

Medtronic

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Instructions for Use attached herein, to be a true and accurate copy.

Katherine Rojas
Regulatory Affairs Specialist

Katherine Rojas July 16, 2021
Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

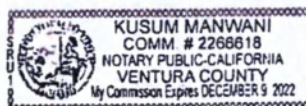
State of California
County of Ventura

On July 16th 2021 before me, Kusum Manwani
(date) (Insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies); and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Kusum Manwani (Seal)



GUARDIAN™ LINK (3)

TRANSMITTER

ODDAJNIK

VERİCİ

VYSIELAČ

ΠΟΜΠΟΣ

ТРАНСМИТТЕР

TRANSMIȚĂTOR



Medtronic

Contacts:

Africa: Medtronic South Africa and Southern Africa

Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300

Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867

Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania: Net Electronics Albania

Tel: +355 697070121

Argentina: Corpomedica S.A.

Tel: +(11) 4 814 1333

Medtronic Directo 24/7:

+0800 333 0752

Armenia: Exiol LLC

Tel: +374 98 92 00 11

or +374 94 38 38 52

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Tel: 1800 668 670

Bangladesh: Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.

Mobile: (+91)-9903995417

or (+880)-1714217131

Belarus: Zarga Medica

Tel: +375 29 625 07 77

or +375 44 733 30 99

Helpline: +74995830400

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

Tel: 0800-90805

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

Tel: +387 33 476 444

Helpline: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.

Tel: +387 51 251 037

Helpline: 0800 222 33

Brasil: Medtronic Comercial Ltda.

Tel: +(11) 2182-9200

Medtronic Directo 24/7:

+0800 773 9200

Bulgaria: RSR EOOD

Tel: +359 888993083

Helpline: +359 884504344

Canada: Medtronic Canada ULC

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

Chile: Medtronic Chile

Tel: +(9) 66 29 7126

Medtronic Directo 24/7:

+1 230 020 9750

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

China: Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.

Landline: +86 800-820-1981

Mobile Phone: +86 400-820-1981

Calling from outside China: +86 400-820-1981

Colombia: Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia

Tel: +(1) 742 7300

Medtronic Directo 24/7 (Landline):

+01 800 710 2170

Medtronic Directo 24/7 (Cellular):

+1 381 4902

Croatia: Mediligo d.o.o.

Tel: +385 1 6454 295

Helpline: +385 1 4881144

Medtronic Adriatic d.o.o.

Helpline: +385 1 4881120

Danmark: Medtronic Danmark A/S

Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland: Medtronic GmbH

Geschäftsbereich Diabetes

Telefon: +49 2159 8149-370

Telefax: +49 2159 8149-110

24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire: Accu-Science LTD.

Tel: +353 45 433000

España: Medtronic Ibérica S.A.

Tel: +34 91 625 05 42

Fax: +34 91 625 03 90

24 horas: +34 900 120 330

Estonia: AB Medical Group Estonia Ltd

Tel: +372 6552310

Helpline: +372 5140694

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

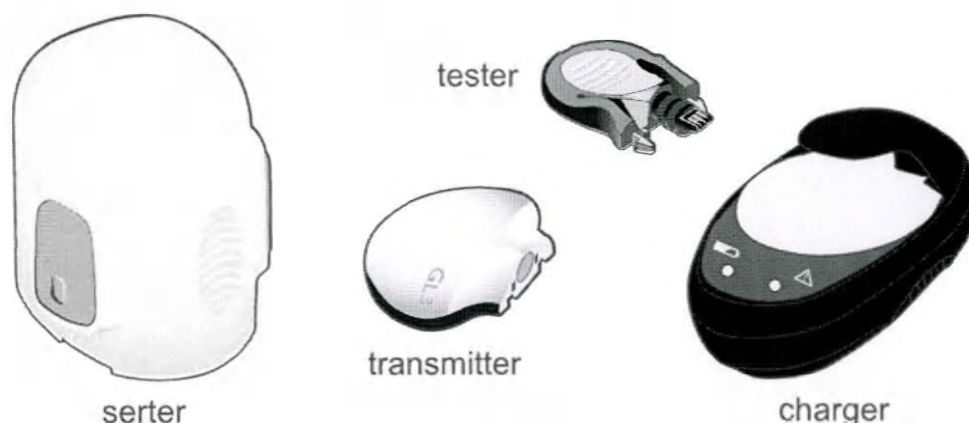
Ukraine: Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

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

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

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

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



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

A complete transmitter kit includes the following components:

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

Intended purpose of the device

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

Contraindications

None known.

Warnings

- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation. Other electrical equipment that may compromise normal system operation has been contraindicated. For more information on electrical equipment that may compromise normal system operation, see *Exposure to magnetic fields and radiation*, on page 2.

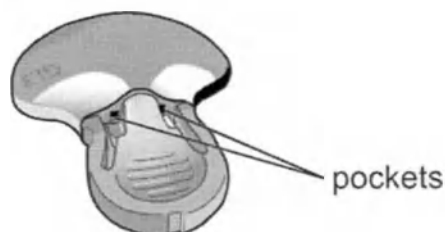
- Always refer to the sensor user guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor. Not referring to the sensor user guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for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

Exposure to magnetic fields and radiation

- Do not expose your transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.
- Always remove your sensor and transmitter before entering a room that has x-ray, MRI, diathermy, or CT scan equipment. Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your sensor or transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.
- Always carry the Medical emergency card provided with your device when you are traveling. The Medical emergency card provides critical information about airport security systems and using your transmitter safely on an airplane. Not following the guidance on the Medical emergency card could result in serious injury.

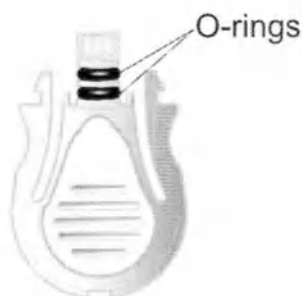
Precautions

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



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

- Do not clean the O-rings on the tester with any substances. Cleaning the O-rings can damage the tester.



