 4 raidītāja lietošanu nav saistītas nekādas kontrindikācijas. Informāciju par kontrindikācijām, kas saistītas ar nepārtraukto glikozes līmeņa uzraudzību, skatiet sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatā.

Klīniskās priekšrocības

Guardian 4 raidītājs ir nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sastāvdaļa, kas nodrošina sensora noteiktā glikozes līmeņa vērtības. Sistēmu, kas izmanto Guardian 4 raidītāju, klīniskos ieguvumus skatiet attiecīgās sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatā.

Lietotāja drošība

Brīdinājumi

- Visus piesardzības pasākumus, brīdinājumus un norādījumus par sensoru vienmēr skatiet Guardian 4 sensora lietotāja rokasgrāmatā. Neievērojot Guardian 4 sensora lietotāja rokasgrāmatā ietvertos norādījumus, var izraisīt nopietnas traumas vai sensora bojājumus.
- Neļaujiet bērniem bāzt mutē mazas detaļas. Šis izstrādājums var radīt aizrīšanās risku, kas var izraisīt nopietnus ievainojumus vai nāvi.
- Neveiciet šajā ierīcē izmaiņas un nepārveidojiet to, ja vien to nav īpaši apstiprinājis uzņēmums Medtronic Diabetes. Izmaiņu veikšana ierīcē var izraisīt nopietnas traumas, traucēt ierīces lietošanu un būt par iemeslu garantijas zaudēšanai.
- Nepakļaujiet raidītāju magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) iekārtu, diatermijas ierīču vai citu ierīču iedarbībai, kas rada spēcīgus magnētiskos laukus (piemēram, rentgena, DT

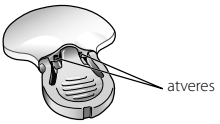
skenēšanas vai cita veida starojumu). Stipra magnētiskā lauka iedarbība nav novērtēta un var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nopietnu traumu gūšanu vai nedrošu ierīces darbību. Ja raidītājs tiek pakļauts spēcīga magnētiskā lauka iedarbībai, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

- Ja testeris nonāk saskarē ar asinīm, nelietojiet to. Saskare ar asinīm var izraisīt inficēšanos.
- 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, tamponu vai tīru drānu, līdz asiņošana beidzas. Kad asiņošana ir beigusies, pievienojiet raidītāju pie sensora.
- neizmetiet raidītāju medicīnisko atkritumu konteinerā un nepakļaujiet to pārmērīga karstuma ietekmei. Raidītājā ietilpst akumulators, kas var aizdegties un izraisīt nopietnas traumas.
- Ja saistībā ar ierīci notiek smags negadījums, nekavējoties informējiet par to veselības aprūpes speciālistu. Veselības aprūpes speciālistiem par šo negadījumu ir nekavējoties jāinformē uzņēmums Medtronic un atbilstošā kompetentā iestāde.
- Ja rodas jautājumi vai neskaidrības par izstrādājuma lietošanu, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.
- Ar medicīniska rakstura jautājumiem vai neskaidrībām vērsieties pie veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja.

Piesardzības pasākumi

- Nelietojiet šo raidītāju blakus citām elektroiekārtām, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus.
- Kopā ar šo raidītāju lietojiet vienīgi Guardian 4 sensoru (MMT-7040). 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 testeri (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.

1. Attēls Raidītāja atveres



- Tīrot raidītāju, vienmēr izmantojiet testeri. 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.

- Testeri vai sensoru nedrīkst pagriezt, kamēr tas ir pievienots pie raidītāja. Pagriežot testeri vai sensoru, tiks izraisīti raidītāja bojājumi.
- Kamēr testeris nav pievienots pie raidītāja, nepieļaujiet testera nonākšanu saskarē ar jebkādu šķidrumu. Slapjš testeris var izraisīt raidītāja bojājumus.
- Kamēr raidītājs nav savienots ar sensoru vai testeri, nepieļaujiet raidītāja nonākšanu saskarē ar jebkādu šķidrumu. Šķidrums izraisīs raidītāja bojājumus, un slapjš raidītājs var izraisīt sensora bojājumus.
- Neizmantojiet nekādus līdzekļus blīvgredzenu tīrīšanai. Tīrot blīvgredzenus, var tikt izraisīti testera bojājumi.

2. Attēls blīvgredzeni

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 tālruņiem, Wi-Fi™*, Bluetooth® 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 in) 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 veiktspēja var pasliktināties.

4. Raidītāja būtiskā veiktspēja ir mērīt un pārraidīt uz uzraudzības ierīci uztveršanas ierīces signāla vērtības atbilstoši prasībām attiecībā uz raidītāja precizitāti lietošanas apstākļos, kas norādīti sistēmas MiniMed 780G 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 testeri. Ja raidītājs ir bojāts vai nespēj sazināties ar sūkni, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Palīdzība

Ja ir nepieciešama sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatas kopija vai palīdzība, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi.

Riski un blakusparādības

Izstrādājumā ietilpst mazas detaļas, kas var izraisīt nosmakšanas risku, kā rezultātā ir iespējami nopietni ievainojumi vai nāves iestāšanās.

Blakusparādībās var ietilpt diskomforts un ādas kairinājums ievietošanas vietā.

Bīstamas vielas

Nav.

Alergēni

Nav zināmas.

Raidītāja lietošana

Nepieciešamās sastāvdaļas

- Guardian 4 raidītājs (MMT-7841)
- Testeris (MMT-7736L)
- Lādētājs (MMT-7715)

raidītājs testeris lādētājs

Raidītāja sagatavošana

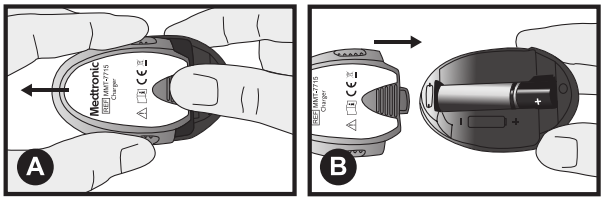
Raidītājā ietilpst neaizvietojams uzlādējams akumulators, kuru pēc vajadzības var uzlādēt, izmantojot lādētāju. Raidītājs pirms lietošanas ir jāuzlādē. Lādētājam ir zaļš indikators, kas norāda uzlādes statusu, un sarkans indikators, kas norāda uz problēmām uzlādes laikā. Ja ir redzams sarkanais indikators, skatiet sadaļu Problēmu novēršana, 188. lpp.. 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. Uzspiediet uz akumulatora nodalījuma vāciņa un novelciet to (kā parādīts 3. darbības A attēlā).
2. Ievietojiet jaunu AAA tipa sārma bateriju. Savietojiet zīmes + un – uz baterijas ar atbilstošajām zīmēm uz lādētāja.
3. Uzbīdiet vāciņu atpakaļ uz lādētāja, līdz tas ar klikšķi nofiksējas vietā (kā parādīts 3. darbības B attēlā).



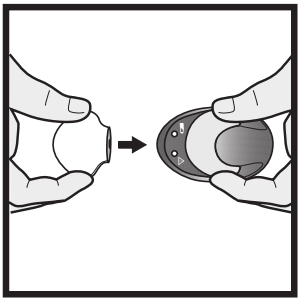
Raidītāja uzlādēšana

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.

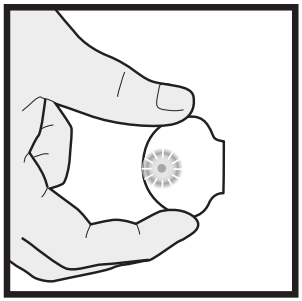
UZMANĪBU! Raidītāju nedrīkst turēt pievienotu lādētājam ilgāk par 60 dienām. Atvienojiet lādētāju un pēc tam pievienojiet no jauna, lai veiktu atkārtotu uzlādi pirms raidītāja izmantošanas. Ja raidītājs ir pievienots lādētājam ilgāk par 60 dienām, raidītāja akumulators tiek neatgriezeniski bojāts.

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 savienošana pārī

Lai varētu izmantot sensoru, raidītājs ir jāsapāro ar sistēmu. Norādījumus par raidītāja sapārošanu ar sistēmu vienmēr skatiet sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatā.

Sensora ievietošana

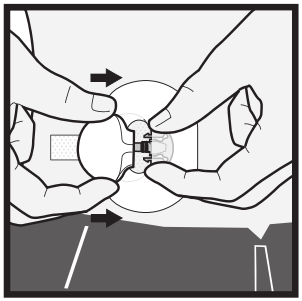
Visus norādījumus par sensora ievietošanu vienmēr skatiet Guardian 4 sensora lietotāja rokasgrāmatā.

Savienojuma izveide starp raidītāju un sensoru

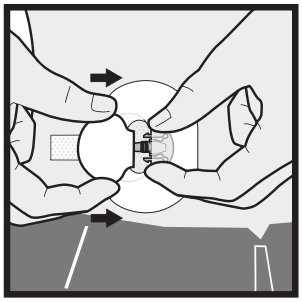
Pirms turpināt, nodrošiniet, lai būtu pieejama sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmata.

Lai savienotu raidītāju ar sensoru:

1. Pēc sensora ievietošanas skatiet Guardian 4 sensora lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu detalizētu informāciju par līmlentes uzlikšanu, 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. Bīdiet 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.

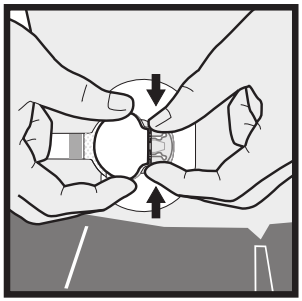
   Piezīme. Ja raidītāja indikators nemirgo, skatiet sadaļu Problēmu novēršana, 188. lpp.

5. Ja pēc savienošanas ar sensoru raidītāja indikators mirgo zaļā krāsā, izmantojiet sistēmu sensora iedarbināšanai. Papildu norādījumus skatiet sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatā.
6. Sensora adhezīvo izcilni piestipriniet pie raidītāja.
7. Kad raidītājs ir pievienots, skatiet Guardian 4 sensora lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu informāciju par otrās līmlentes uzlikšanu.
8. Informāciju par sapārošanu skatiet sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatā.

Raidītāja atvienošana no sensora

Raidītāja atvienošana no sensora

1. Rūpīgi noņemiet lenti no raidītāja un sensora.



2. Atvienojiet adhezīvo izcilni no raidītāja augšdaļas.
3. Turiet raidītāju, kā parādīts, un saspiediet sensora elastīgās kājiņas starp īkšķi un rādītājpirkstu.
4. Uzmanīgi atvelciet raidītāju no sensora.

Sensora noņemšana

Norādījumus par Guardian 4 sensora izņemšanu vienmēr skatiet lietotnes Guardian lietotāja rokasgrāmatā.

Raidītāja atkārtota pievienošana sensoram, kas jau ir ievietots

Raidītāju var atkārtoti savienot ar pašlaik izmantotu sensoru. Vienkārši pievienojiet raidītāju sensoram, kas jau ir ievietots. Kad sūknis nosaka raidītāju, apstipriniet, ka vēlaties no jauna pievienot sensoru. No jauna pievienojot sensoru, savienojuma izveide var ilgt dažas sekundes. Sensora adhezīvo izcilni no jauna piestipriniet pie raidītāja un no jauna uzlieciet nepieciešamo lenti. Ja sensors ir pievienots no jauna, tam ir nepieciešams uzsilšanas periods.

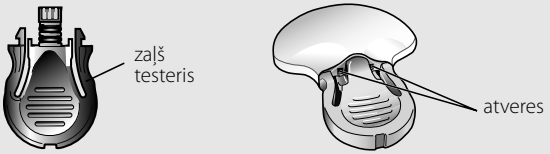
Testeris

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 šķidrumi nenonāk saskarē ar savienotāja kontakttapiņām raidītāja iekšienē. Šķidrumi var izraisīt savienotāja kontakttapiņu koroziju un ietekmēt raidītāja veiktspēju.

Testeri nedrīkst pagriezt, kamēr tas ir pievienots raidītājam. 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, 176. lpp..

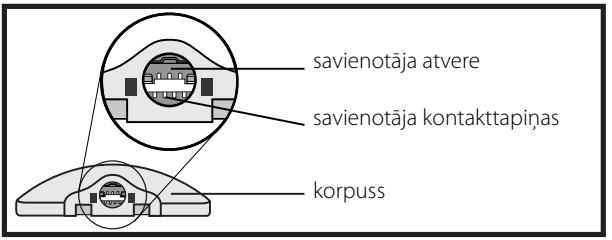
UZMANĪBU! Ar šo raidītāju izmantojiet tikai zaļo testeri (MMT-7736L). Kad raidītājs ir pievienots testerim, ir redzamas raidītāja atveres. Neizmantojiet citus testēšanas spraudņus. Citi testēšanas spraudņi nav paredzēti lietošanai ar šo raidītāju un var izraisīt gan raidītāja, gan testera bojājumus.



Raidītāja savienotāja kontakttapiņu pārbaude

Attēlā ir parādīts, kā jāizskatās raidītāja savienotāja kontakttapiņām.

4. Attēls Raidītāja sastāvdaļas



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

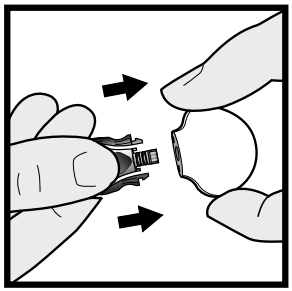
Pārbaudiet, vai savienotāja atverē nav iekļuvis mitrums. Ja ir redzams mitrumu, ļaujiet raidītājam nožūt vismaz vienu stundu. Savienotāja atverē iekļuvis mitrums var traucēt raidītāja pareizu darbību un laika gaitā radīt rūsu un bojājumus.

Testera pievienošana pārbaudes veikšanai vai tīrīšanai

Pirms turpināt, nodrošiniet, lai būtu pieejama sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmata.

Testera pievienošana

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



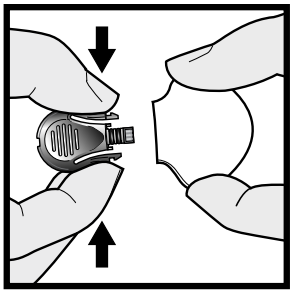
2. Bīdiet testeri raidītājā, līdz testera elastīgās fiksatora kājiņas nofiksējas atverēs abās raidītāja pusēs.

   Ja testeris ir pareizi pievienots, raidītāja zaļais gaismas indikators iemirgojas 6 reizes.
3. Lai pārbaudītu raidītāju, skatiet sensora ikonu lietotnē, lai pārliecinātos, vai raidītājs pārraida signālu (skatiet sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatu).
4. Informāciju par raidītāja tīrīšanu skatiet sadaļā Raidītāja tīrīšana, 178. lpp.
5. Pēc pārbaudes vai tīrīšanas atvienojiet testeri no raidītāja.

Testera atvienošana

Testera atvienošana

1. Turiet raidītāja korpusu, kā parādīts, un saspiediet testera fiksatora kājiņas.



2. Turot saspiestas testera fiksatora kājiņas, uzmanīgi atvelciet raidītāju no testera.

Piezīme. Lai ekonomētu raidītāja akumulatora uzlādes resursus, NEATSTĀJIET testeri pieslēgtu pēc tīrīšanas vai pārbaudes veikšanas.

Raidītāja tīrīšana

Raidītājs ir paredzēts individuālai lietošanai mājas 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 jārīkojas 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, 175. lpp.

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

Lietošanai vienam pacientam

Obligāti notīriet raidītāju pēc katras tā lietošanas reizes.

Raidītāja tīrīšanai lietojiet tālāk norādītos materiālus.

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

Ierīces darbmūžs

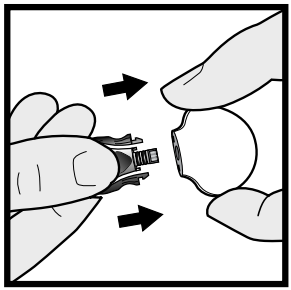
Raidītāju var izmantot līdz brīdim, kad ir veiktas 122 tīrīšanas reizes, vai vienu gadu (atkarībā no tā, kurš no šiem termiņiem tiek sasniegts vispirms). Pēc šī termiņa sasniegšanas atbrīvojieties no raidītāja.

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 Medtronic atbalsta pārstāvi.