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

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

Assistance

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

Preparing your transmitter

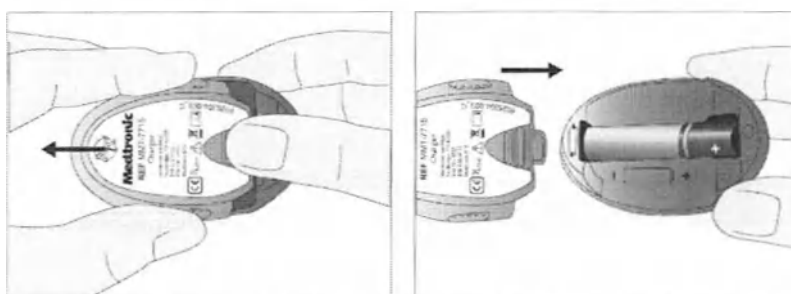
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before you use it. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you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

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

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

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



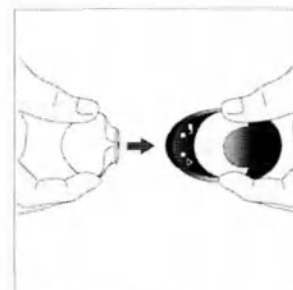
Charging the transmitter

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

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

To charge the transmitter:

- 1 Push the transmitter and the charger together to connect the transmitter to the charger.
- 2 Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for one to two seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the green light on the charger will continue to flash in a



pattern of four flashes with a pause between the four flashes.

- 3 When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.
- 4 After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter starts to flash.



Pairing your transmitter

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

Inserting the sensor

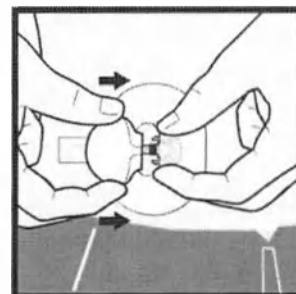
Always refer to your sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

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

To connect the transmitter to the sensor:

- 1 After the sensor is inserted, consult your sensor user guide for details on how to apply the required tape before connecting the transmitter.
- 2 Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent it from moving during connection.
- 3 Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.
- 4 Slide the transmitter onto the sensor connector until the sensor arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated with the interstitial fluid, the green light on the transmitter will flash 6 times.



Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, on page 19.

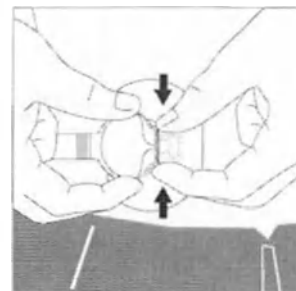
- 5 When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your system user guide.
- 6 Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
- 7 After the transmitter is connected, consult your sensor user guide for details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

Disconnecting the transmitter from the sensor

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

To disconnect the transmitter from the sensor:

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



Removing the sensor

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

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

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

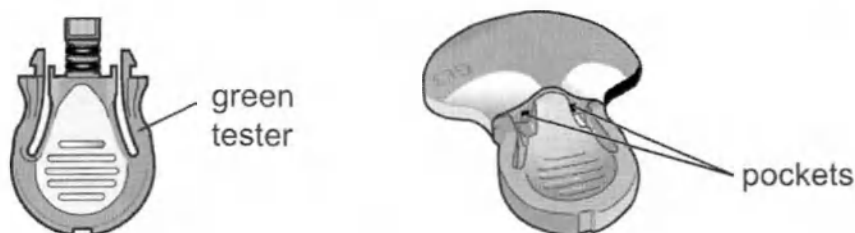
Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure it is working. The tester is also used as a required component to create a waterproof seal when cleaning the transmitter. Properly connecting the tester to the transmitter ensures that fluids do not come in contact with the connector pins inside the transmitter. Fluids can cause connector pins to corrode and affect the performance of the transmitter.

Do not twist the tester while it is attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

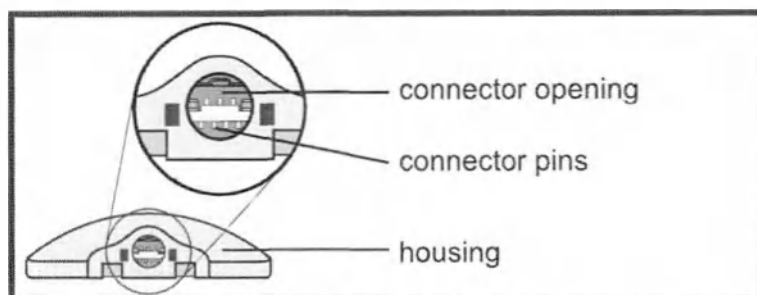
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the connector pins inside the transmitter could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter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

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



Inspecting the transmitter connector pins

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



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

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

Connecting the tester for testing or cleaning

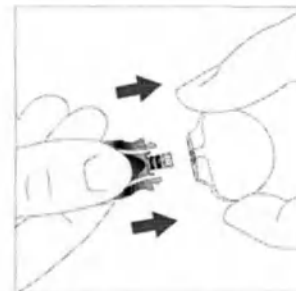
Before proceeding, have your MiniMed™ insulin pump system user guide available.

To connect the tester:

- 1 Hold the transmitter and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the transmitter.
- 2 Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.

When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.

- 3 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
- 4 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, on page 9.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

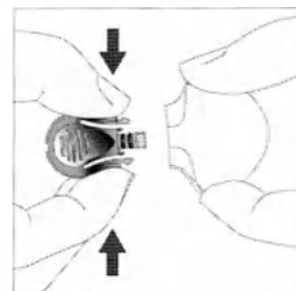


Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

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

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



Cleaning the transmitter

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

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

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

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

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you need the following materials:

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

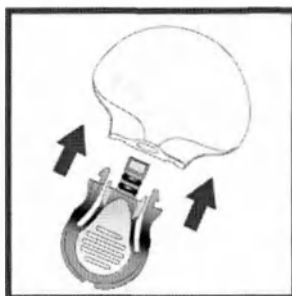
Use life

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

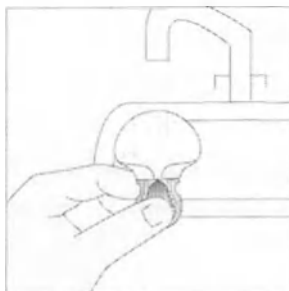
WARNING: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call your local representative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

To clean the transmitter:

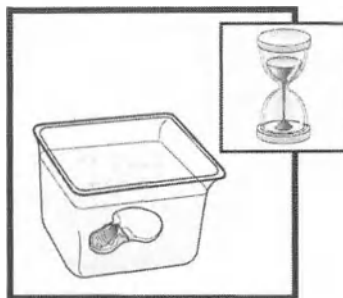
- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



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



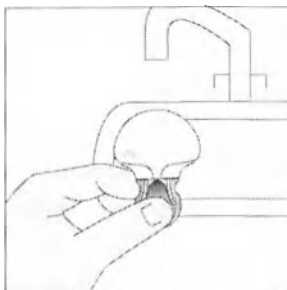
- 5 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water.
- 6 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



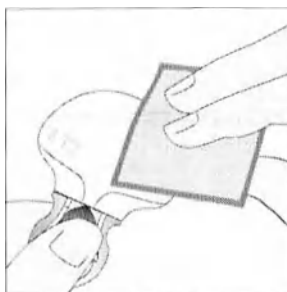
- 7 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

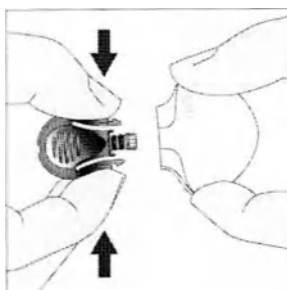


- 9 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.**



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

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



For multiple-patient use

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

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

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

To clean the transmitter, you need the following materials:

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

Use life

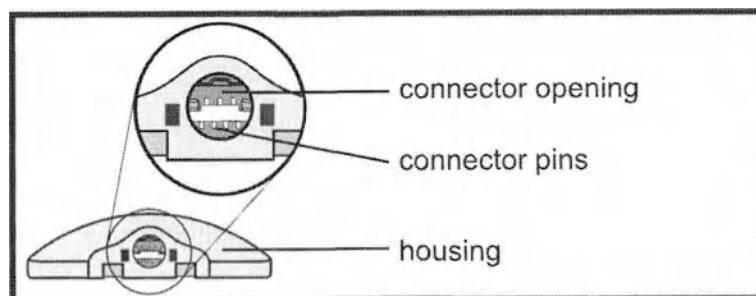
The transmitter can be cleaned and disinfected up to 122 times or for one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning and disinfection process may damage the device. Contact Medtronic to order a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

To clean and disinfect the transmitter:

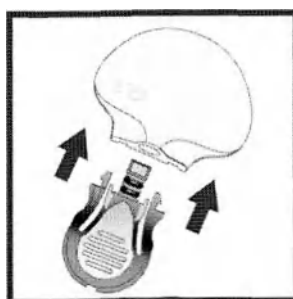
- 1 Wash your hands and put on gloves.
- 2 Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 8.

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

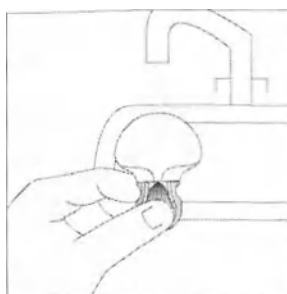
WARNING: If you see any body fluid in the connector opening, you must discard the transmitter. Because the transmitter contains a battery, do not discard in a bio-waste container. Instead, continue to clean and disinfect the transmitter, and then discard according to local regulations for battery disposal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



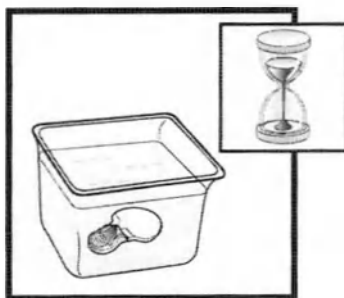
3 Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



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



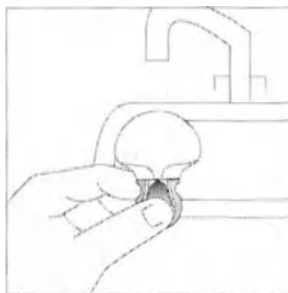
- 6 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
- 7 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak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



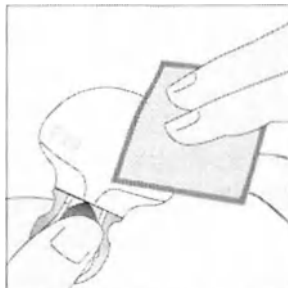
- 8 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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



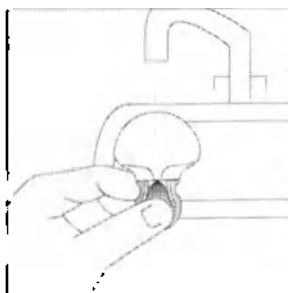
10 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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



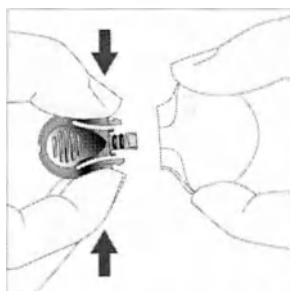
13 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

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

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



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

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

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

Removing adhesive residue

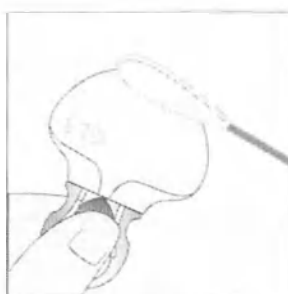
You may need to perform this procedure if there is adhesive residue present on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow these instructions.

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

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

To remove adhesive residue:

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



- 4 Continue with the cleaning procedure. See *Cleaning the transmitter*, on page 9 for details.

Bathing and swimming

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

Cleaning the charger

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

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

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

To clean the charger:

- 1 Wash your hands thoroughly.

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

Troubleshooting

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

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
You connected the transmitter to the charger and no lights came on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. Your charger battery has no power or no battery is inserted.	1 Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about your connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins</i>, on page 8. If the pins are damaged or corroded, contact your local representative. It may be time to replace your transmitter. 2 If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i>, on page 5.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a longer flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i> , on page 5.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	Your transmitter is low on power.	1 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	Your charger and your transmitter are low on power.	1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i>, on page 5. 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the sensor.	Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power. Your sensor is not properly inserted into your 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 "The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester". If the green light flashes, proceed to step 4. 4 Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5 The sensor may not be properly inserted into your body. Remove the sensor from your body and insert a new sensor.
The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester.	Your transmitter is not fully connected. Your 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 you still do not see the green light flash, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Your transmitter battery does not last for seven days.	Your transmitter is not fully charged when you connect it 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 information on RF interference, see the Radio Compliance Information sheet included with your pump. 3 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
Your transmitter has lost connection with your pump.	Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.	1 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see the Radio Compliance information sheet included with your transmitter. If your transmitter is still not communicating with your pump, proceed to step 2. 2 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your transmitter is still not communicating with your pump, call your local representative for assistance.
Note: An alarm or alert occurs and a message appears when your transmitter has lost connection with your pump for 30 minutes.		