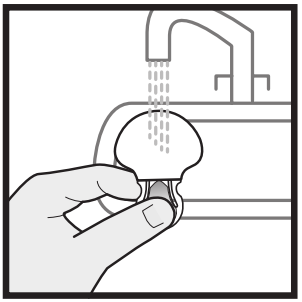
BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet šo ierīci, ja ir redzamas plaisas korpusā, atslāņošanās vai citi bojājumi. Plaisas korpusā, atslāņošanās vai citi bojājumi liecina par nolietojumu. Korpusa nolietojuma dēļ var nebūt iespējams veikt pareizu tīrīšanu un var tikt izraisītas nopietnas traumas. Sazinieties ar vietējo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

Lai notīrītu raidītāju:

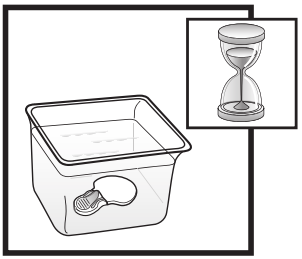
1. Rūpīgi nomazgājiet rokas.
2. Pievienojiet testeri raidītājam, lai izveidotu ūdensdrošu blīvējumu.



3. Ja uz raidītāja ir adhezīva paliekas, skatiet sadaļu Adhezīva atlieku notīrīšana, 187. lpp.
4. Skalojiet raidītāju zem remdena (istabas temperatūras) krāna ūdens strūklas vismaz vienu minūti, līdz raidītājs ir redzami tīrs. Nodrošiniet, lai visas grūti pieejamās vietas būtu kārtīgi noskalotas.

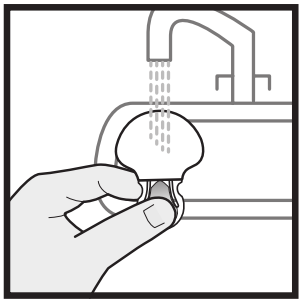


5. Sagatavojiet maigu šķidro ziepju šķīdumu, izmantojot 5 ml (1 tējkaroti) maigu šķidro ziepju uz 3,8 l (1 galonu) krāna ūdens istabas temperatūrā.
6. Testerim esot pievienotam, iegremdējiet raidītāju maigajā ziepju šķīdumā un ļaujiet mirkt vienu minūti.

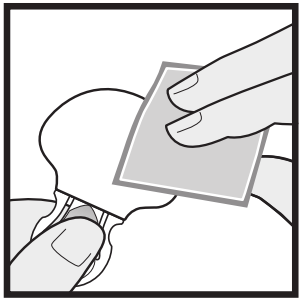


7. Turot testeri, notīriet visu raidītāja virsmu, izmantojot zīdaiņiem paredzētu zobu suku ar mīkstiem sariem. Obligāti notīriet visas grūti sasniedzamās vietas, līdz tās ir redzami tīras.

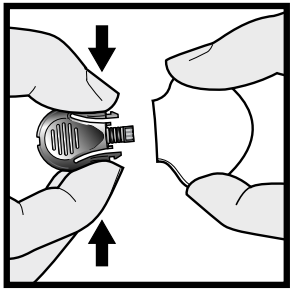
8. Skalojiet raidītāju zem remdena (istabas temperatūras) krāna ūdens strūklas vismaz vienu minūti, līdz visi redzamie šķidro ziepju pārpalikumi ir noskaloti.



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 testeri 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 lietojiet tālāk norādītos materiālus.

- 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 vietējo Medtronic atbalsta pārstāvi.

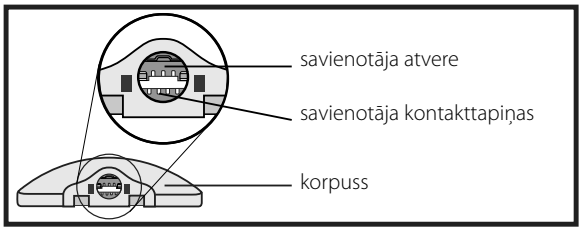
Raidītāja tīrīšana un dezinfekcija

1. Nomazgājiet rokas un uzvelciet cimdus.
2. Pārbaudiet raidītāja savienotāja atveres iekšpusi, vai nav redzama ķermeņa šķidrumu klātbūtne. Norādījumus par savienojuma kontakttapiņu pārbaudīšanu skatiet sadaļā Raidītāja savienotāja kontakttapiņu pārbaude, 176. lpp.

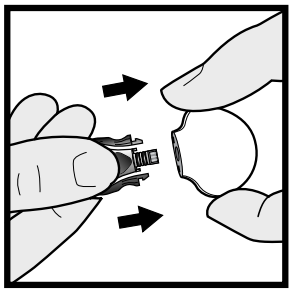
UZMANĪBU! Raidītājs jāpārbauda personai bez redzes traucējumiem, lai varētu saskatīt mazus ķermeņa šķidrumu pilienus vai paliekas.

BRĪDINĀJUMS. Ja savienotāja atverē ir redzama ķermeņa šķidrumu 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).

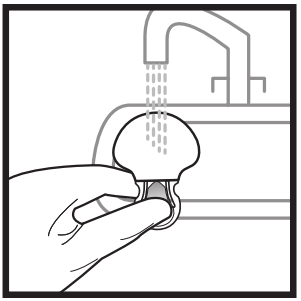
5. Attēls Raidītāja sastāvdaļas



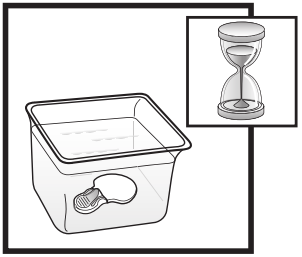
3. Pievienojiet testeri raidītājam, lai izveidotu ūdensdrošu blīvējumu.



4. Ja uz raidītāja ir adhezīva paliekas, skatiet sadaļu Adhezīva atlieku notīrīšana, 187. lpp.
5. Skalojiet raidītāju zem remdena (istabas temperatūras) krāna ūdens strūklas vismaz vienu minūti, līdz raidītājs ir redzami tīrs. Nodrošiniet, lai visas grūti pieejamās vietas būtu kārtīgi noskalotas.

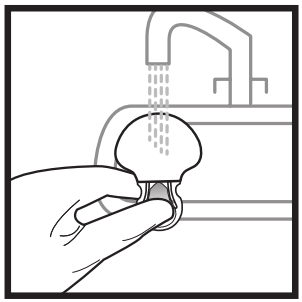


6. Sagatavojiet maigu šķidro ziepju šķīdumu, izmantojot 5 ml (1 tējkaroti) maigu šķidro ziepju uz 3,8 l (1 galonu) krāna ūdens istabas temperatūrā. Nodrošiniet, lai katrai lietošanas reizei tiek sagatavots svaigs šķīdums.
7. Testerim esot pievienotam, iegremdējiet raidītāju maigajā ziepju šķīdumā un ļaujiet mirkt vienu minūti.

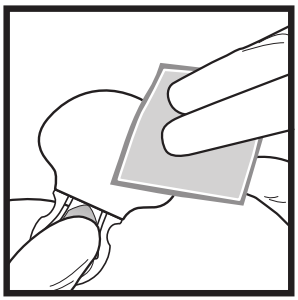


8. Turot testeri, notīriet visu raidītāja virsmu, izmantojot zīdaiņiem paredzētu zobu suku ar mīkstiem sariem. Obligāti notīriet visas grūti sasniedzamās vietas, līdz tās ir redzami tīras.

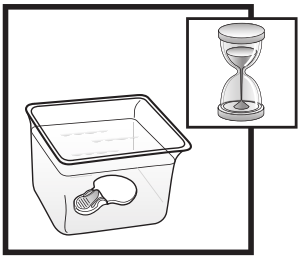
9. Skalojiet raidītāju zem remdena (istabas temperatūras) krāna ūdens strūklas vismaz vienu minūti, līdz visi redzamie šķidro ziepju pārpalikumi ir noskaloti.



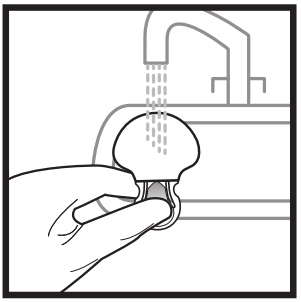
10. Nosusiniet raidītāju un testeri, noslaukot to ar tīru un sausu drāniņu.



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, pārliecinieties, vai ir pabeigtas iepriekšējās tīrīšanas darbības. Testerim esot pievienotam, iegremdējiet raidītāju balinātāja šķīdumā uz 20 minūtēm.



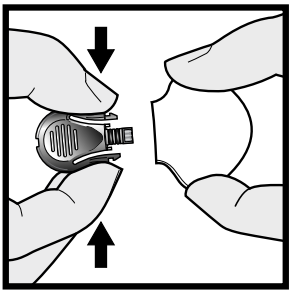
13. Skalojiet raidītāju tekošā istabas temperatūras krāna ūdenī trīs minūtes.



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

BRĪDINĀJUMS. Ja iepriekšējā apskatē savienotāja atveres iekšpusē bija konstatējama ķermeņa šķidrumu klātbūtne, tad raidītājs, neatvienojot testeri, ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bateriju likvidēšanu (nesadedzinot).

15. Atvienojiet testeri no raidītāja, uzmanīgi saspiežot testera fiksatora kājiņas.



16. Pārbaudiet raidītāja korpusu, vai nav redzamas plaisas, atslāņošanās vai bojājumi. Ja ir redzama kāda no šīm pazīmēm, raidītājs ir jāizmet 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 Medtronic atbalsta 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

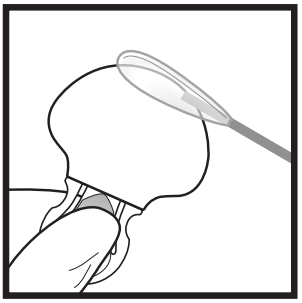
Ja uz raidītāja ir adhezīva paliekas, sekojiet šiem norādījumiem.

Lai notīrītu adhezīva paliekas, lietojiet vates tamponus un lietošanai medicīnā paredzētu adhezīva noņemšanas līdzekli, piemēram, Detachol™* (lakbenzīns).

Piezīme. Pārbaudes laikā, lai notīrītu adhezīva atliekas no raidītāja, tika lietots Detachol™*. 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, 178. lpp.

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.

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.

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. Var mazgāties un peldēt, nenoņemot šīs ierīces.

Problēmu novēršana

Tabulā ir sniegta problēmu novēršanas informācija attiecībā uz raidītāju, lādētāju un testeri. Plašāku informāciju par problēmu novēršanu skatiet sistēmas MiniMed 780G lietotāja rokasgrāmatā.

1. Tabula Problēmu novēršana

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.	1. Pārbaudiet, vai raidītāja kontakttapiņas nav bojātas vai sarūsējušas. Plašāku informāciju par savienotāja tapiņām skatiet sadaļā Raidītāja savienotāja kontakttapiņu pārbaude, 176. lpp.. Ja kontakttapiņas ir bojātas vai sarūsējušas, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju. 2. Ja nav konstatējami kontakttapiņu bojājumi, nomainiet bateriju lādētājā. Norādījumus par lādētāja baterijas nomaiņu skatiet sadaļā Baterijas ievietošana lādētājā, 171. lpp..
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 Baterijas ievietošana lādētājā, 171. lpp..
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.	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 Medtronic atbalsta dienesta 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.	1. Nomainiet bateriju lādētājā. Norādījumus par lādētāja baterijas nomaiņu skatiet sadaļā Baterijas ievietošana lādētājā, 171. lpp.. 2. Nepārtraukti uzlādējiet raidītāju vienas stundas ilgumā. Ja ātrā sarkanās gaismas mirgošana neapstājas, pārejiet pie 3. darbības.

1. Tabula Problēmu novēršana (turpinājums)

Problēma	Iespējamie iemesli	Risinājums
		3. Nepārtraukti uzlādējiet raidītāju astoņu stundu ilgumā. Ja mirgošana neapstājas, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.
Kad raidītājs ir savienots ar sensoru, raidītāja zaļais gaismas indikators nemirgo.	Raidītājs nav pilnībā savienots. Raidītāja uzlādes līmenis ir zems. Sensors nav pareizi ievietots ķermenī.	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 testeri. Ja zaļais gaismas indikators joprojām nemirgo, skatiet problēmu novēršanas tematu "Kad raidītājs ir savienots ar testeri, raidītāja zaļais gaismas indikators nemirgo". 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.
Kad raidītājs ir savienots ar testeri, raidītāja zaļais gaismas indikators nemirgo.	Raidītājs nav pilnībā savienots. Raidītāja uzlādes līmenis ir zems.	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 testeri. Ja zaļš indikators nemirgo, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.
Raidītāja akumulatora nodrošinātā enerģija nav pietiekama septiņām dienām.	Raidītājs nav pilnībā uzlādēts, kad tiek pievienots sensoram.	1. Pilnībā uzlādējiet raidītāju, pirms to pievienojat sensoram. Ja raidītāja akumulatora nodrošinātā enerģija joprojām nav

1. Tabula Problēmu novēršana (turpinājums)

Problēma	Iespējamie iemesli	Risinājums
	Bieži zūd raidītāja un sūkņa savienojums bezvadu režīmā.	pietiekama vienai sensora izmantošanas reizei, pārejiet pie 2. darbības. 2. Mainiet novietojumu, paejot tālāk no ierīcēm, kas var izraisīt RF traucējumus. Papildinformāciju par RF traucējumiem skatiet sūkņa komplektācijā iekļautajā informācijas lapā par atbilstību radiosakaru standartu prasībām. 3. Lai minimizētu RF traucējumus, nodrošiniet, ka sūknis un raidītājs atrodas vienā ķermeņa pusē. Ja pilnībā uzlādēta raidītāja akumulators izlādējas pirms ir pagājušas septiņas pilnas dienas, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.
Tiek zaudēts savienojums starp raidītāju un sūkni.	Sūknis neatrodas darbības diapazonā. Pastāv citu ierīču izraisītu RF traucējumu klātbūtne.	1. Mainiet novietojumu, paejot tālāk no ierīcēm, kas var izraisīt RF traucējumus. Papildinformāciju par 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 RF traucējumus, nodrošiniet, ka sūknis un raidītājs atrodas vienā ķermeņa pusē. Ja raidītājs joprojām nesazinās ar sūkni, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.
Piezīme. Ja 30 minūtes ir zudis raidītāja savienojums ar sūkni, tiek aktivizēts brīdinājums un parādīts attiecīgs ziņojums.		

Glabāšana

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, lādētāju un testeri nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem sadzīves atkritumiem. Atbrīvojieties no raidītāja, lādētāja un testera saskaņā ar vietējiem noteikumiem par atbrīvošanos no elektroniskām ierīcēm.

Tehniskie dati

2. Tabula Izstrādājuma specifikācijas

Bioloģiskā saderība	Raidītājs: atbilst standartam EN ISO 10993-1
Daļas, 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). Raidītāja 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 darbmūžs	Raidītājs: septiņu dienu ilga nepārtrauktā 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	-12,05 dBm (0,06 mW)
Efektīvā izotropiski izstarotā jauda (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)

2. Tabula Izstrādājuma specifikācijas (turpinājums)

Darba diapazons	Līdz 1,8 metriem (6 pēdām) brīvā gaisā
Prognozējamais raidītāja darbmūžs	Prognozējamais raidītāja darbmūžs ir viens gads atkarībā no izmantošanas biežuma

Raidītāja bezvadu sakari

Pakalpojuma kvalitāte

Raidītāja un sūkņa savienojumam tiek izmantota zema enerģijas patēriņa tehnoloģijas Bluetooth® tīkls. Raidītājs nosūta glikozes līmeņa datus un ar sistēmu saistītus brīdinājumus sūknim, kas pēc datu pārraides bezvadu režīmā pārbauda saņemto datu integritāti. Savienojuma kvalitāte atbilst Bluetooth® specifikācijai v4.0.

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 jāsapāro.

Sūknis un sistēmas sastāvdaļas (mērierīces un raidītāji) nodrošina datu drošību ar patentētiem līdzekļiem, kā arī datu integritāti, izmantojot tādus kļūdu pārbaudes procesus kā ciklisko redundances pārbaudi.