Storage and handling

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

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

Disposal

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

Specifications

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

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: 0°C to 45°C (32°F to 113°F) Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41°C (106°F), the temperature of the transmitter may exceed 43°C (109°F). Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.60 kPa to 106.17 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: 10°C to 40°C (50°F to 104°F) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -20°C to 55°C (-4°F to 131°F) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: -10°C to 50°C (14°F to 122°F) Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge. Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.
Transmitter frequency	2.4 GHz band, Bluetooth™* wireless technology (version 4.0)
Effective radiated power (ERP)	-12.05 dBm (0.06 mW)
Effective isotropic radiated power (EIRP)	-9.9 dBm (0.1 mW)
Operating range	Up to 1.8 meters (6 feet) in free-air
Transmitter expected service life	The transmitter expected service life is one year depending on patient usage.

Transmitter wireless communication

Quality of service

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

Data security

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

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

Traveling by air

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

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group 1, Class B	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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted disturbances induced by RF fields	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to Ground: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 0% U_T ; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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

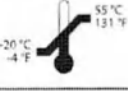
This document identifies the Open Source Software that may be separately called, executed, linked, affiliated, or otherwise utilized by this product.

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/>.

Icon Table

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

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

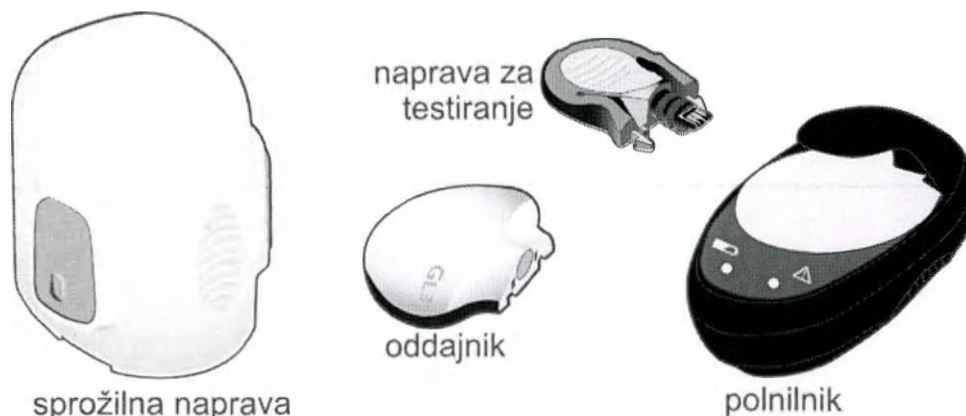
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

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

Bluetooth™*

Detachol™*

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



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

Celoten komplet oddajnika obsega naslednje sestavne dele:

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

Namen naprave

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

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

- Oddajnika ne uporabljajte v bližini druge električne opreme, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema. Druga električna oprema, ki lahko negativno vpliva na običajno delovanje sistema, je kontraindicirana. Za več informacij o električni opremi, ki lahko ogrozi normalno delovanje sistema, glejte *Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju*, na strani 32.

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

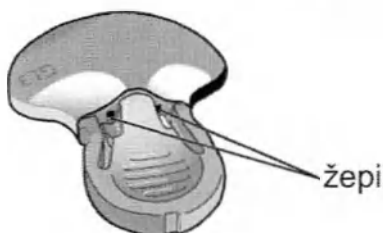
Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju

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

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

Previdnostni ukrepi

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



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

- O-tesnil na napravi za testiranje ne čistite z nobenimi snovmi. Čiščenje O-tesnil lahko poškoduje napravo za testiranje.



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

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

Pomoč

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

Priprava oddajnika

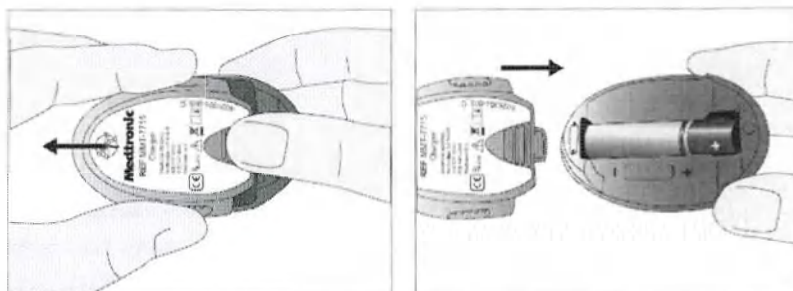
V oddajniku je baterija, ki je ni mogoče zamenjati, lahko pa jo po potrebi napolnite s polnilnikom. Pred uporabo je treba baterijo oddajnika napolniti. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če je prižgana rdeča lučka, glejte *Odpravljanje težav, na strani 49*. Polnilnik za delovanje potrebuje eno alkalno baterijo AAA.

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

Vstavljanje baterije v polnilnik

Vstavljanje baterije v polnilnik:

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



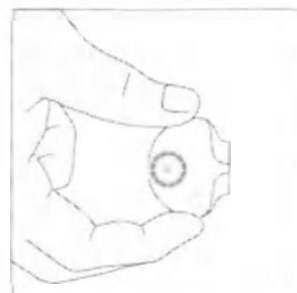
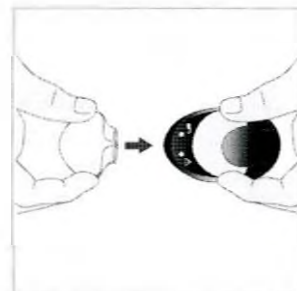
Polnjenje oddajnika

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

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

Polnjenje oddajnika:

- 1 Pritisnite oddajnik in polnilnik skupaj, da povežete oddajnik s polnilnikom.
- 2 V 10 sekundah po priklopu oddajnika bo zelena lučka na polnilniku utripala eno do dve sekundi. Preostanek časa polnjenja bo zelena lučka na polnilniku še naprej utripala s premorom med štirimi bliski.
- 3 Po končanem polnjenju bo zelena lučka na polnilniku svetila brez utripanja od 15 do 20 sekund, nato pa bo ugasnila.
- 4 Ko zelena lučka na polnilniku ugasne, odklopite oddajnik od polnilnika. Zelena lučka na oddajniku začne utripati.