Aviotransports

Raidītāju var droši lietot komerciālajā aviotransportā. Ceļošanas noteikumi mēdz mainīties, tādēļ ir ieteicams pirms ceļošanas sazināties ar Transporta drošības administrāciju.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskās emisijas		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — ieteikumi**
Izstarojumi radiofrekvencē 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. **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.
Harmoniskie izstarojumi Standarts IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	
Sprieguma svārstību/mirgošanas izstarojumi Standarts IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā noturība			
Noturības 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 (Electrostatic discharge — ESD) 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.
RF lauku inducētie vadāmības traucējumi	3 U_{ef} no 150 kHz līdz 80 MHz 6 U_{ef} ISM frekvenču joslas no 150 kHz līdz 80 MHz	Nav piemērojams	Prasība nav piemērojama šai ar akumulatoru darbināmajai ierīcei.
Īslaicīgas elektrības svārstības/strauja paaugstināšanās IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz atkārtojuma frekvence	Nav piemērojams	Prasība nav piemērojama šai ar akumulatoru darbināmajai ierīcei.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā noturība			
Noturības tests	**IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis**	**Ekspluatācijas apstākļu maks. pieļaujamās vērtības atbilstoši standartam IEC 60601-1-2:2014**	**Elektromagnētiskās vides ieteikumi**
Pārspriegums 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 iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi un svārstības strāvas padeves līnijās IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cikli (pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°) 0% U_T; 1 cikls (pie 0°) 70% 25/30 cikliem (pie 0°) 0% 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	Standarts 60601-1-2:2014 9. tabula	Standarts 60601-1-2:2014 9. tabula	Lietošanai tipiskā dzīvojamā, komerciālā un slimnīcas vidē.
Piezīme. U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			
Izstarotie radioviļņi 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 in), no jebkuras raidītāja daļas. Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka elektromagnētiskajā vietas izpētē, jābūt zemākai nekā atbilstības līmenim katrā frekvenču diapazonā.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā noturība			
Noturības tests	**IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis**	**Ekspluatācijas apstākļu maks. pieļaujamās vērtības atbilstoši standartam IEC 60601-1-2:2014**	**Elektromagnētiskās vides ieteikumi**
			Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:
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 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 norādījumiem. 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 bojājums radies tāpēc, ka ierīce tikusi izmantota 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 nejaušiem, 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/objektkodu un piemērojamo atvērtā pirmkoda programmatūras licenci var iegūt vietnē: http://www.ouah.org/ogay/hmac/.

Guardian 4

Вовед

Предавателот Guardian 4 (MMT-7841) со безжична технологија Bluetooth® е дел од системот за континуирано следење гликоза (CGM) и е компатибилен со системот MiniMed 780G кој го користи сензорот Guardian 4 (MMT-7040).

Индикации за употреба

Предавателот Guardian 4 (MMT-7841) е уред на полнење којшто го напојува сензорот за глукоза. Предавателот собира и пресметува податоци од сензорот и ги испраќа податоците преку безжична технологија Bluetooth® до системот MiniMed 780G за управување со дијабетес мелитус. Предавателот е компатибилен само со сензорот (MMT-7040) Guardian 4 и е наменет за употреба од страна на еден пациент или повеќе пациенти. Предавателот е наменет за лица на возраст од 7 години и постари.

Контраиндикации

Нема контраиндикации поврзани со употребата на Guardian 4 предавателот. За контраиндикации поврзани со континуираното следење гликоза (CGM), видете го упатството за употреба на системот MiniMed 780G.

Клинички придобивки

Предавателот Guardian 4 е компонента на системот за CGM којшто обезбедува вредности на гликоза на сензорот. Погледнете го применливото упатство за употреба на системот MiniMed 780G за клиничките придобивки од системите коишто го користат предавателот Guardian 4.

Безбедност на корисникот

Предупредувања

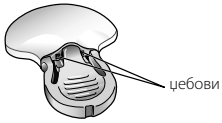
- Секогаш погледнете го упатството за употреба на сензорот Guardian 4 во врска со сите мерки на претпазливост, предупредувања и упатства коишто се однесуваат на сензорот. Ако не го консултирате Guardian 4 упатството за употреба за сензорот, може да дојде до сериозна повреда или оштетување на сензорот.
- Не дозволувајте децата да стават мали делови во устата. Производот може да претставува опасност од гушење што може да предизвика сериозна повреда или смрт.
- 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 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 на Medtronic за понатамошна помош.
- Не користете го тестерот ако дојде во контакт со крв. Контактот со крв може да доведе до инфекција.
- 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, подлога или со чиста крпа додека не запре крвавењето. Откако крвавењето ќе запре, поврзете го предавателот со сензорот.
- 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.
- Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете го инцидентот на здравствен работник. За здравствените работници, веднаш пријавете го инцидентот на Medtronic и соодветниот надлежен орган.
- Ако имате прашања или нешто ве загрижува во врска со употребата на производот, контактирајте со локален претставник за поддршка на Medtronic за помош.
- Ако имате медицински прашања или грижи, контактирајте со давател на здравствени услуги.

Мерки на претпазливост

- Не користете го предавателот во близина на друга електрична опрема којашто може да предизвика пречки во нормалното функционирање на системот.
- Со предавателот користете го само сензорот (MMT-7040) Guardian 4. 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.

Слика 1. Џебови на предавател



- 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.

Слика 2. Прстени во форма на О

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 (EMK): Ова помагало што се носи на телото, е наменето да работи во прифатлива станбена, домашна, јавна или работна средина, каде што постојат вообичаени нивоа на зрачење на полиња „E" (V/m) или „H" (A/m): какви што се мобилните телефони, Wi-Fi™*, Bluetooth® безжичната технологија, електричните отворачи за конзерви, микробрановите и индукциските рерни. 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 наидете 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 (RF) опрема или електрична опрема. Ако мора да го користите предавателот до преносliва радиофреквентна опрема или електрична опрема, набљудувајте го предавателот за да проверите дали системот правилно функционира. Може да дојде до нарушување на перформансите на предавателот.
4. 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 MiniMed 780G 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 пумпата, контактирајте со локален претставник за помош на Medtronic.

Помош

Контактирајте со локалниот претставник на Medtronic за помош и ако ви е потребна копија од упатството за употреба на системот MiniMed 780G.

Ризици и несакани дејства

Производот содржи мали делови и може да претставува опасност од гушење што може да предизвика сериозна повреда или смрт.

Во несаканите последици може да спаѓаат и нелагодност и иритација на кожата на местото на вметнување.

Опасни супстанции

Нема.

Алергени

Не се познати.

Користење на предавателот

Потребни компоненти

- Предавател (MMT-7841) Guardian 4
- Тестер (MMT-7736L)
- Полнач (MMT-7715)

Слика 3. Компоненти

предавател тестер полнач

Подготовка на предавателот

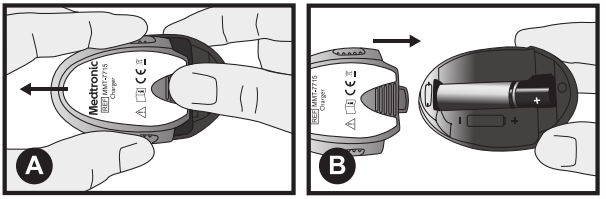
Предавателот содржи незаменлива батерија на полнење којашто може да ја полните со полначот Пред да го користите предавателот, мора да го наполните. Полначот има зелено светло коешто го прикажува статусот на полнење и црвено светло коешто ги прикажува сите проблеми за време на полнењето. Ако има црвено светло, видете Решавање проблеми, стр. 222. 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 слика A 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 (како што е прикажано на слика B во чекор 3).



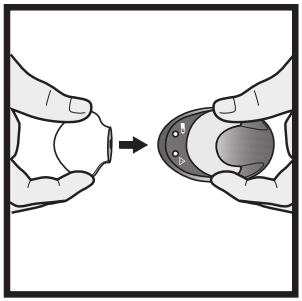
Полнење на предавателот

ОПОМЕНА: 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 бидат потребни до два часа за повторно да се наполни испразнетиот предавател.

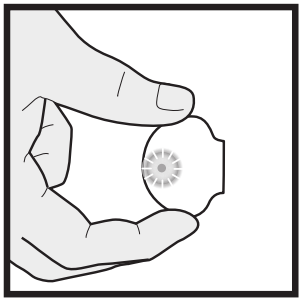
ОПОМЕНА: Не складирајте го предавателот на полначот подолго од 60 дена. Исклучете го и повторно вклучете го полначот за повторно да го наполните пред употреба. Ако го оставите предавателот на полначот подолго од 60 дена, ќе дојде до трајно оштетување на батеријата на предавателот.

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

Предавателот мора да биде спарен со системот пред да може да го користите сензорот. Секогаш погледнете го упатството за употреба на системот MiniMed 780G за упатства во врска со спарување на предавателот со системот.

Вметнување на сензорот

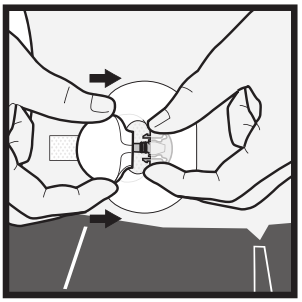
Секогаш погледнете во упатството за употреба на сензорот Guardian 4 во врска со упатства за негово вметнување.

Поврзување на предавателот и сензорот

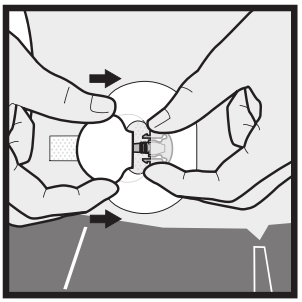
Пред да продолжите, имајте го достапно упатството за употреба на системот MiniMed 780G.

За да го поврзете предавателот со сензорот:

1. Откако ќе го вметнете сензорот, консултирајте го упатството за употреба на сензорот Guardian 4 за детали за употребата на потребната трака пред поврзување на предавателот.
2. Држете го заобленият 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.

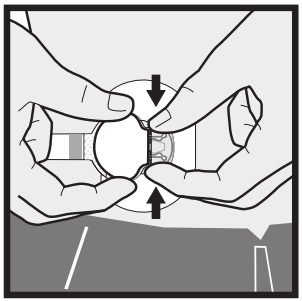
Забелешка: Ако предавателот не трепка, видете Решавање проблеми, стр. 222.

5. Кога светлото на предавателот ќе засвети со зелена боја откако ќе го поврзете со сензорот, со помош на системот вклучете го сензорот. За повеќе упатства, видете во упатството за употреба на системот MiniMed 780G.
6. Прикачете го лепливото јазиче на сензорот на предавателот.
7. Откако ќе го поврзете предавателот, прочитајте го упатството за употреба на сензорот Guardian 4 во врска со упатства за поставување втора трака.
8. За спарување, видете во упатството за употреба на системот MiniMed 780G.

Исклучување на предавателот од сензорот

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.

Вадење на сензорот

Секогаш погледнете го упатството за употреба на сензорот Guardian 4 за упатства за отстранување на сензорот.

Повторно поврзете го предавателот на веќе вметнатиот сензор

Предавателот може повторно да се поврзе со сензорот којшто моментално се користи. Едноставно поврзете го предавателот со веќе вметнатиот сензор. Потврдете го сензорот за

повторно поврзување кога пумпата ќе го детектира предавателот. 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 е повторно поврзан, сензорот поминува низ друг период на загревање.

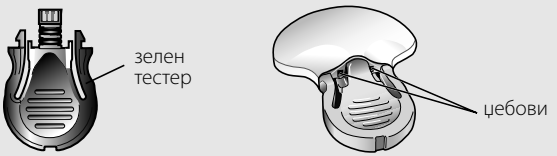
Тестер

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 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 за тоа како да ги проверите иглите на конекторот, видете Проверка на иглите на конекторот на предавателот, стр. 208.

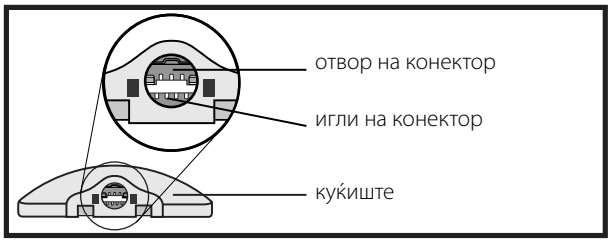
ОПОМЕНА: Со предавателот користете го само обоениот тестер (MMT-7736L). Џебовите на предавателот се видливи кога се поврзани со тестерот. Не користете други приклучоци за тестирање. Другите приклучоци за тестирање не се наменети за употреба со предавателот и ќе ги оштетат предавателот и тестерот.



Проверка на иглите на конекторот на предавателот

Сликата е пример за тоа како треба да изгледаат иглите на конекторот за предавателот.

Слика 4. Компоненти на предавателот



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 преставник за поддршка на Medtronic. Можно е да треба да го замените предавателот.

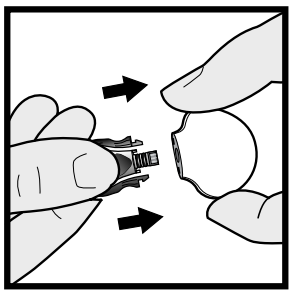
Погледнете дали има влага во отворот на конекторот. Ако забележите влага, оставете го предавателот да се суши најмалку еден час. Влагата во отворот на конекторот може да доведе до несоодветно функционирање на предавателот и може да предизвика корозија и оштетување со текот на времето.

Поврзување на тестерот заради тестирање или чистење

Пред да продолжите, имајте го достапно упатството за употреба на системот MiniMed 780G.

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.



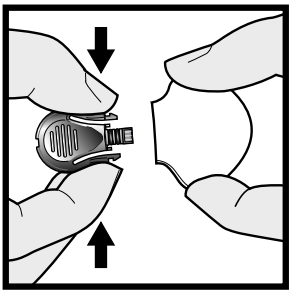
2. Турнете го тестерот во предавателот додека флексибилните странични делови на тестерот на кликнат во жлебовите на двете страни на предавателот.

   Кога е правилно поврзан, зеленото светло на предавателот трепка 6 пати.
3. За да го тестирате предавателот, проверете ја иконата на сензорот во апликацијата за да потврдите дека предавателот испраќа сигнал (видете го упатството за употреба на системот MiniMed 780G).
4. Видете Чистење на предавателот, стр. 210 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, стр. 208.

ОПОМЕНА: 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, користете ги следниве материјали:

- нежен течен сапун
- детска мека четка за заби
- сад
- чисти, суви крпи коишто не оставаат влакна

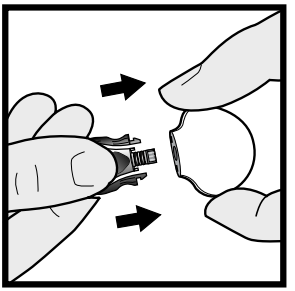
Рок на употреба

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 го користите предавателот повеќе од 122 пати или подолго од една година, процесот на чистење може да го оштети помагалото. Контактирајте со локалниот преставник за поддршка на Medtronic за да нарачате нов предавател.

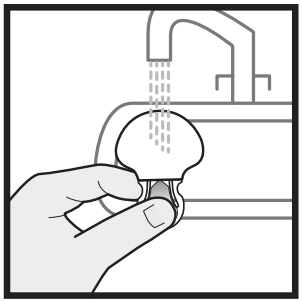
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го помагалото ако има напукнување, лупење или оштетување на куќиштето. Напукнувањето, лупењето или оштетувањето на куќиштето се знаци на абење. Абењето на куќиштето може да влијае на способноста соодветно да се исчисти предавателот и да доведе до сериозна повреда. Контактирајте со локалниот претставник на Medtronic 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:

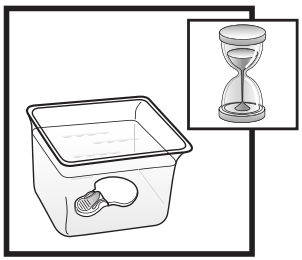
1. Целосно измијте ги рацете.
2. Прикачете го тестерот на предавателот за да креирате водоотпорна заптивка.



3. Ако има лепливи остатоци на предавателот, видете Отстранување лепливи остатоци, стр. 220.
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.

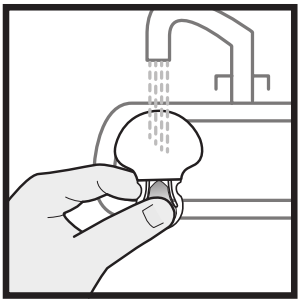


5. Подгответе раствор од нежен течен сапун со користење на 5 ml (1 лажичка) нежен течен сапун за 3,8 l (1 галон) вода на собна температура.
6. Додека тестерот е уште прикачен, потопете го предавателот во растворот од нежен течен сапун и држете го една минута.

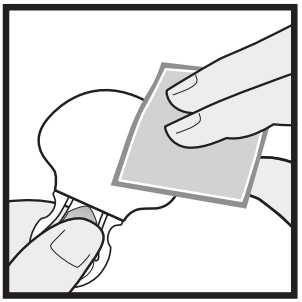


7. Додека го држите тестерот, исчеткајте ја целосно површината на предавателот со помош на детска мека четка за заби. Погрижете се да ги исчеткате сите тешко достапни места додека не бидат видливо чисти.

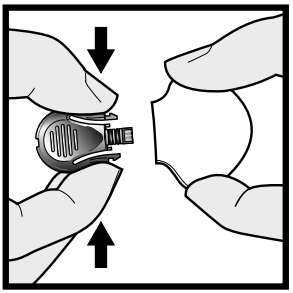
8. Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од најмалку една минута и додека видливиот течен сапун не исчезне.



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, користете ги 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 го користите предавателот повеќе од 122 пати или подолго од една година, процесот на чистење и дезинфекција може да го оштети помагалото. Контактирајте со локалниот преставник за поддршка на Medtronic за да нарачате нов предавател.

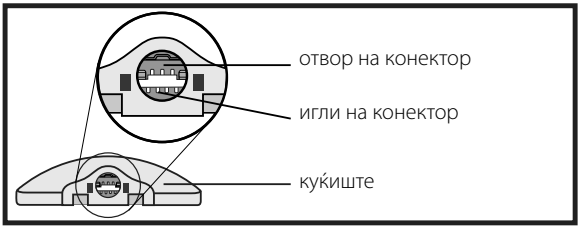
За да го исчистите и дезинфицирате предавателот:

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 за тоа како да ги проверите иглите на конекторот, видете Проверка на иглите на конекторот на предавателот, стр. 208.

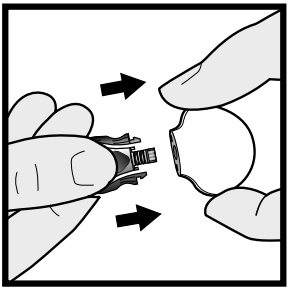
ОПОМЕНА: Лицето коешто го проверува предавателот мора да има добар вид за да може да ги види малите капки на телесна течност или остатоците.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако има 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).

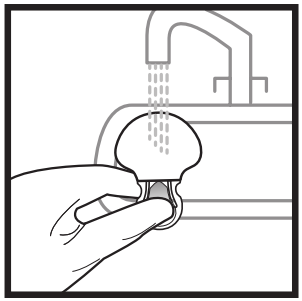
Слика 5. Компоненти на предавателот



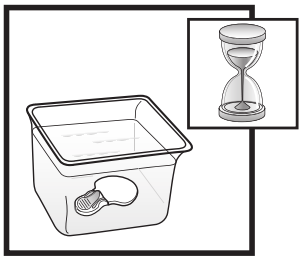
3. Прикачете го тестерот на предавателот за да креирате водоотпорна заптивка.



4. Ако има лепливи остатоци на предавателот, видете Отстранување лепливи остатоци, стр. 220.
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.

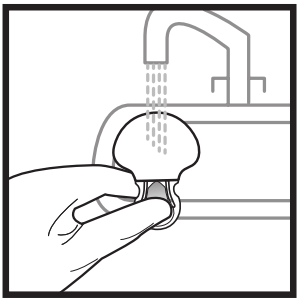


6. Подгответе раствор од нежен течен сапун со користење на 5 ml (1 лажичка) нежен течен сапун за 3,8 l (1 галон) вода на собна температура. Погрижете се да подготвите нов раствор за секоја употреба.
7. Додека тестерот е уште прикачен, потопете го предавателот во растворот од нежен течен сапун и држете го една минута.

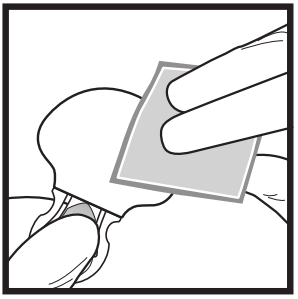


8. Додека го држите тестерот, исчеткајте ја целосно површината на предавателот со помош на детска мека четка за заби. Погрижете се да ги исчеткате сите тешко достапни места додека не бидат видливо чисти.

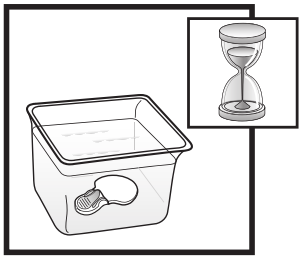
9. Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од најмалку една минута и додека видливиот течен сапун не исчезне.



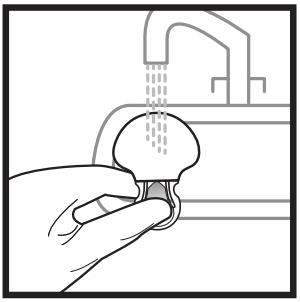
10. Избришете ги предавателот и тестерот со чиста, сува крпа.



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.



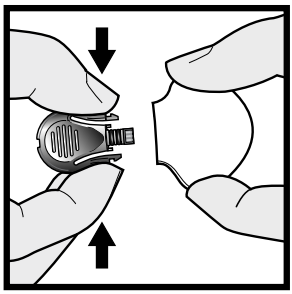
13. Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од три минути.



14. Поставете ги предавателот и тестерот на чиста, сува крпа и целосно исушете ги на воздух.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако има 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 има кои било од овие знаци, мора да го фрлите предавателот во согласност со локалните прописи за фрлање батерии (без спалување).

    ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го помагалото ако има 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. Контактирајте со локалниот претставник на Medtronic 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

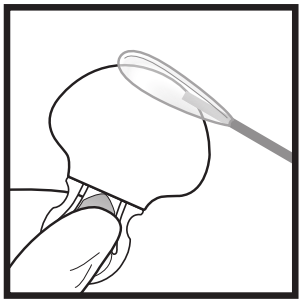
Следете ги овие упатства ако има остатоци од лепило на предавателот.

Користете стапчиња за чистење уши и медицински отстранувач на лепило за да ги отстраните лепливите остатоци каков што е Detachol™*, минерален алкохол.

Забелешка: За време на тестирање, се користи 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, стр. 210 за повеќе информации.

Чистење на полначот

Оваа процедура е за генерално чистење според потребите, врз основа на физичкиот изглед.

ОПОМЕНА: 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.

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.

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. Туширајте се и пливајте без да ги отстранувате.

Решавање проблеми

Во следнава табела се прикажни информации за решавање проблеми во врска со предавателот, полначот и тестерот. За повеќе информации во врска со решавање проблеми, видете ги упатствата за употреба на системот MiniMed 780G.

Табела 1. Решавање проблеми

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
Предавателот е поврзан со полначот и не светат светлата.	Иглите на конекторот на предавателот се оштетени или 'рѓосани. Батеријата на полначот нема напојување или нема вметната батерија.	1. Проверете дали се оштетени или 'рѓосани иглите на конекторот на предавателот. За повеќе информации во врска со иглите на конекторот, видете Проверка на иглите на конекторот на предавателот, стр. 208. Ако иглите се оштетени или 'рѓосани, контактирајте со локалниот претставник за поддршка на Medtronic. 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 Инсталирање на батеријата во полначот, стр. 204.
За време на полнење, трепкачкото зелено светло на полначот се исклучува и се прикажува подолго трепкачко црвено светло на полначот.	Батеријата на полначот е при крај со напојување.	Заменете ја батеријата во полначот. За упатства во врска со замена на батеријата на полначот, видете Инсталирање на батеријата во полначот, стр. 204.
За време на полнење, трепкачкото зелено светло на полначот се исклучува и има низа брзи трепкачки црвени светла на полначот во траење од по две секунди.	Предавателот е при крај со напојување.	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 преставник за

Табела 1. Решавање проблеми (продолжува)

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
		поддршка на Medtronic. Можно е да треба да го замените предавателот.
За време на полнење, се прикажува мешавина од брзи и долги трепкачки црвени светла на полначот.	Полначот и предавателот се при крај со напојување.	1. Заменете ја батеријата во полначот. За упатства во врска со замена на батеријата на полначот, видете Инсталирање на батеријата во полначот, стр. 204. 2. Континуирано полнете го предавателот во траење од еден час. Ако брзите трпкачки 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 преставник за поддршка на Medtronic. Можно е да треба да го замените предавателот.
Зеленото светло на предавателот не трепка кога ќе го поврзете со сензорот.	Предавателот не е целосно поврзан. Предавателот е при крај со напојување. Сензорот може да не е правилно вметнат во телото.	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.

Табела 1. Решавање проблеми (продолжува)

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
		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.
Зеленото светло на предавателот не трепка кога ќе го поврзете со тестерот.	Предавателот не е целосно поврзан. Предавателот е при крај со напојување.	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 нема трепкање со зелено светло, контактирајте со локалниот преставник за поддршка на Medtronic. Можно е да треба да го замените предавателот.
Батеријата на предавателот не трае седум дена.	Предавателот не е целосно наполнет кога ќе го поврзете со сензорот. Предавателот и пумпата често пати ја губат безжичната конекција.	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 истекот на седумте

Табела 1. Решавање проблеми (продолжува)

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
		дена, контактирајте со локалниот претставник за поддршка на Medtronic. Можно е да треба да го замените предавателот.
Предавателот ја губи врската со пумпата.	Пумпата е надвор од опсегот. Постојат радиофреквентни пречки од други уреди.	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. 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 поддршка на Medtronic.
Забелешка: Се прикажува аларм или предупредување и порака кога предавателот ќе изгуби конекција со пумпата во времетраење од 30 минути.		

Чување

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.

ОПОМЕНА: 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 ги предавателот, полначот и тестерот во несортиран општински проток на отпад. Фрлете ги тестерот, полначот и тестерот во согласност со локалните прописи за фрлање електронски отпад.

Технички спецификации

Табела 2. Спецификации на производот

Биокомпатибилност	Предавател: Во согласност со EN ISO 10993-1
Применети делови	Предавател Сензор
Работни услови	Температура на предавателот: 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 °C (109°F). Релативна влажност на предавател: од 10% до 95% без кондензација Притисок на предавателот: од 57,60 kPa до 106,17 kPa (од 8,4 psi до 15,4 psi) Температура на полначот: 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 предавателот: од -20°C до 55°C (од -4°F до 131°F) Релативна влажност на предавател: до 95% без кондензација Притисок на предавателот: од 57,6 kPa до 106 kPa (од 8,4 psi до 15,4 psi Температура на полначот: 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 на предавателот	Опсег од 2,4 GHz, безжична технологија Bluetooth® (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)

Табела 2. Спецификации на производот (продолжува)

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 Bluetooth® нискоенергетска технолошка мрежа. Предавателот испраќа податоци за гликоза и предупредувања поврзани со системот до пумпата којшто го потврдува интегритетот на примените податоци по безжичниот пренос. Квалитетот на конекцијата е во согласност со Bluetooth® спецификацијата v4.0.

Безбедност на податоци

Предавателот е наменет само за прифаќање радиофреквентни (RF) комуникации од препознаени и поврзани уреди. Мора да го спарите предавателот пред пумпата да прифати информации од предавателот.

Пумпата 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. Од причина што правилата за патување може да се променат, се препорачува да проверите со Управата за безбедност во сообраќајот (TCA) пред да патувате.

Насоки и изјава на производителот

Насоки и изјава од производителот – електромагнетни емисии		
Тест за емисии	**Сообразност**	**Електромагнетна средина – упатство**
Емисии на RF CISPR 11	CISPR 11 Група 1, Класа B	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 B. 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.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Нема примена	
Осцилации на напонот/емисии на треперење 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**
Електростатско 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 V_{RMS} од 150 kHz до 80 MHz 6 V_{RMS} ISM ленти помеѓу од 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 kV 100 kHz	Нема примена	Барањето не се однесува на ова помагало со батерија.
Зголемување на напонот IEC 61000-4-5	Од линија до линија: ±0,5 kV, ±1 kV	Нема примена	Барањето не се однесува на ова помагало со батерија.

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**
	Линија за заземјување: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV		
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 (50/60 Hz) со фреквенција на напојување IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	За употреба во типична домашна, комерцијална средина или болница.
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.			
RF зрачење IEC 61000-4-3	10 V/m од 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM на 1 kHz	10 V/m од 80 MHz до 6 GHz 80% AM на 1 kHz	Преносна и мобилна радиофреквентна опрема за комуникација треба да се користи само на растојание коешто не е поголемо од препорача-

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**
			ната раздалеченост од 30 cm (12 in) од кој било дел од предавателот. 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. Може да дојде до пречки во близина на опремата означена со следните симболи:
Забелешка: Овие упатства може да не се применуваат во сите ситуации. Ширењето на електромагнетни бранови е под влијание на апсорпција и рефлексија 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 гарација 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 дискрециono 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/.

Guardian 4

Uvod

Guardian 4 transmiter (MMT-7841) sa bežičnom Bluetooth® tehnologijom je komponenta sistema za neprekidno praćenje glukoze (CGM) i kompatibilna je sa sistemom MiniMed 780G koji koristi Guardian 4 senzor (MMT-7040).

Indikacije

Guardian 4 transmiter (MMT-7841) je punjivi uređaj koji napaja senzor za glukozu. Transmiter prikuplja i izračunava podatke sa senzora i šalje ih putem bežične Bluetooth® tehnologije MiniMed 780G sistemu u cilju upravljanja dijabetesom melitusom. Transmiter je kompatibilan isključivo sa Guardian 4 senzorom za glukozu (MMT-7040) i indikovan je za primenu kod jednog ili više pacijenata. Transmiter je namenjen za osobe starosti 7 godina i više.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija povezanih sa korišćenjem Guardian 4 transmitera. Kontraindikacije povezane sa CGM sistemom potražite u priručniku za korisnike MiniMed 780G sistema.

Kliničke koristi

Guardian 4 transmiter je deo CGM sistema koji nudi vrednosti glukoze na senzoru. U priručniku za korisnike MiniMed 780G sistema potražite kliničke koristi sistema koji koristi Guardian 4 transmiter.

Bezbednost korisnika

Upozorenja

- U priručniku za korisnike za senzor Guardian 4 potražite sve mere opreza, upozorenja i uputstva koji su povezani sa senzorom. Nepridržavanje priručnika za korisnike za senzor Guardian 4 može da dovede do ozbiljne povrede ili oštećenja senzora.
- Nemojte dozvoljavati deci da stavljaju male delove u usta. Ovaj proizvod se povezuje sa rizikom od zagušenja, što može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja ili do smrti.
- 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 sposobnost rukovanja uređajem i da učini garanciju nevažećom.
- Nemojte izlagati transmiter uticajima opreme za snimanje magnetnom 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.

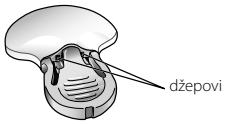
Ako je transmiter bio izložen jakom magnetnom polju, prekinite da ga koristite i za dalju pomoć se obratite lokalnoj službi podrške preduzeća Medtronic.

- Nemojte koristiti tester ako dođe u kontakt sa krvlju. Dodir sa krvlju može dovesti do infekcije.
- 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, tupfer ili čistu krpu i držite je pritisnutu na mesto uboda dok krvarenje ne prestane. Nakon prestanka krvarenja povežite transmiter sa senzorom.
- 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.
- Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa uređajem, odmah prijavite incident zdravstvenom radniku. Zdravstveni radnici treba odmah da prijave incident preduzeću Medtronic i odgovarajućem nadležnom organu.
- Ako imate pitanja i nedoumice koje se odnose na korišćenje proizvoda, obratite se za pomoć lokalnom predstavniku preduzeća Medtronic koji vrši usluge podrške.
- Ako imate medicinskih pitanja ili nedoumica, obratite se zdravstvenom radniku.

Mere predostrožnosti

- Nemojte koristiti transmiter u blizini druge električne opreme koja može da ometa normalan rad sistema.
- Koristite isključivo Guardian 4 senzor (MMT-7040) sa transmiterom. Nemojte koristiti druge senzore. Drugi senzori nisu predviđeni za primenu sa ovim transmiterom i oštetiće transmiter i senzor.
- Sa transmiterom koristite isključivo zeleno prebojeni tester (MMT-7736L). Nakon povezivanja sa testerom, džepovi na transmiteru postaju vidljivi. Nemojte koristiti druge priključke za testiranje. Drugi priključci za testiranje nisu predviđeni za primenu sa ovim transmiterom i oštetiće transmiter i tester.

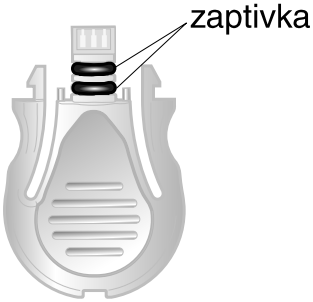
  Slika 1. Džepovi transmitera



- Prilikom čišćenja transmitera uvek koristite tester. Nemojte koristiti druge priključke za testiranje sa transmiterom. Korišćenje drugog priključka za testiranje može omogućiti prodiranje vode u transmiter ili može da onemogući pravilno čišćenje. Voda može da ošteti transmiter.

- Nemojte okretati tester ni senzor dok su povezani sa transmiterom. Okretanje testera ili senzora će oštetiti transmiter.
- Nemojte dozvoliti da tester dođe u kontakt sa bilo kakvom tečnošću, kada nije povezan sa transmiterom. Vlažan tester može da ošteti transmiter.
- Nemojte dozvoliti da transmiter dođe u kontakt sa bilo kakvom tečnošću, kada nije povezan sa senzorom ili testerom. Vlaga će oštetiti transmiter, a navlaženi transmiter može da ošteti senzor.
- Nemojte čistiti zaptivke na testeru bilo kakvim sredstvima za čišćenje. Čišćenje zaptivki može da ošteti tester.