Povezovanje oddajnika

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

Vstavljanje senzorja

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

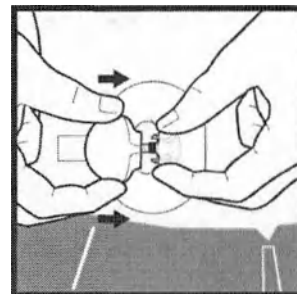
Povezovanje oddajnika in senzorja

Pred nadaljevanjem pripravite uporabniški priročnik za sistem inzulinske črpalke MiniMed™.

Priključitev oddajnika na senzor:

- 1 Ko vstavite senzor, si v uporabniškem priročniku za senzor oglejte navodila za namestitev obliža, preden priključite oddajnik.
- 2 Pridržite okrogli del vstavljenega senzorja, da preprečite njegovo premikanje med priključitvijo naprave.

- 3 Primite oddajnik, kot je prikazano na sliki. Poravnajte zarezi na oddajniku s stranskima sponkama senzorja. Ploska stran oddajnika mora biti obrnjena proti koži.
- 4 Potisnite oddajnik na konektor senzorja, dokler sponki senzorja ne zdrsne v zarezi na oddajniku. Če je oddajnik ustrezno priključen in je preteklo dovolj časa, da se je senzor navlažil z medceličnino, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.



Opomba: Če lučka na oddajniku ne zasveti, glejte Odpravljanje težav, na strani 49.

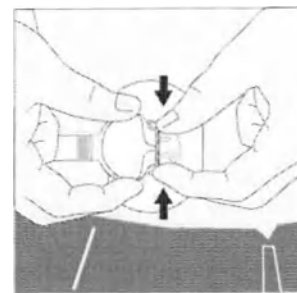
- 5 Ko po povezavi s senzorjem začne utripati zelena lučka na oddajniku, s črpalko zaženite senzor. Če želite več informacij, glejte uporabniški priročnik za sistem.
- 6 Pritrdite lepilni trak senzorja na oddajnik.
- 7 Ko je senzor povezan, si v uporabniškem priročniku za senzor oglejte navodila za namestitev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

Odklop oddajnika s senzorja

Pred nadaljevanjem pripravite uporabniški priročnik za sistem inzulinske črpalke MiniMed™.

Odklop oddajnika s senzorja:

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



Odstranjevanje senzorja

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

Ponovno povezovanje oddajnika z že vstavljenim senzorjem

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

Naprava za testiranje

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

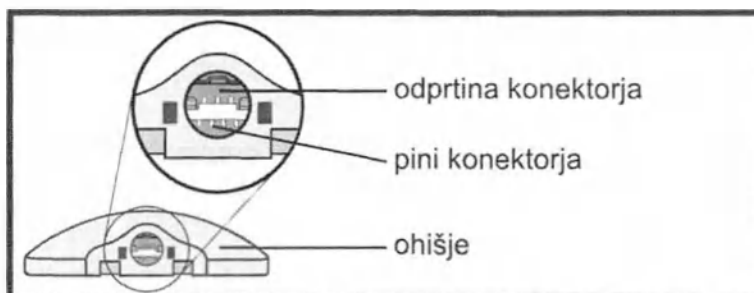
Napravo za testiranje lahko uporabljate eno leto. Če napravo za testiranje uporabljate več kot eno leto, se pini konektorja znotraj oddajnika lahko poškodujejo, ker naprava ne zagotavlja več vodotesne povezave. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 39*.

POZOR: Z oddajnikom uporabljajte samo napravo za testiranje zelene barve (MMT-7736L). Žepi na oddajniku so vidni, kadar je oddajnik priključen na napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje. Drugi priključki za testiranje niso namenjeni uporabi z oddajnikom in bodo poškodovali oddajnik in napravo za testiranje.



Preverjanje pinov konektorja oddajnika

Na tej sliki je prikazan primer pinov konektorja.



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

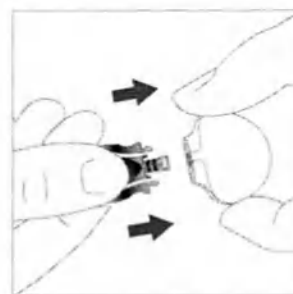
Prav tako preverite, ali je notranjost odprtine konektorja vlažna. Če se pojavi vlaga, pustite, da se oddajnik suši na zraku vsaj eno uro. Vlaga v notranjosti odprtine konektorja lahko povzroči, da oddajnik ne deluje več pravilno, sčasoma pa lahko pride do korozije in poškodbe.

Priključitev naprave za testiranje za izvajanje testiranja ali čiščenja

Pred nadaljevanjem pripravite uporabniški priročnik za sistem inzulinske črpalke MiniMed™.

Priključitev naprave za testiranje:

- 1 Primite oddajnik in napravo za testiranje, kot je prikazano na sliki. Ravno stran naprave za testiranje poravnajte z ravno stranjo oddajnika.
- 2 Napravo za testiranje potisnite v oddajnik, dokler prožni sponki naprave za testiranje ne zdrsnejo v zarezi na obeh straneh oddajnika.
Če je naprava pravilno priključena, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.
- 3 Če želite preskusiti oddajnik, preverite ikono senzorja na črpalki in se prepričajte, da oddajnik pošilja signal (glejte uporabniški priročnik za sistem).
- 4 Če želite očistiti oddajnik, glejte *Čiščenje oddajnika, na strani 40*.
- 5 Ko zaključite testiranje ali čiščenje, odklopite napravo za testiranje z oddajnika.

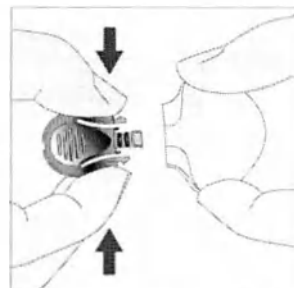


Odklop naprave za testiranje

Odklop naprave za testiranje:

- 1 Primite telo oddajnika, kot je prikazano na sliki, in stisnite stranski sponki naprave za testiranje.
- 2 Medtem ko sta stranski sponki stisnjeni, nežno povlecite oddajnik stran od naprave za testiranje.

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



Čiščenje oddajnika

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

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

Opomba: Naprava za testiranje je potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika. Za podrobnosti glejte Naprava za testiranje, na strani 38.

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

Uporaba pri enem bolniku

Oddajnik vedno očistite po vsaki uporabi.