Slika 2. zaptivka



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

1. Posebne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMK): Ovaj uređaj koji se nosi na telu namenjen je za rad u razumnom stambenom, kućnom, javnom ili radnom okruženju gde postoje uobičajeni nivoi odzračenih polja „E“ (V/m) ili „H“ (A/m), poput mobilnih telefona, Wi-Fi™ *, bežične Bluetooth® tehnologije, električnih otvarača limenki, mikrotalasnih i indukcionih pećnica. 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 transmiter koristite na razdaljini manjoj od 30 cm (12 in) od prenosne radiofrekventne (RF) opreme ili električne opreme. Ako transmiter mora da se koristi 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.

4. Osnovne performanse (EP) transmitera su merenje i prenos na uređaj za praćenje vrednosti signala uređaja za senzing u okviru zahteva za tačnost transmitera pod navedenim uslovima upotrebe navedenim u priručniku za korisnike MiniMed 780G sistema i tokom trajanja njegovog očekivanog upotrebnog veka. Ako kod transmitera 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 transmitera. Ako se transmiter ošteti ili ne može da komunicira sa pumpom, potražite pomoć od predstavnika lokalne podrške kompanije Medtronic.

Podrška

Kontaktirajte lokalnog predstavnika podrške kompanije Medtronic ako vam je potreban primerak priručnika za korisnike MiniMed 780G sistema.

Rizici i neželjena dejstva

Proizvod ima sitne delove koji se povezuje sa rizikom od zagušenja, što može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja ili do smrti.

Neželjena dejstva mogu da obuhvataju nelagodnost i iritaciju kože na mestu umetanja.

Opasne supstance

Nema.

Alergeni

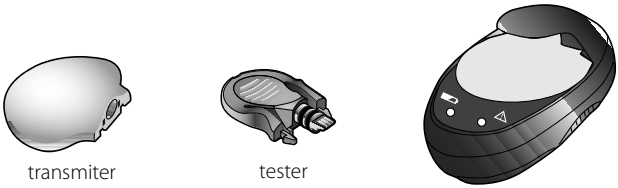
Nema poznatih.

Korišćenje transmitera

Potrebni delovi

- Guardian 4 transmiter (MMT-7841)
- Tester (MMT-7736L)
- Punjač (MMT-7715)

Slika 3. Komponente



Pripremanje transmitera

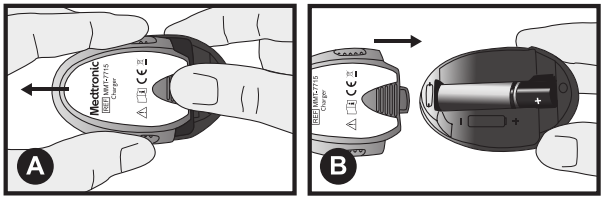
Transmiter sadrži punjivu bateriju koja se ne može menjati i koja se prema potrebi može dopunjavati uz pomoć punjača. Pre upotrebe je potrebno napuniti transmiter. Punjač ima zelenu lampicu koja pokazuje status napunjenosti i crvenu lampicu koja ukazuje na probleme prilikom punjenja. Ako se pojavi crvena lampica, pogledajte Rešavanje problema, str. 254. 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 A 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" (kao što je prikazano na slici B u 3. koraku).



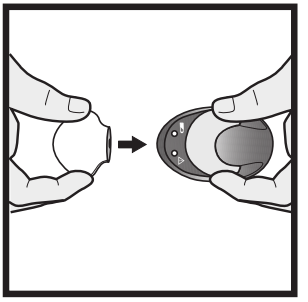
Punjenje transmitera

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

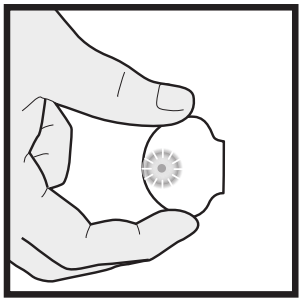
OPREZ: Nemojte ostavljati transmiter na punjaču duže od 60 dana. Da biste da dopunili pre sledeće primene, odvojite ga, a zatim ga ponovo povežite sa punjačem. Ako se transmiter ostavi da stoji na punjaču duže od 60 dana, baterija transmitera će biti trajno oštećena.

Postupak punjenja transmitera:

1. Gurajte transmiter i punjač jedan prema drugom da biste povezali transmiter sa punjačem.



2. Deset (10) sekundi nakon povezivanja transmitera, 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 transmiter od punjača. Zeleno svetlo transmitera počinje da treperi.

Uparivanje transmitera

Transmiter se mora upariti sa sistemom pre nego što bude moguće koristiti senzor. U priručniku za korisnike MiniMed 780G sistema uvek potražite uputstvo za uparivanje transmitera sa sistemom.

Postavljanje senzora

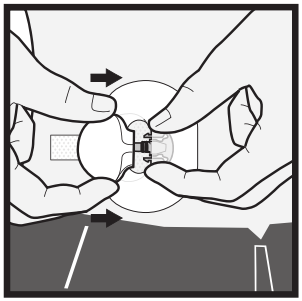
U priručniku za korisnike senzora Guardian 4 uvek potražite uputstvo za umetanje senzora.

Povezivanje transmitera sa senzorom

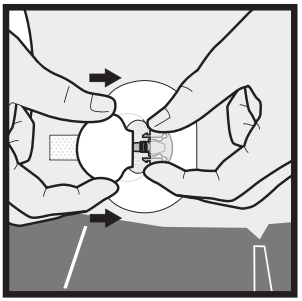
Pre nego što nastavite, pripremite priručnik za korisnike MiniMed 780G sistema.

Postupak povezivanja transmiter sa senzorom:

1. Kada umetnete senzor, u priručniku za korisnike senzora Guardian 4 potražite detalje o načinu postavljanja obavezne trake pre povezivanja transmitera.
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.

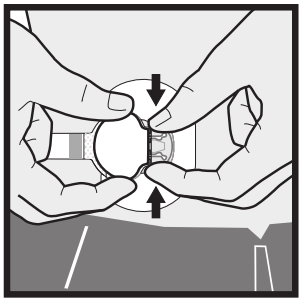
   Napomena: Ako svetlo na transmiteru ne treperi, pogledajte Rešavanje problema, str. 254.

5. Kada lampica transmitera treperi zeleno nakon povezivanja sa senzorom, pokrenite senzor uz pomoć sistema. Dodatna uputstva potražite u priručniku za korisnike MiniMed 780G sistema.
6. Pričvrstite samolepljivu karticu senzora na transmiter.
7. Nakon povezivanja transmitera, u priručniku za korisnike senzora Guardian 4 potražite uputstvo za postavljanje druge trake.
8. Konsultujte priručnik za korisnike MiniMed 780G sistema u vezi sa uparivanjem.

Prekid veze između transmitera i senzora

Postupak razdvajanja transmitera od senzora:

1. Pažljivo uklonite sav flaster sa transmitera i senzora.



2. Uklonite samolepljivu karticu sa gornje strane transmitera.
3. Držite transmiter kao što je prikazano i stisnite savitljive bočne ručice senzora između palca i kažiprsta.
4. Pažljivo razdvojite transmiter od senzora.

Skidanje senzora

U priručniku za korisnike senzora Guardian 4 uvek potražite uputstvo za uklanjanje senzora.

Ponovno povezivanje transmitera sa senzorom koji je već ubačen

Transmiter se može ponovo povezati sa senzorom koji je trenutno u upotrebi. Jednostavno povežite transmiter sa senzorom koji je već ubačen. Potvrdite ponovno povezivanje senzora kada pumpa detektuje transmiter. Kod ponovnog povezivanja senzora, može biti potrebno nekoliko sekundi za uspostavljanje veze. Ponovo pričvrstite samolepljivu karticu senzora na transmiter i ponovo postavite odgovarajući flaster. Nakon ponovljenog povezivanja, senzor prolazi kroz još jedan period zagrevanja.

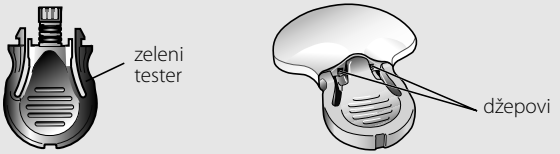
Tester

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 transmiterom 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 transmiterom. To će oštetiti transmiter.

Tester se može koristiti godinu dana. Ako se tester koristi 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, str. 242.

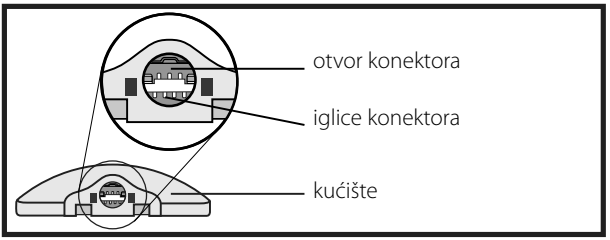
OPREZ: Sa transmiterom koristite isključivo zeleno prebojeni tester (MMT-7736L). Nakon povezivanja sa testerom, džepovi na transmiteru postaju vidljivi. Nemojte koristiti druge priključke za testiranje. Drugi priključci za testiranje nisu predviđeni za primenu sa ovim transmiterom i oštetiće transmiter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



Pregledanje pinova konektora transmitera

Ova slika je primer kako iglice konektora treba da izgledaju na transmiteru.

Slika 4. Delovi transmitera



Pogledajte u otvor konektora na transmiteru, kako biste se uverili da pinovi konektora nisu oštećeni ili korodirali. Ako su pinovi konektora oštećeni ili korodirali, transmiter ne može da komunicira sa punjačem i pumpom. Obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic. Možda je vreme da zamenite svoj transmiter.

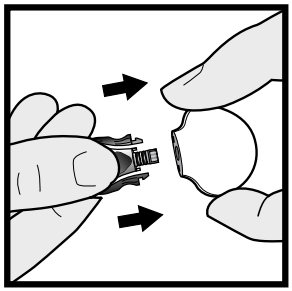
Pogledajte ima li vlage u otvoru konektora. Ako ima vlage, ostavite transmiter da se suši najmanje jedan sat. Vlaga u otvoru konektora može da izazove nepravilan rad transmitera, kao i da sa vremenom dovede do pojave korozije i oštećenja.

Povezivanje testera radi ispitivanja i čišćenja

Pre nego što nastavite, pripremite priručnik za korisnike MiniMed 780G sistema.

Postupak povezivanja testera:

1. Držite transmiter i tester kao što je prikazano. Postavite ravnu stranu testera u pravcu ravne strane transmitera.



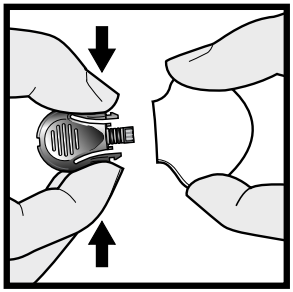
2. Gurajte tester u transmiter sve dok savitljive bočne ručice testera ne „kliknu" u udubljenjima koja se nalaze sa obe strane transmitera.

   Kada se pravilno povežu, zelena lampica na transmiteru bljesne 6 puta.
3. Da biste ispitali transmiter, proverite ikonu senzora u aplikaciji da biste bili sigurni da transmiter šalje signal (pogledajte priručnik za korisnike MiniMed 780G sistema).
4. Više informacija o čišćenju nudi Čišćenje transmitera, str. 244.
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, str. 241.

OPREZ: 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 transmiter.

Korišćenje od strane jednog pacijenta

Očistite transmiter nakon svakog korišćenja.

Za čišćenje transmitera koristite sledeće materijale:

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

Radni vek

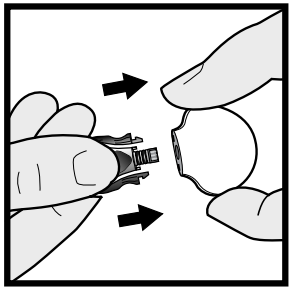
Transmiter se može čistiti 122 puta ili godinu dana, šta god da od ta dva bude prvo. Nakon toga odložite transmiter u otpad. Ako se transmiter bude koristio i nakon 122 čišćenja, odnosno nakon što prođe

godinu dana, postupak čišćenja može da ošteti uređaj. Obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic kako biste naručili novi transmiter.

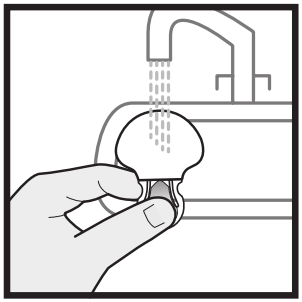
UPOZORENJE: Nemojte koristiti uređaj ako na njemu ima naprslina, ljuštenja ili oštećenja kućišta. Naprsline, ljušćenje ili oštećenje kućišta znaci su njegovog propadanja. Propadanje kućišta može uticati na mogućnost da se transmiter pravilno očisti i dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja. Obratite se lokalnom predstavniku preduzeća Medtronic 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:

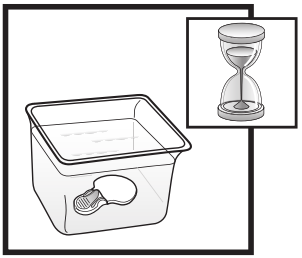
1. Dobro operite ruke.
2. Pričvrstite tester na transmiter kako bi se dobilo vodootporno zaptivanje.



3. U slučaju da na transmiteru ima ostataka lepka, pogledajte Uklanjanje ostataka lepka, str. 253.
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.

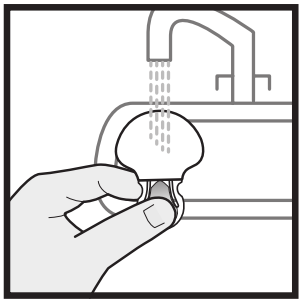


5. Pripremite blagi rastvor tečnog sapuna mešajući 5 ml (1 kafena kašičica) blagog tečnog sapuna sa 3,8 l (1 galon) vode sa česme na sobnoj temperaturi.
6. Transmiter sa pričvršćenim testerom potopite u blagi rastvor tečnog sapuna i ostavite potopljenog jedan minut.

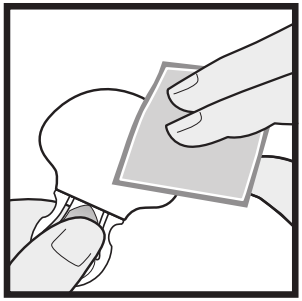


7. Držeći tester, četkajte čitavu površinu transmitera mekom dečijom četkicom za zube. Vodite računa da četkate sva mesta do kojih je teško doći, sve dok ne budu izgledala čisto.

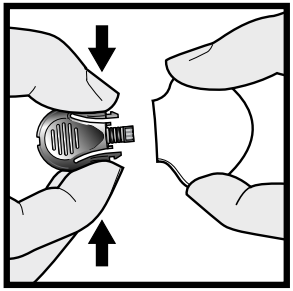
8. Ispirajte transmiter pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi najmanje jedan minut, odnosno dok se ne ukloni sav vidljivi tečni sapun.



9. Osušite transmiter i tester čistom suvom krpom.



10. Postavite transmiter i tester na čistu, suvu krpu i potpuno osušite na vazduhu.
11. Odvojite tester od transmitera pažljivo stežući ručice testera.



Korišćenje od strane više pacijenata

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

UPOZORENJE: Prilikom rukovanja ili korišćenja ovog uređaja, obavezno je pridržavati se 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.

Transmiter 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 transmitera koristite sledeće materijale:

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

Radni vek

Transmiter se može čistiti i dezinfikovati najviše 122 puta ili godinu dana, šta god da od ta dva bude prvo. Nakon toga odložite transmiter u otpad. Ako se transmiter bude koristio više od 122 puta, odnosno nakon što prođe godinu dana, postupak čišćenja i dezinfekcije može da ošteti uređaj. Obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic kako biste naručili novi transmiter.

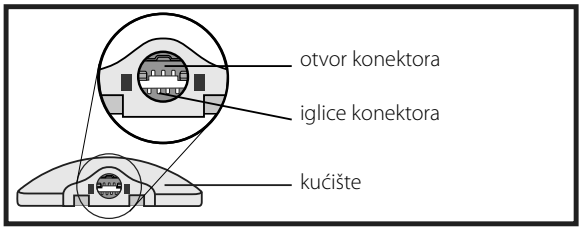
Postupak čišćenja i dezinfekcije transmitera:

1. Operite ruke i stavite rukavice.
2. Pogledajte da li u unutrašnjosti otvora konektora transmitera ima bilo kakvih znakova telesnih tečnosti. Uputstva za pregledanje pinova konektora nudi Pregledanje pinova konektora transmitera, str. 242.

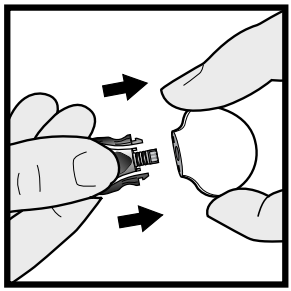
   OPREZ: Osoba koja pregleda transmiter mora imati dovoljno dobar vid, koji će joj omogućiti da vidi male kapi telesnih tečnosti i prljavštinu.

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

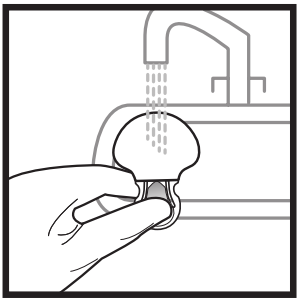
Slika 5. Delovi transmitera



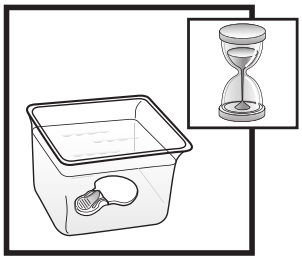
3. Pričvrstite tester na transmiter kako bi se dobilo vodootporno zaptivanje.



4. U slučaju da na transmiteru ima ostataka lepka, pogledajte Uklanjanje ostataka lepka, str. 253.
5. 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.

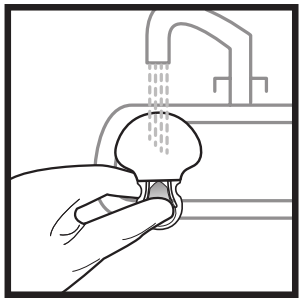


6. Pripremite blagi rastvor tečnog sapuna mešajući 5 ml (1 kafena kašičica) blagog tečnog sapuna sa 3,8 l (1 galon) vode sa česme na sobnoj temperaturi. Za svaku upotrebu pripremite svež rastvor.
7. Transmiter sa pričvršćenim testerom potopite u blagi rastvor tečnog sapuna i ostavite potopljenog jedan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

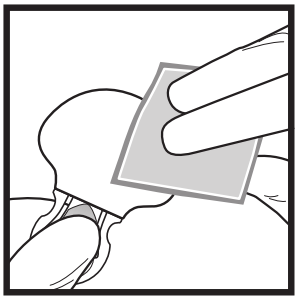


8. Držeći tester, četkajte čitavu površinu transmitera mekom dečijom četkicom za zube. Vodite računa da četkate sva mesta do kojih je teško doći, sve dok ne budu izgledala čisto.

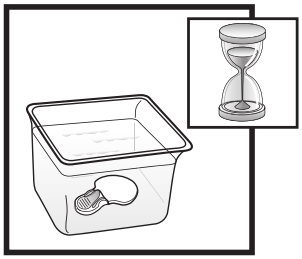
9. Ispirajte transmiter pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi najmanje jedan minut, odnosno dok se ne ukloni sav vidljivi tečni sapun.



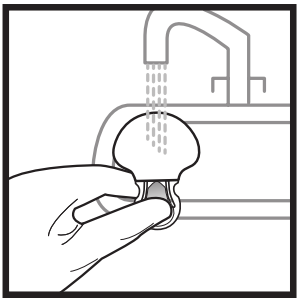
10. Osušite transmiter i tester čistom suvom krpom.



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 se uverite da su obavljeni svi prethodni koraci čišćenja. Transmiter sa pričvršćenim testerom potopite u rastvor izbeljivača na 20 minuta.



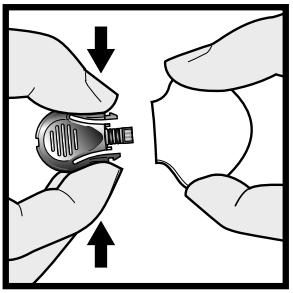
13. Ispirajte transmiter pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi tri minuta.



14. Postavite transmiter i tester na čistu, suvu krpu i potpuno osušite na vazduhu.

UPOZORENJE: Ako je prilikom ranijeg pregleda u otvoru konektora uočeno prisustvo bilo kakvih telesnih tečnosti, potrebno je odložiti transmiter 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 ove znakove, dezinfikovani transmiter se mora odložiti u otpad, pridržavajući se lokalnih propisa za odlaganje baterija (ne paliti).

UPOZORENJE: Nemojte koristiti uređaj ako na njemu ima naprslina, ljuštenja ili oštećenja kućišta. Naprsline, ljušćenje ili oštećenje kućišta znaci su njegovog propadanja. Propadanje kućišta može uticati na mogućnost da se transmiter pravilno očisti i dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja. Obratite se lokalnom predstavniku preduzeća Medtronic 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

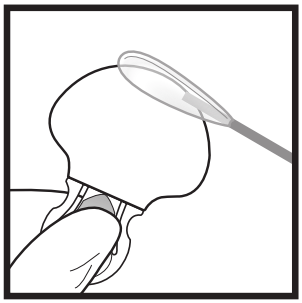
Ako na transmiteru ima ostataka lepka, pridržavajte se ovih uputstava.

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

Napomena: Tokom ispitivanja, Detachol™* je korišćen 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 transmiter.
2. Potopite vateni 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, str. 244 za detalje.

Čišćenje punjača

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

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

Postupak čišćenja punjača:

1. Dobro operite ruke.
2. Koristite krpu 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, suvu krpu i sušite na vazduhu dva do tri minuta.

Kupanje i plivanje

Nakon povezivanja transmitera i senzora, oni formiraju vodootpornu vezu do dubine od 2,4 metra (8 stopa) u trajanju od 30 minuta. Tuširajte se i plivajte sa njima.

Rešavanje problema

Prikazana tabela sadrži informacije o otkrivanju i rešavanju problema sa transmiterom, punjačem i testerom. Više informacija o rešavanju problema potražite u priručniku za korisnike MiniMed 780G sistema.

Tabela 1. Otkrivanje i rešavanje problema

Problem	Verovatni uzroci	Rešenje
Transmiter je povezan sa punjačem, ali se nisu uključile nikakve lampice.	Pinovi konektora transmitera su oštećeni ili su korodirali. Baterija punjača nema struje ili baterija nije ubačena u punjač.	1. Proverite da li na pinovima konektora transmitera ima oštećenja ili korozije. Više informacija o pinovima konektora nudi Pregledanje pinova konektora transmitera, str. 242. Ako na iglicama ima oštećenja ili korozije, obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic. Možda je vreme da zamenite transmiter. 2. Ako pinovi konektora nisu oštećeni, zamenite bateriju u punjaču. Uputstva o

Tabela 1. Otkrivanje i rešavanje problema (nastavak)

Problem	Verovatni uzroci	Rešenje
		zameni baterije punjača možete pronaći u Postavljanje baterije u punjač, str. 237.
Za vreme punjenja, zelena lampica na punjaču koja treperi se isključi i pojavi se crvena lampice koja bljeska u dužim intervalima.	Nivo napunjenosti baterije punjača je nizak.	Zamenite bateriju u punjaču. Uputstva o zameni baterije punjača možete pronaći u Postavljanje baterije u punjač, str. 237.
Prilikom punjenja, zelena lampica na punjaču koja treperi se isključi i crvena lampica punjača brzo treperi u serijama od kojih svaka traje dve sekunde.	Nivo napunjenosti transmitera je nizak.	1. Punite transmiter neprekidno jedan sat. Ako bljeskanje ne prestane, pređite na 2. korak. 2. Punite transmiter neprekidno osam sati. Ako bljeskanje ne prestane, obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic. Možda je vreme da zamenite transmiter.
Za vreme punjenja, na punjaču se izmešano javljaju kratki i dugi bljeskovi crvene lampice.	Nivo napunjenosti punjača i transmitera je nizak.	1. Zamenite bateriju u punjaču. Uputstva o zameni baterije punjača možete pronaći u Postavljanje baterije u punjač, str. 237. 2. Punite transmiter neprekidno jedan sat. Ako brzo bljeskanje crvene lampice ne prestane, pređite na 3. korak. 3. Punite transmiter neprekidno osam sati. Ako bljeskanje ne prestane, obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic. Možda je vreme da zamenite transmiter.
Nakon povezivanja sa senzorom, zelena lampica transmitera ne treperi.	Transmiter nije u potpunosti povezan. Nivo napunjenosti transmitera je nizak. Senzor nije pravilno plasiran u telo.	1. Odvojite transmiter 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 transmiter i povežite ga sa testerom. Ako zelena lampica i dalje ne treperi, vidite otkrivanje i rešavanje problema na temu „Nakon povezivanja sa testerom, zelena lampica na

Tabela 1. Otkrivanje i rešavanje problema (nastavak)

Problem	Verovatni uzroci	Rešenje
		transmiteru ne treperi". Ako zelena lampica treperi, pređite na 4. korak. 4. Odvojite transmiter od testera, sačekajte najmanje pet sekundi, a zatim povežite transmiter sa senzorom. Ako zelena lampica i dalje ne treperi, pređite na 5. korak. 5. Senzor možda nije pravilno plasiran u telo. Izvadite senzor iz tela i plasirajte novi senzor.
Nakon povezivanja sa testerom, zelena lampica transmitera ne treperi.	Transmiter nije u potpunosti povezan. Nivo napunjenosti transmitera je nizak.	1. Proverite vezu između transmitera i testera. Ako zelena lampica i dalje ne treperi, pređite na 2. korak. 2. Napunite transmiter u potpunosti. 3. Ponovo ispitajte transmiter uz pomoć testera. Ako zelena lampica ne treperi, obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća Medtronic. Možda je vreme da zamenite transmiter.
Baterija transmitera ne traje sedam dana.	Transmiter nije bio u potpunosti napunjen prilikom povezivanja sa senzorom. Transmiter i pumpa često gube vezu sa bežičnom mrežom.	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 potražite u Informativnom listu o radio-usklađenosti koji je priložen uz pumpu. 3. Pobrinite se da se pumpa i transmiter nalaze na istoj strani tela kako bi se smanjile RF smetnje. Ako vaša, u potpunosti napunjena baterija transmitera, nastavi da se prazni pre nego što istekne sedam dana, obratite se lokalnom predstavniku službe podrške preduzeća

Tabela 1. Otkrivanje i rešavanje problema (nastavak)

Problem	Verovatni uzroci	Rešenje
		Medtronic. Možda je vreme da zamenite transmiter.
Transmiter gubi vezu sa pumpom.	Pumpa je van dometa. Prisutne su RF smetnje koje potiču od drugih uređaja.	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 transmiterom. Ako transmiter i dalje ne komunicira sa pumpom, pređite na korak 2. 2. Pobrinite se da se pumpa i transmiter nalaze na istoj strani tela kako bi se smanjile RF smetnje. Ako transmiter i dalje ne komunicira sa pumpom, zatražite pomoć od predstavnika lokalne podrške kompanije Medtronic.
Napomena: Kada transmiter izgubi vezu sa pumpom na 30 minuta, emituje se alarm ili upozorenje i prikazuje se poruka.		

Čuvanje

Odložite 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.

OPREZ: 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 odlagati transmiter, punjač i tester u nesortirani komunalni otpad. Odložite transmiter, punjač i tester u skladu sa lokalnim propisima za odlaganje elektronskog otpada.

Tehničke specifikacije

Tabela 2. Specifikacije proizvoda

Biokompatibilnost	Transmiter: Usaglašen je sa EN ISO 10993-1 standardom
Primenjeni delovi	Transmiter

Tabela 2. Specifikacije proizvoda (nastavak)

	Senzor
Radni uslovi	Temperatura transmitera: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F) **Pažnja:** Kada rukujete transmiterom sa testerom na temperaturama vazduha većim od 41°C (106°F), temperatura na transmiteru može preći 43°C (109°F). Relativna vlažnost vazduha za transmiter: od 10% do 95% bez kondenzovanja Pritisak za transmiter: od 57,60 kPa do 106,17 kPa (od 8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura punjača: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F) Relativna vlažnost vazduha za punjač: od 30% do 75% bez kondenzovanja
Uslovi čuvanja	Temperatura transmitera: od -20°C do 55°C (od -4°F do 131°F) Relativna vlažnost vazduha za transmiter: do 95% bez kondenzovanja Pritisak za transmiter: od 57,6 kPa do 106 kPa (od 8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura punjača: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F) Relativna vlažnost vazduha za punjač: od 10% do 95% bez kondenzovanja
Trajanje baterije	Transmiter: sedam dana neprekidnog praćenja glukoze, nakon čega odmah sledi punjenje do punog kapaciteta. Punjač: Punjač koristi jednu novu AAA bateriju za punjenje transmitera.
Frekvencija transmitera	Opseg od 2,4 GHz, bežična Bluetooth® tehnologija (verzija 4.0)
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

Transmiter i pumpa se povezuju putem mreže Bluetooth® tehnologije niske energije. Transmiter šalje pumpi podatke o glukozi i upozorenja povezana sa sistemom, a ona proverava integritet primljenih podataka nakon obavljenog bežičnog prenosa. Kvalitet povezivanja je u skladu sa specifikacijom za Bluetooth® v4.0.

Zaštita podataka

Predviđeno je da transmiter prihvata radio-frekventnu (RF) komunikaciju isključivo sa uređajima koje prepozna i sa kojima je uparen. Transmiter mora da se upari sa pumpom da bi pumpa mogla da prima informacije sa transmitera.

Pumpa i sistemske 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

Transmiter se bezbedno može koristiti prilikom komercijalnih letova. S obzirom da se pravila o putovanju mogu menjati, preporučuje se da se pre puta obratite upravi za bezbednost saobraćaja (eng. Transportation Safety Administration, TSA).

Vodič i deklaracija proizvođača

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetno zračenje		
Test zračenja	**Usaglašenost**	**Elektromagnetno okruženje – smernice**
RF emisije CISPR 11	CISPR 11 Grupa 1, klasa B	Transmiter 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. **Napomena:** Prethodna izjava je obavezna prema zahtevima standarda IEC 60601-1-2 za uređaje grupe 1, klase B. Pošto se transmiter 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.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	
Fluktuacije napona / emisije flikera 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 vazduhom	±8 kV pri kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduhom	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom,

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**
			poslovnom i bolničkom okruženju.
Sprovedene smetnje indukovane RF poljima	3 V_{RMS} 150 kHz do 80 MHz 6 V_{RMS} industrijski, naučni i medicinski opsezi od 150 kHz do 80 MHz	Nije primenljivo	Ovaj zahtev se ne odnosi na dati uređaj koji se napaja baterijama.
Brza oscilacija / naglo povećanje napona struje IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvencije ponavljanja	Nije primenljivo	Ovaj zahtev se ne odnosi na dati uređaj koji se napaja baterijama.
Prenapon IEC 61000-4-5	Između dva voda: ±0,5 kV, ±1 kV između voda 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 naizmenične struje električne mreže pre primene nivoa testiranja.			
Propadi napona, kratki prekidi i varijacije napona na napojnim strujnim vodovima IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciklusa (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0% U_T; 1 ciklus (pri 0°) 70% za 25/30 ciklusa (pri 0°) 0% za 250/300 ciklusa	Nije primenljivo	Ovaj zahtev se ne odnosi na dati uređaj koji se napaja baterijama.
Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.
Bliska polja RF bežične komunikacione opreme	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	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**
IEC 61000-4-3			
Napomena: U_T predstavlja napon naizmenične struje električne mreže pre primene nivoa testiranja.			
Emitovana RF energija IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz	10 V/m od 80 MHz do 6 GHz 80% AM na 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

Kompanija Medtronic MiniMed, Inc. (ili neko drugo pravno lice koje se na oznaci ovog uređaja „Medtronic MiniMed" može navesti kao proizvođač) garantuje kupcu proizvoda da Medtronic transmiter neće imati nedostataka u materijalu i izradi u periodu od jedne (1) godine, a punjač do jedne (1) godine od datuma kupovine.

Za vreme garantnog roka, Medtronic MiniMed će prema sopstvenoj odluci, zameniti ili popraviti neispravan transmiter il 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 oštećenje 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 ne važi za senzore za glukozu i ostalu dodatnu opremu.

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/.

Guardian 4

Вступ

Трансмітер Guardian 4 (MMT-7841) із бездротовою технологією Bluetooth® є компонентом системи безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM) та є сумісним із системою MiniMed 780G, яка застосовує сенсор Guardian 4 (MMT-7040).

Показання до застосування

Трансмітер Guardian 4 (MMT-7841) є перезаряджуваним пристроєм, який живить сенсор глюкози. Трансмітер збирає дані сенсора та виконує їх розрахунок, а також надсилає дані за допомогою бездротової технології Bluetooth® до системи MiniMed 780G для компенсації цукрового діабету. Трансмітер сумісний тільки із сенсором Guardian 4 (MMT-7040) і призначений для використання одним або кількома пацієнтами. Трансмітер призначений для пацієнтів віком від 7 років.

Протипоказання

Не встановлено жодних протипоказань до застосування трансмітера Guardian 4.
Протипоказання щодо CGM наведено в посібнику користувача системи MiniMed 780G.