Za čiščenje oddajnika potrebujete te pripomočke:

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

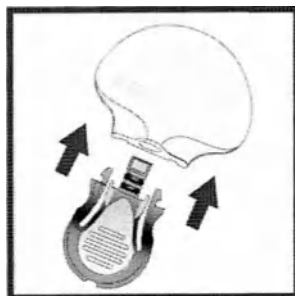
Življenjska doba

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

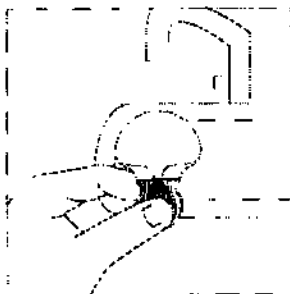
OPOZORILO: Naprave ne uporabljajte, če opazite razpoke, znake luščenja ali poškodbe ohišja. Razpoke, znaki luščenja ali poškodbe ohišja so znaki obrabe. Obraba ohišja lahko vpliva na zmožnost ustreznega čiščenja oddajnika in povzroči resne telesne poškodbe. Pokličite lokalnega predstavnika in zavržite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

Čiščenje oddajnika:

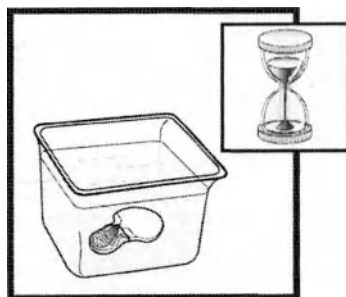
- 1 Temeljito si umijte roke.
- 2 Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



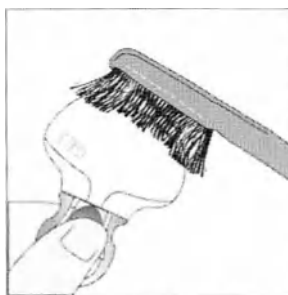
- 3 Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila, na strani 48*.
- 4 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



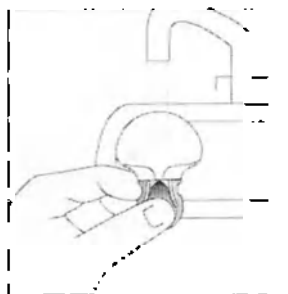
- 5 Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 mililitrov (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 litra (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe.
- 6 Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte eno minuto.



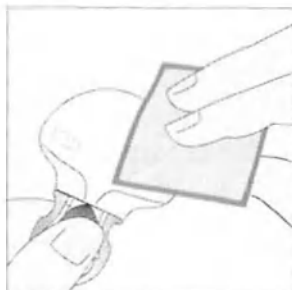
- 7 Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.



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

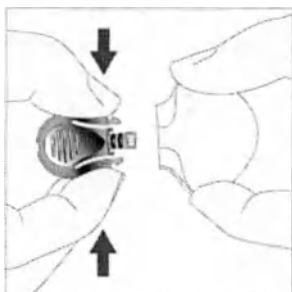


9 Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.



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

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



Uporaba pri več bolnikih

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

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

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

Za čiščenje oddajnika potrebujete te pripomočke:

- rokavice
- blago tekoče milo

- mehka otroška zobna ščetka
- 8,25-odstotno belilo
- dva vsebnika
- čiste, suhe krpe, ki ne puščajo vlaken

Življenjska doba

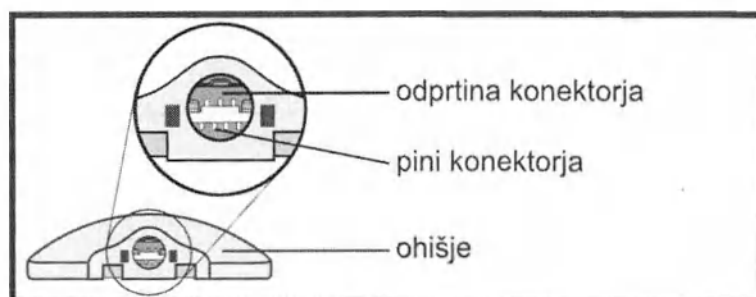
Oddajnik lahko očistite in razkužite največ 122-krat ali eno leto, kar koli je prej. Oddajnik nato zavržite. Če boste oddajnik po 122 čiščenjih ali enem letu še vedno uporabljali, lahko postopek čiščenja in razkuževanja poškoduje napravo. Obrnite se na družbo Medtronic in naročite nov oddajnik.

Čiščenje in razkuževanje oddajnika:

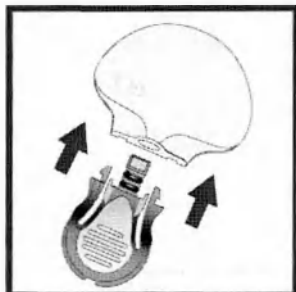
- 1 Umijte si roke in si nadenite rokavice.
- 2 Prepričajte se, da na notranji strani odprtine konektorja oddajnika ni telesnih tekočin. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 39*.

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

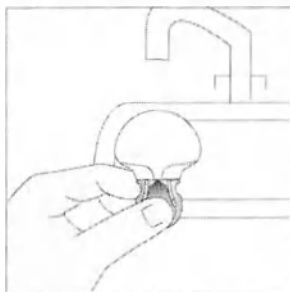
OPOZORILO: Če v odprtini konektorja opazite telesno tekočino, morate oddajnik zavržiti. Ker ima oddajnik baterijo, ga ne zavržite v posodo za biološke odpadke. Zato očistite in razkužite oddajnik ter ga zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje baterij (brez sežiganja).



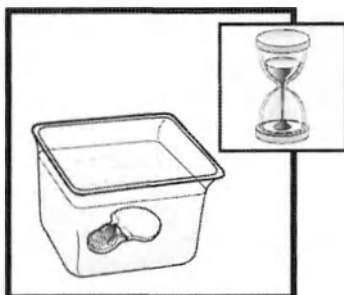
- 3 Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



- 4 Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila, na strani 48*.
- 5 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



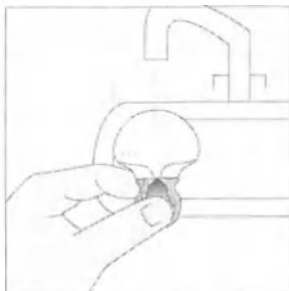
- 6 Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 mililitrov (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 litra (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.
- 7 Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega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



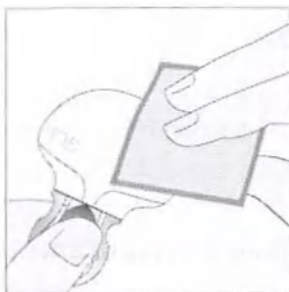
- 8 Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.