Клінічна користь

Трансмітер Guardian 4 є компонентом системи CGM, за допомогою якого можна отримувати рівні глюкози із сенсора. Інформацію про клінічну користь системи, яка застосовує трансмітер Guardian 4, наведено в посібнику користувача системи MiniMed 780G.

Безпека користувача

Попередження

- Усі запобіжні заходи, попередження й указівки щодо сенсора наведено в посібнику користувача сенсора Guardian 4. Недотримання вимог, наведених у посібнику користувача сенсора Guardian 4, може призвести до серйозної травми або ушкодження сенсора.
- Не дозволяйте дітям поміщати маленькі деталі до рота. При потраплянні в дихальні шляхи цей продукт здатний викликати задуху, що може призвести до заподіяння серйозної шкоди здоров'ю або до смерті.
- 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 керування пристроєм і призвести до втрати гарантії.
- 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 Medtronic.

- При потраплянні крові на тестер не використовуйте його. Контакт з кров'ю може викликати інфекцію.
- 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, серветки або чистої тканини. Не знімайте його до закінчення кровотечі. Після припинення кровотечі підключіть трансмітер до сенсора.
- 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.
- Якщо стався серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, негайно повідомте про це медичному працівнику. Медичні працівники повинні негайно повідомляти про інцидент у Medtronic і відповідний компетентний орган.
- Якщо у Вас є питання або Ви відчуваєте проблеми в зв'язку з використанням продукту, зверніться за допомогою до регіонального представництва компанії Medtronic.
- При виникненні будь-яких питань або проблем медичного характеру зверніться до лікаря.

Запобіжні заходи

- Не використовуйте трансмітер поруч з іншим електрообладнанням, яке може призвести до перешкод для нормальної роботи системи.
- Використовуйте сенсор Guardian 4 (MMT-7040) 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.

Малюнок 1. Кишені трансмітера

- 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.

Малюнок 2. Ущільнювальні кільця

IEC 60601-1-2:2014, редакція 4; особливі запобіжні заходи EMC для медичного електрообладнання

1. Особливі запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності (EMC). Цей пристрій, що носять на тілі, призначено для використання в звичайному середовищі житлового та робочого приміщень, а також громадських місць, де існують нормальні рівні випромінювання електричних полів E (В/м(V/m)) або магнітних полів H (А/м(A/m)), як-от стільникові телефони, Wi-Fi™*, бездротова технологія Bluetooth®, електричні консервні ножі, мікрохвильові та індукційні печі. Цей пристрій генерує, використовує і може випромінювати радіочастотну енергію, а в разі недотримання відповідних інструкцій з установлення 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(cm) (12 in) 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.
4. Основними функціями (ОФ) трансмітера є вимірювання й передача значення (значень) сигналу з вимірювального датчика на пристрій моніторингу з дотриманням вимог до точності трансмітера в заданих умовах експлуатації, викладених у посібнику користувача системи MiniMed 780G, 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 помпою, зверніться за допомогою в регіональне представництво компанії Medtronic.

Довідкова інформація

Щоб отримати екземпляр посібника користувача системи MiniMed 780G або допомогу, зверніться до регіонального представництва компанії Medtronic.

Ризики і побічні ефекти

Продукт містить дрібні деталі, здатні викликати задуху в разі проковтування, тобто призвести до заподіяння серйозної шкоди для здоров'я або до смерті.

Можливі побічні ефекти можуть включати дискомфорт і подразнення шкіри в місці введення.

Шкідливі речовини

Немає.

Алергени

Невідомі.

Використання трансмітера

Необхідні компоненти

- Трансмітер Guardian 4 (MMT-7841)
- Тестер (MMT-7736L)
- Зарядний пристрій (MMT-7715)

Малюнок 3. Компоненти

трансмітер

тестер

зарядний пристрій

Підготовка трансмітера

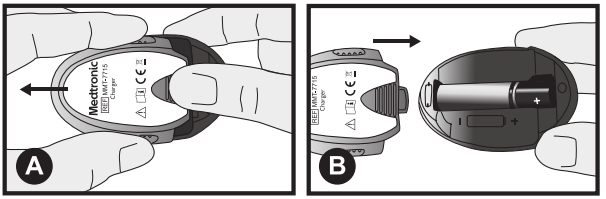
Джерело живлення трансмітера — батарея, що не підлягає заміні. Її можна заряджати в будь-який час за допомогою зарядного пристрою. Необхідно зарядити трансмітер перед використанням. Зелений світлоіндикатор зарядного пристрою показує стан заряджання, а червоний світлоіндикатор свідчить про наявність проблем під час заряджання. Якщо загориться червоний світлоіндикатор, див. Усунення несправностей, стор. 288. 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 й витягніть її (як показано на малюнку A 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 (як показано на малюнку B на етапі 3).



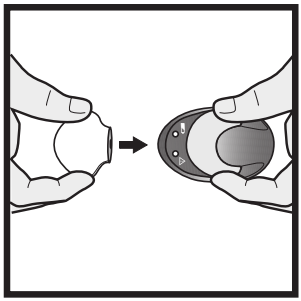
Зарядження трансмітера

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.

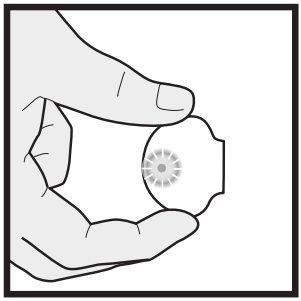
ОБЕРЕЖНО! Не зберігайте трансмітер на зарядному пристрої більше 60 днів. Від'єднайте і знову під'єднайте до зарядного пристрою для повторного зарядження перед використанням. Якщо трансмітер залишається на зарядному пристрої більше 60 днів, акумулятор трансмітера буде остаточно пошкоджений.

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.

З'єднання з трансмітером

Перш ніж використовувати сенсор, потрібно з'єднати трансмітер у пару із системою. Інструкції зі з'єднання трансмітера в пару із системою завжди див. у посібнику користувача системи MiniMed 780G.

Введення сенсора

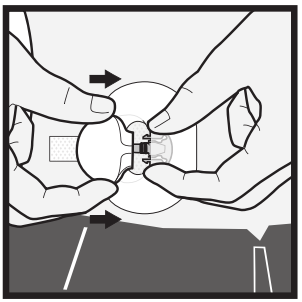
Інструкції з введення трансмітера завжди див. у посібнику користувача сенсора Guardian 4.

Підключення трансмітера до сенсора

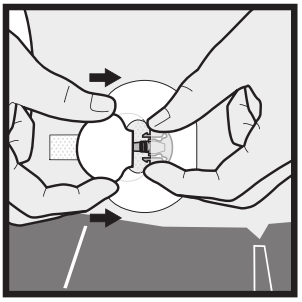
Перш ніж продовжити, візьміть посібник користувача системи MiniMed 780G.

Підключення трансмітера до сенсора:

1. Після введення сенсора в тіло й перед підключенням трансмітера дотримуйтеся детальних інструкцій щодо застосування необхідного пластиру з посібника користувача сенсора Guardian 4.
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.

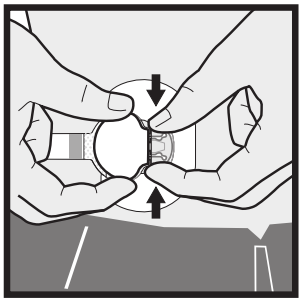
Примітка. Якщо трансмітер не блимає, див. Усунення несправностей, стор. 288.

5. Коли заблимає зелений світлоіндикатор трансмітера після приєднання до сенсора, використовуйте систему для запуску сенсора. Більше вказівок наведено в посібнику користувача системи MiniMed 780G.
6. Приєднайте клейкий язичок сенсора до трансмітера.
7. Щоб закріпити другий пластир після підключення трансмітера, дотримуйтеся вказівок у посібнику користувача сенсора Guardian 4.
8. Інформацію про з'єднання в пару наведено в посібнику користувача системи MiniMed 780G.

Від'єднання трансмітера від сенсора

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.

Виймання сенсора

Для виймання сенсора завжди дотримуйтеся інструкцій, наведених у посібнику користувача сенсора Guardian 4.

Повторне підключення трансмітера до сенсора, який вже введений

Трансмітер можна повторно під'єднати до поточно використовуваного сенсора. Просто підключіть трансмітер до вже введеного сенсора. Коли помпа виявить трансмітер, підтвердьте відновлення під'єднання сенсора. 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 під'єднанні потрібно ще раз виконати підготовку сенсора.

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 його приєднано до трансмітера. Це пошкодить трансмітер.

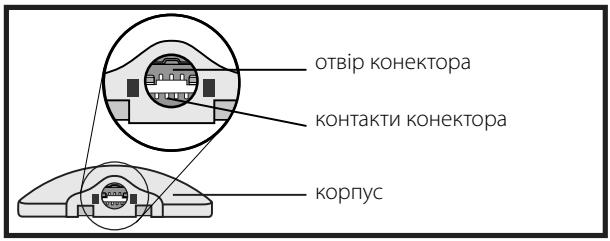
Тестер можна використовувати протягом одного року. Якщо тестер використовується протягом більше одного року, можливе пошкодження контактів конектора, розташованих усередині трансмітера, оскільки тестер буде не в змозі продовжувати зберігати водонепроникне з'єднання. Для отримання інструкцій із перевірки контактів конектора див. Перевірка контактів конектора трансмітера, стор. 274.

ОБЕРЕЖНО! 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.

Перевірка контактів конектора трансмітера

На цьому малюнку показано зовнішній вигляд штирків конектора трансмітера.

Малюнок 4. Компоненти трансмітера



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 компанії Medtronic. Можливо, трансмітер потребує заміни.

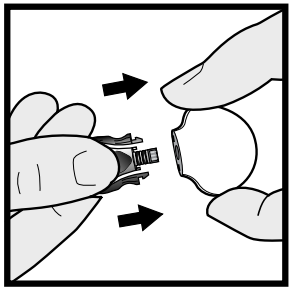
Перевірте наявність вологи в отворі конектора. У разі наявності вологи дайте трансмітеру просохнути не менше однієї години. Наявність вологи в отворі конектора може викликати неполадки в роботі трансмітера, а також призвести з часом до корозії і пошкодження.

Підключення тестера для тестування або очищення

Перш ніж продовжити, візьміть посібник користувача системи MiniMed 780G.

Для під'єднання тестера:

1. Візьміть трансмітер і тестер, як показано на малюнку. Вирівняйте плоскі поверхні тестера і трансмітера.



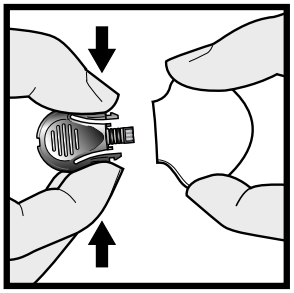
2. Вставте тестер в трансмітер так, щоб гнучкі бічні затискачі тестера защипнулися в прорізах з обох сторін трансмітера.

   При правильному приєднанні зелений світлоіндикатор трансмітера блимає 6 разів.
3. Для тестування трансмітера перевірте наявність значка сенсора в програмі, щоб переконатися, що трансмітер надсилає сигнал (див. посібник користувача системи MiniMed 780G).
4. Для чищення трансмітера див. Очищення трансмітера, стор. 276.
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, стор. 274.

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 наведені нижче матеріали.

- м'яке рідке мило
- зубна щітка з м'якою щетиною
- контейнер
- чиста, безворсова тканина

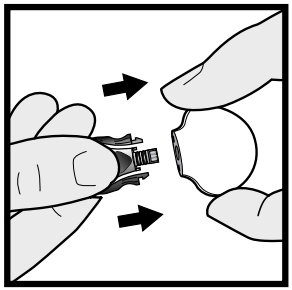
Термін служби

Трансмітер можна очищати до 122 разів або одного року, залежно від того, що настане раніше. У цей момент утилізуйте трансмітер. Якщо трансмітер використовується після 122 циклів очищення або одного року, в процесі очищення можливе пошкодження пристрою. Для замовлення нового трансмітера зверніться до регіонального представництва компанії Medtronic.

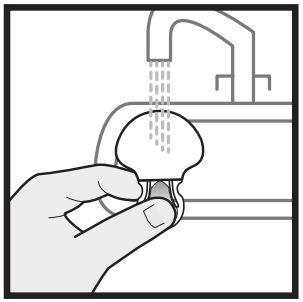
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте пристрій, якщо на корпусі є тріщини, відшарування покриття або пошкодження. Тріщини, відшаровування покриття або пошкодження корпусу — це ознаки неналежного стану пристрою. У деяких випадках неналежний стан корпусу не дозволяє правильно очистити трансмітер, що може привести до серйозних травм. Зверніться до місцевого представництва Medtronic і утилізуйте пристрій відповідно до чинного місцевого законодавства з утилізації батарей (не спалювати) або зверніться до лікаря за інформацією з утилізації.

Для чищення трансмітера:

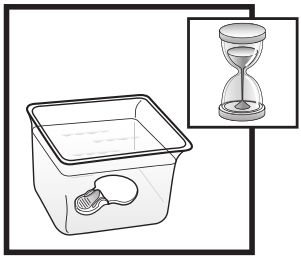
1. Ретельно вимийте руки.
2. Приєднайте новий тестер до трансмітера для створення водонепроникного ущільнення.



3. Якщо на трансмітері є сліди клею, див. Видалення слідів клею, стор. 286.
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.

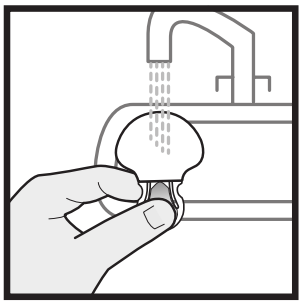


5. Приготуйте розчин м'якодіючого рідкого мила, додавши 5 мл(mL) (1 чайну ложку) м'якодіючого рідкого мила на 3,8 л(L) (1 галон) водопровідної води кімнатної температури.
6. Залишивши тестер як і раніше приєднаним, занурте трансмітер у розчин м'якодіючого рідкого мила та замочіть його на одну хвилину.

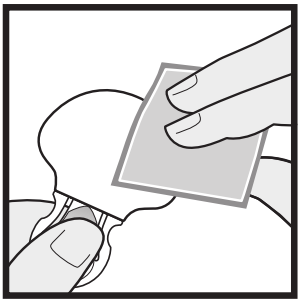


7. Тримаючись за тестер, почистьте всю поверхню трансмітера дитячою зубною щіткою з м'якою щетиною. Переконайтеся, що всі важкодоступні області очищені так, щоб вони виглядали чистими.

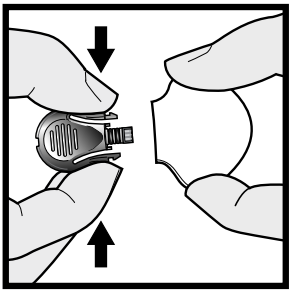
8. Промивайте трансмітер проточною водопровідною водою кімнатної температури не менше однієї хвилини так, щоб повністю видалити видимі сліди рідкого мила.



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 необхідно строго дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Всі частини системи слід вважати потенційно інфікованими і здатними до передачі патогенів, які переносяться з кров'ю, між пацієнтами і медичними працівниками.

Трансмітер підлягає обов'язковій дезінфекції після кожного пацієнта. Цю систему можна використовувати для тестування кількох пацієнтів тільки за умови дотримання стандартних заходів та процедур дезінфекції, встановлених компанією Medtronic Diabetes.

Для очищення трансмітера необхідні наведені нижче матеріали.

- 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 трансмітер використовується після 122 разів очищення або одного року, в процесі очищення й дезінфекції можливе пошкодження пристрою. Для замовлення нового трансмітера зверніться до регіонального представництва компанії Medtronic.

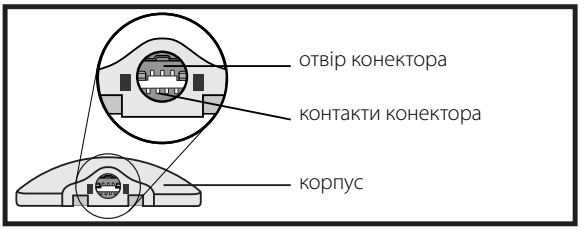
Для чищення і дезінфекції трансмітера:

1. Вимийте руки й одягніть рукавиці.
2. Огляньте внутрішню частину отвору роз'єму трансмітера на предмет залишку фізіологічної рідини. Для отримання інструкцій із перевірки контактів конектора див. Перевірка контактів конектора трансмітера, стор. 274.