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

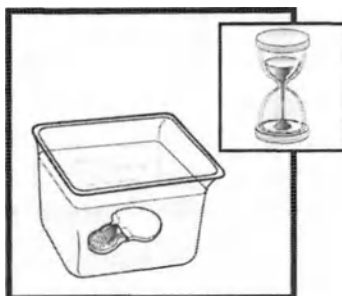


- 10 Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.

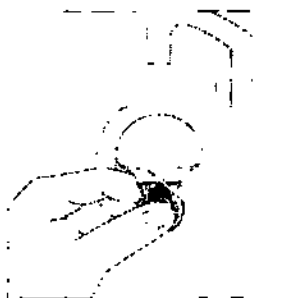


- 11 Pripravite raztopino belila v razmerju 1 : 10, pri čemer uporabite eno (1) enoto 8,25-odstotnega belila in devet (9) enot vode, da dobite končno 0,8-odstotno koncentracijo. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.

- 12 Pred razkuževanjem opravite vse predhodne korake čiščenja. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v raztopino belila za 20 minut.



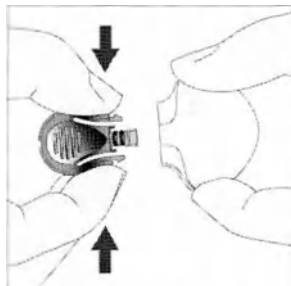
- 13 Oddajnik tri minute spirajte pod mlačno tekočo vodo iz pipe.



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

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

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



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

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

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

Odstranjevanje ostankov lepila

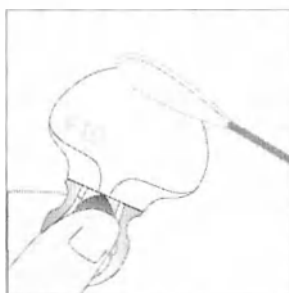
Ta postopek boste morda morali izvesti, če so na oddajniku ostanki lepila. Če ob vizualnem pregledu oddajnika opazite ostanke lepila, upoštevajte navodila v nadaljevanju.

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

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

Odstranjevanje ostankov lepila:

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



- 4 Nadaljujte s postopkom čiščenja. Za podrobnosti glejte *Čiščenje oddajnika, na strani 40*.

Kopanje in plavanje

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

Čiščenje polnilnika

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

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

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

Čiščenje polnilnika:

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

Odpravljanje težav

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

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Oddajnik ste priključili na polnilnik, a se ni prižgala nobena lučka.	Pini konektorja oddajnika so poškodovani ali korodirani. Baterija polnilnika je prazna ali ni vstavljena.	1 Preverite, ali so pini konektorja oddajnika poškodovani ali korodirani. Če želite več informacij o pinih konektorja, glejte <i>Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 39</i>. Če so pini poškodovani ali korodirani, se obrnite na lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika. 2 Če pini konektorja niso poškodovani, zamenjajte baterijo v polnilniku. Navodila za zamenjavo baterije polnilnika se nahajajo v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 35</i>.
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, prižge pa se rdeča lučka na polnilniku, ki utripa počasneje.	Baterija polnilnika je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila za zamenjavo baterije polnilnika se nahajajo v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 35</i> .
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, za dve sekundi pa se prižigajo utripajoče rdeče lučke na polnilniku.	Baterija oddajnika je skoraj prazna.	1 Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če se utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 2. korak. 2 Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Med polnjenjem se na polnilniku pojavi kombinacija hitro in počasi utripajočih rdečih lučk.	Bateriji polnilnika in oddajnika sta skoraj prazni.	1 Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila za zamenjavo baterije polnilnika se nahajajo v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 35</i>. 2 Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če se hitro utripajoče rdeče lučke ne ugasnejo, pojdite na 3. korak. 3 Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

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

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Baterija oddajnika se izprazni že pred sedmim dnevom uporabe.	Oddajnik ni popolnoma napolnjen, ko ga priključite na senzor. Brezžična povezava med oddajnikom in črpalko je pogosto prekinjena.	1 Oddajnik popolnoma napolnite, preden ga priključite na senzor. Če baterija oddajnika še vedno ne zdrži celotnega trajanja ene uporabe senzorja, pojdite na 2. korak. 2 Oddajnik odmaknite od opreme, ki oddaja radiofrekvenčne motnje. Za več informacij o radiofrekvenčnih motnjah glejte podatkovni list z informacijami o skladnosti radijske opreme, ki je priložen vaši črpalki. 3 Zagotovite, da sta črpalka in oddajnik nameščena na isti strani telesa, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj. Če se popolnoma napolnjena baterija oddajnika še vedno izprazni še pred iztekom polnih sedmih dni, se obrnite na lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Povezava med oddajnikom in črpalko je prekinjena.	Črpalka je zunaj dosega. Druge naprave oddajajo radiofrekvenčne motnje.	1 Oddajnik odmaknite od opreme, ki oddaja radiofrekvenčne motnje. Za več informacij o radiofrekvenčnih motnjah glejte podatkovni list z informacijami o skladnosti radijske opreme, ki je priložen vašemu oddajniku. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije s črpalko, pojdite na 2. korak. 2 Zagotovite, da sta črpalka in oddajnik nameščena na isti strani telesa, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije s črpalko, za pomoč pokličite lokalnega predstavnika.
Opomba: Ko oddajnik za 30 minut izgubi povezavo s črpalko, se prikaže alarm ali opozorilo in izpiše se sporočilo.		

Skladiščenje in ravnanje

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

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

Odlaganje

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

Tehnični podatki

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

Biološka združljivost	Oddajnik: v skladu s standardom EN ISO 10993-1
Uporabljeni deli	Oddajnik Senzor
Pogoji delovanja	Temperatura oddajnika: 0 °C do 45 °C (32 °F do 113 °F) Pozor: Pri uporabi oddajnika z napravo za testiranje pri temperaturi zraka, ki je višja od 41 °C (106 °F), lahko temperatura oddajnika preseže 43 °C (109 °F). Relativna vlažnost za oddajnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije Tlak oddajnika: 57,60 kPa do 106,17 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura polnilnika: 10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F) Relativna vlažnost za polnilnik: 30 % do 75 % brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura oddajnika: -20 °C do 55 °C (-4 °F do 131 °F) Relativna vlažnost za oddajnik: do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 57,6 do 106 kPa (8,4 do 15,4 psi) Temperatura polnilnika: -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F) Relativna vlažnost za polnilnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije
Življenjska doba baterije	Oddajnik: sedem dni neprekinjenega merjenja glukoze takoj po popolni napolnitvi. Polnilnik: polnilnik uporablja eno novo baterijo AAA za polnjenje oddajnika.
Oddajnik – frekvenca	Pas 2,4 GHz, brezžična tehnologija Bluetooth™* (različica 4.0)
Učinkovita moč oddajanja (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Učinkovita izotropna moč oddajanja (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Območje delovanja	Do 1,8 metra (6 čevljev) v prostem zraku
Pričakovana življenjska doba oddajnika	Pričakovana življenjska doba oddajnika je eno leto, odvisno od bolnikove uporabe.