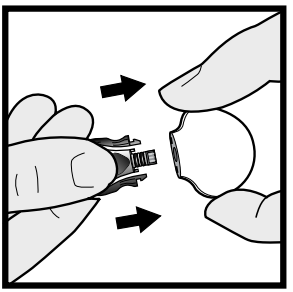
ОБЕРЕЖНО! Особа, яка оглядає трансмітер, повинна мати достатньо хороший зір, який дасть їй змогу побачити дрібні краплі фізіологічної рідини або клітинні рештки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо в отвір конектора потрапила біологічна рідина, необхідно утилізувати трансмітер. Оскільки трансмітер містить батарею, не викидайте його в ємність для біологічних відходів. Замість цього продовжте очищення й дезінфекцію трансмітера та потім утилізуйте його відповідно до чинного законодавства з утилізації батарей (не спалювати).

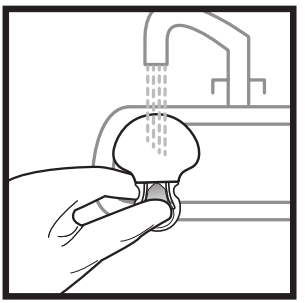
Малюнок 5. Компоненти трансмітера



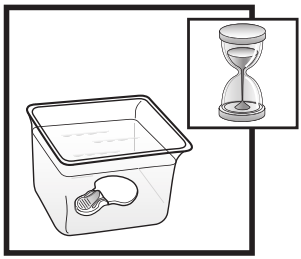
3. Приєднайте новий тестер до трансмітера для створення водонепроникного ущільнення.



4. Якщо на трансмітері є сліди клею, див. Видалення слідів клею, стор. 286.
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.

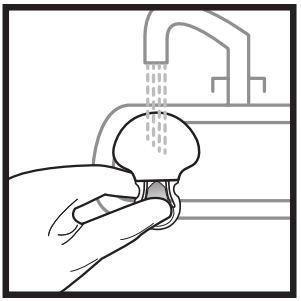


6. Приготуйте розчин м'якодіючого рідкого мила, додавши 5 мл(mL) (1 чайну ложку) м'якодіючого рідкого мила на 3,8 л(L) (1 галон) водопровідної води кімнатної температури. Обов'язково готуйте свіжий розчин для кожного використання.
7. Залишивши тестер як і раніше приєднаним, занурте трансмітер у розчин м'якодіючого рідкого мила та замочіть його на одну хвилину.

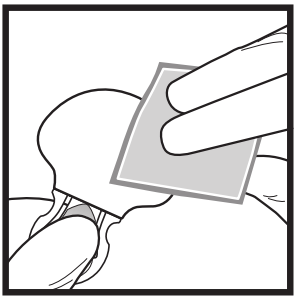


8. Тримаючись за тестер, почистьте всю поверхню трансмітера дитячою зубною щіткою з м'якою щетиною. Переконайтеся, що всі важкодоступні області очищені так, щоб вони виглядали чистими.

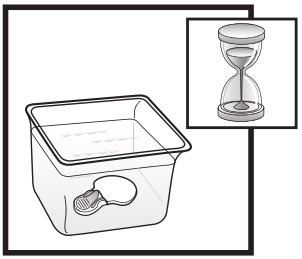
9. Промивайте трансмітер проточною водопровідною водою кімнатної температури не менше однієї хвилини так, щоб повністю видалити видимі сліди рідкого мила.



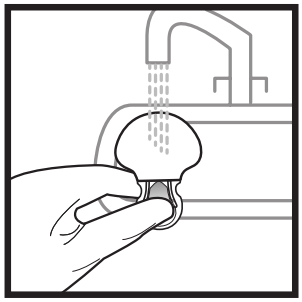
10. Висушіть трансмітер і тестер за допомогою чистої сухої серветки.



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. Перш ніж приступати до дезінфекції, переконайтеся в тому, що попередні етапи очищення вже виконано. Залишивши тестер як і раніше приєднаним, замочіть трансмітер в розчині відбілювача на 20 хвилин.



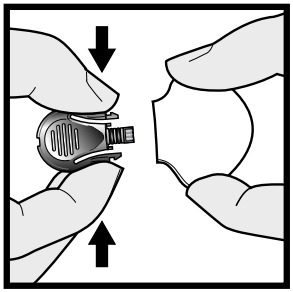
13. Промивайте трансмітер проточною водопровідною водою кімнатної температури протягом трьох хвилин.



14. Покладіть трансмітер і тестер на чисту суху серветку і дайте їм повністю просохнути.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо під час попереднього огляду всередині отвору роз'єму виявлена біологічна рідина, необхідно утилізувати трансмітер з приєднаним тестером, дотримуючись усіх місцевих законів з утилізації батарей (забороняється спалювати пристрій).

15. Від'єднайте тестер від трансмітера, обережно стиснувши бічні затискачі.



16. Огляньте корпус трансмітера на предмет наявності тріщин, відшаровування покриття або пошкодження. У разі виявлення цих ознак трансмітер слід утилізувати відповідно до місцевих норм з утилізації батарей (не спалювати).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте пристрій, якщо на корпусі є тріщини, відшарування 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 призвести до серйозних травм. Зверніться до місцевого представництва Medtronic і утилізуйте пристрій відповідно до чинного місцевого законодавства з утилізації батарей (не спалювати) або зверніться до лікаря за інформацією з утилізації.

17. Викиньте використані рукавиці та ретельно вимийте руки з милом і водою.

Видалення слідів клею

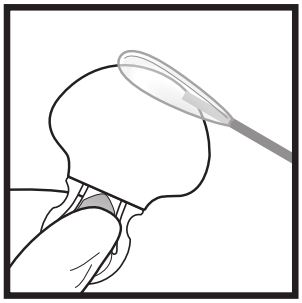
Якщо на трансмітері є сліди клею, дотримуйтеся наведених нижче вказівок.

Для видалення залишків клейкої речовини використовуйте ватні палички та засіб для видалення медичного клею (такий як Detachol™*, уайт-спірит).

Примітка. Під час тестування для видалення слідів клею з трансмітера використовували засіб 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, стор. 276 для отримання докладної інформації.

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.

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.

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). Приймайте душ і плавайте, не знімаючи ці пристрої.

Усунення несправностей

Наведена таблиця містить інформацію з усунення несправностей для трансмітера, зарядного пристрою та тестера. Детальнішу інформацію щодо усунення несправностей наведено в посібнику користувача системи MiniMed 780G.

Таблиця 1. Пошук і усунення несправностей

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
Трансмітер приєднаний до зарядного пристрою, але світлоіндикатори не загорілися.	Контакти конектора трансмітера пошкоджені або покриті корозією. Живлення не подається на батарею зарядного пристрою або батарею не вставлено.	1. Перевірте контакти конектора трансмітера на наявність пошкодження або корозії. Для отримання додаткової інформації про контакти конектора див. Перевірка контактів конектора трансмітера, стор. 274. Якщо контакти пошкоджені або покриті корозією, зверніться до регіонального представництва компанії Medtronic. Можливо, трансмітер вимагає заміни. 2. Якщо контакти конектора не пошкоджені, замініть батарею в зарядному пристрої. Для ознайомлення з інструкціями із заміни батареї в зарядному пристрої див. Встановлення батареї в зарядний пристрій, стор. 270.
Під час заряджання блимаючий зелений світлоіндикатор на зарядному пристрої погас і починає тривалість блимати червоний світлоіндикатор.	Батарея зарядного пристрою розряджена.	Замініть батарею зарядного пристрою. Для ознайомлення з інструкціями із заміни батареї в зарядному пристрої див. Встановлення батареї в зарядний пристрій, стор. 270.
Під час заряджання блимаючий зелений світлоіндикатор на зарядному пристрої погас і проходить серія коротких спалахів червоного світлоіндикатора на зарядному при-	Трансмітер розряджений.	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

Таблиця 1. Пошук і усунення несправностей (продовження)

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
строї протягом двох секунд.		Medtronic. Можливо, трансмітер вимагає заміни.
Під час зарядження на зарядному пристрої чергуються короткі і довгі спалахи червоного світлоіндикатора.	Зарядний пристрій і трансмітер розряджені.	1. Замініть батарею зарядного пристрою. Для ознайомлення з інструкціями із заміни батареї в зарядному пристрої див. Встановлення батареї в зарядний пристрій, стор. 270. 2. Заряджайте трансмітер безперервно протягом однієї години. Якщо швидке блимання червоних світлоіндикаторів не припиняється, перейдіть до етапу 3. 3. Заряджайте трансмітер безперервно протягом восьми годин. Якщо блимання не припиняється, зателефонуйте до місцевого представництва Medtronic. Можливо, трансмітер вимагає заміни.
При приєднанні до сенсора зелений світлоіндикатор трансмітера не блимає.	Трансмітер приєднано неповністю. Трансмітер розряджений. Сенсор введено в тіло неправильно.	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, пункт "При приєднанні до тестера зелений світлоіндикатор трансмітера не блимає". 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

Таблиця 1. Пошук і усунення несправностей (продовження)

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
		зелений світлоіндикатор все ще не заблимав, перейдіть до етапу 5. 5. Можливо, сенсор введено в тіло неправильно. Від'єднайте сенсор від тіла і підключіть новий сенсор.
При приєднанні до тестера зелений світлоіндикатор трансмітера не блимає.	Трансмітер приєднано неповністю. Трансмітер розряджений.	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, зателефонуйте до місцевого представництва компанії Medtronic. Можливо, трансмітер вимагає заміни.
Батареї трансмітера не вистачає на сім днів.	При приєднанні до сенсора трансмітер заряджений неповністю. Трансмітер і помпа часто втрачають бездротове з'єднання.	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. Детальнішу інформацію про радіочастотні (РЧ) перешкоди наведено у відомостях про відповідність радіочастотним нормативам у комплекті з трансмітером. 3. Переконайтеся, що помпа й трансмітер розташовані на тій самій стороні тіла, щоб зменшити до мінімуму будь-які РЧ-перешкоди. Якщо повністю заряджена батарея трансмітера продовжує розряджатися менш ніж за сім днів, зателефонуйте до регіонального представництва Medtronic. Можливо, трансмітер вимагає заміни.

Таблиця 1. Пошук і усунення несправностей (продовження)

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
Трансмітер втрачає з'єднання з помпою.	Помпа перебуває поза діапазоном. Є РЧ-перешкоди від інших пристроїв.	1. Відійдіть від обладнання, яке може викликати РЧ перешкоди. Для отримання додаткової інформації про РЧ-перешкоди див. відомості про відповідність радіочастотним нормативам у комплекті з трансмітером. Якщо трансмітер усе ще має зв'язок із помпою, перейдіть до кроку 2. 2. Переконайтеся, що помпа й трансмітер розташовані на тій самій стороні тіла, щоб зменшити до мінімуму будь-які РЧ-перешкоди. Якщо трансмітер усе ще має зв'язок із помпою, для отримання допомоги зателефонуйте місцевому представнику служби підтримки компанії Medtronic.
Примітка. Коли трансмітер втратив зв'язок із помпою на 30 хвилин, виводиться сигнал тривоги або оповіщення й відображається повідомлення.		

Зберігання

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 викидайте трансмітер, зарядний пристрій і тестер разом із несортованим побутовим сміттям. При утилізації трансмітера, зарядного пристрою та тестера необхідно дотримуватися місцевого законодавство, що регламентує утилізацію електронних відходів.

Технічні характеристики

Таблиця 2. Технічні характеристики пристрою

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(kPa) до 106,17 кПа(kPa) (від 8,4 psi до 15,4 psi) 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(kPa) до 106 кПа(kPa) (від 8,4 psi до 15,4 psi) 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(GHz), бездротова технологія Bluetooth® (версія 4.0)
Ефективна потужність випромінювання (ЕПВ)	–12,05 дБм (0,06 мВт(mW))
Ефективна ізотропно-випромінювана потужність (ЕІВП)	–9,9 дБм (0,1 мВт(mW))

Таблиця 2. Технічні характеристики пристрою (продовження)

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

Трансмітер і помпа з'єднуються через мережу Bluetooth® із низьким споживанням енергії. Трансмітер надсилає дані щодо глюкози й системні сповіщення на помпу, яка перевіряє узгодженість отриманих даних після бездротової передачі. Якість з'єднання відповідає технічним характеристикам Bluetooth® версії 4.0.

Безпека даних

Трансмітер призначений тільки для прийому радіочастотного (РЧ) зв'язку від розпізнаних і пов'язаних пристроїв. Помпа зможе приймати інформацію від трансмітера лише після з'єднання в пару з трансмітером.

Помпа 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

Трансмітер безпечний для використання на рейсах комерційних авіакомпаній. Правила здійснення поїздок на транспорті постійно змінюються, тому перед подорожжю рекомендується проконсультуватися з представниками Адміністрації транспортної безпеки (Transportation Security Administration, TSA).

Рекомендації та заява виробника

Рекомендації та заява виробника – електромагнітне випромінювання		
Перевірка випромінювання	**Відповідність**	**Електромагнітне середовище — рекомендації**
РЧ випромінювання CISPR 11	CISPR 11 Клас B, 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. **Примітка.** Попереднє положення необхідне для відповідності вимогам стандарту IEC 60601-1-2 для пристроїв групи 1, класу B. 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.
Емісія гармонічних складових IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/нестійке випромінювання IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Рекомендації та заява виробника – захист від електромагнітних перешкод			
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 (ECP) IEC 61000-4-2	±8 кВ(kV) — контакт ±2 кВ(kV), ±4 кВ(kV), ±8 кВ(kV), ±15 кВ(kV) — повітря	±8 кВ(kV) — контакт ±2 кВ(kV), ±4 кВ(kV), ±8 кВ(kV), ±15 кВ(kV) — повітря	Для використання у звичайних побутових, промислових і медичних установах.
Наведені перешкоди, викликані РЧ полями	3 V_{RMS} від 150 кГц(kHz) до 80 МГц(MHz) 6 V_{RMS} У межах промислового, наукового та медичного діапазону	Не застосовується	Вимога не застосовується до цього пристрою з живленням від батареї.

Рекомендації та заява виробника – захист від електромагнітних перешкод			
Випробування на стійкість	**Рівень тестування IEC 60601-1-2:2014**	**Максимальні прогнозовані умови використання згідно з IEC 60601-1-2:2014**	**Електромагнітне середовище — рекомендації**
	від 150 кГц(kHz) до 80 МГц(MHz)		
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески IEC 61000-4-4	±2 кВ(kV) 100 кГц(kHz) частота повторення	Не застосовується	Вимога не застосовується до цього пристрою з живленням від батареї.
Імпульс перенапруги IEC 61000-4-5	Лінія-лінія: ±0,5 кВ(kV), ±1 кВ(kV) Фаза-земля: ±0,5 кВ(kV), ±1 кВ(kV), ±2 кВ(kV)	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, короткочасне переривання енергопостачання й перепади напруги на лініях електропостачання IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикли (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°) 0 % U_T; 1 цикл (при 0°) 70 % протягом 25/30 циклів (при 0°) 0 % протягом 250/300 циклів	Не застосовується	Вимога не застосовується до цього пристрою з живленням від батареї.
Магнітне поле з частотою мережі живлення (50/60 Гц(Hz)) IEC 61000-4-8	30 А/м(A/m)	30 А/м(A/m)	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.

Рекомендації та заява виробника – захист від електромагнітних перешкод			
Випробування на стійкість	**Рівень тестування IEC 60601-1-2:2014**	**Максимальні прогнозовані умови використання згідно з IEC 60601-1-2:2014**	**Електромагнітне середовище — рекомендації**
Примітка. U_T — напруга в мережі змінного струму до подачі тестового навантаження.			
Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3	10 В/м(V/m) від 80 МГц(MHz) до 2,7 ГГц(GHz) 80% амплітудна модуляція з частотою 1 кГц(kHz)	10 В/м(V/m) від 80 МГц(MHz) до 6 ГГц(GHz) 80% амплітудна модуляція з частотою 1 кГц(kHz)	Портативне й мобільне обладнання радіочастотного зв'язку має розташовуватися від будь-якої частини трансмітера не ближче, ніж рекомендоване просторове рознесення (30 см(cm) (12 in)). Напруженість поля стаціонарних РЧ-передавачів, визначена електромагнітним картуванням, має бути менша, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Можливе виникнення перешкод поруч з обладнанням, позначеним таким символом:
Примітка. Ці посібники 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 в якості виробника; далі — "Medtronic MiniMed") гарантує покупцю трансмітера

Medtronic відсутність дефектів матеріалу й неякісного виготовлення протягом одного (1) року й зарядного пристрою щонайбільше протягом одного (1) року з дня покупки.

Протягом терміну дії гарантії компанія Medtronic MiniMed зробить заміну або ремонт, на власний розсуд, 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 нижченаведених 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 цієї гарантії. Ця гарантія не поширюється на сенсори глюкози й інші комплектуючі.

Будь-які обумовлені в цій 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. Ця 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/hmac/.

Medtronic

Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

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

CE 0459

REF MMT-7841
MMT-7840

2021-04-22

M012964C004_1