Brezžična komunikacija z oddajnikom

Kakovost storitve

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

Varnost podatkov

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

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

Potovanje z letalom

Vaš oddajnik je varen za uporabo na komercialnih letih. Če vas osebje letalske družbe vpraša o delovanju vaše naprave, jim pokažite kartico za nujne zdravstvene primere.

Smernice in deklaracija izdelovalca

Smernice in potrdilo izdelovalca – elektromagnetne emisije		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, razred B	Oddajnik uporablja radiofrekvenčno energijo samo za sistemske komunikacije. Zato so emisije radijskih frekvenc zelo majhne in verjetno ne motijo bližnje električne opreme. Opomba: To izjavo za naprave skupine 1, razreda B zahteva standard IEC 60601-1-2. Ker oddajnik napaja baterija, oskrba z električno energijo v ustanovi ne bo vplivala na njegove emisije, poleg tega pa tudi ni dokazov o kakršnih koli težavah, povezanih z uporabo sistema v gospodinjstvih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Navedba smiselno ni potrebna.	
Nihanja napetosti/utripajoče emisije IEC 61000-3-3	Navedba smiselno ni potrebna.	

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvideno stanje uporabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvideno stanje uporabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okolje
Motnje prevodnosti, inducirane z radiofrekvenčnimi polji	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasovi ISM med 150 kHz do 80 MHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Hitri električni prehodni pojav/udar IEC 61000-4-4	±2 kV Frekvenca ponavljanja 100 kHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Prenapetost IEC 61000-4-5	Medfazna napetost: ±0,5 kV, ±1 kV Dozemna napetost: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°) 0 % U_T ; 1 cikel (pri 0°) 70 % za 25/30 ciklov (pri 0°) 0 % za 250/300 ciklov	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Bližinska polja radiofrekvenčne opreme za brezžično komunikacijo IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Preglednica 9	IEC 60601-1-2:2014, Preglednica 9	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvideno stanje uporabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okolje
Oddana radiofrekvenčna energija IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo naj nobenemu delu oddajnika, vključno s kabli, ne bo bližje, kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm (12 palcev). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom lokacije, mora biti manj kot stopnja skladnosti v vseh frekvenčnih območjih. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene s tem simbolom: 
Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.			

Jamstvo

Medtronic MiniMed, Inc. (ali druga pravna oseba, na primer izdelovalec, naveden na ovojni pripomočka »Medtronic MiniMed«) kupcu oddajnika Medtronic jamči, da bo oddajnik deloval brez napak v materialu in izdelavi eno (1) leto od datuma nakupa, polnilnik pa do enega (1) leta od datuma nakupa.

V obdobju jamstva bo družba Medtronic MiniMed po svoji presoji nadomestila ali popravila vsak okvarjeni oddajnik ali polnilnik, za katerega veljajo tukaj navedeni pogoji in omejitve. To jamstvo velja le za nove pripomočke. Če bosta oddajnik ali polnilnik zamenjana, se obdobje jamstva ne podaljša.

Jamstvo velja le, če se oddajnik ali polnilnik Medtronic uporablja v skladu z navodili izdelovalca. To jamstvo brez kakršnih koli izjem ne velja v teh primerih:

- če je škoda nastala zaradi sprememb, ki jih je na oddajniku ali polnilniku po datumu nakupa naredil uporabnik ali tretja oseba;
- če je škoda posledica servisiranja ali popravil, ki jih je opravila katera koli druga oseba ali pravna oseba, razen izdelovalca;
- če je škoda posledica *višje sile* ali drugega dogodka, ki ni pod nadzorom izdelovalca;
- če je škoda nastala zaradi malomarnosti ali nepravilne uporabe, vključno z, vendar ne omejeno na: nepravilno shranjevanje, potopitev v vodo, fizično zlorabo (kot je padec);
- če je škoda nastala zaradi uporabe pripomočka, ki ni bila v skladu z oznakami na izdelku, navodili za uporabo ali ureditvenimi obvestili izdelovalca izdelka.

Jamstvo velja le za prvega kupca. Z vsako prodajo, izposajo ali drugim prenosom ali uporabo izdelka, za katerega velja to jamstvo, na drugega uporabnika, ki ni prvi kupec, to jamstvo nemudoma preneha veljati. Jamstvo ne velja za senzorje za glukozo in drugo dodatno opremo.

Pravna sredstva, določena v tem jamstvu, so edina pravna sredstva v primeru morebitne kršitve te pogodbe. Družba Medtronic MiniMed in njeni dobavitelji ali distributerji niso odgovorni za nobeno naključno, posledično ali posebno škodo, ki nastane zaradi pomanjkljivosti v izdelku ali izhaja iz njih.

Vsi drugi pogoji in jamstva, izrecna ali naznačena, razen jamstva, določenega z zakonom, so izključena, vključno z jamstvi o ustreznosti za prodajo in uporabo za določen namen.

To jamstvo daje kupcu določene zakonske pravice in kupec ima lahko tudi druge pravice, ki se razlikujejo glede na lokalno zakonodajo. To jamstvo ne vpliva na zakonske pravice kupca.

Razkritje odprtokodne programske opreme (OSS)

V tem dokumentu je navedena odprtokodna programska oprema, ki jo lahko ta izdelek ločeno priključite, izvajate, povežete, pridružujete ali kako drugače uporabljate.

Takšna odprtokodna programska oprema je uporabnikom licencirana na podlagi določil in pogojev ločenih licenčnih pogodb za takšno odprtokodno programsko opremo.

Vašo uporabo odprtokodne programske opreme v celoti urejajo pogoji in določila take licence.

Izvirno kodo/objektno kodo in veljavno licenco za odprtokodno programsko opremo lahko dobite na naslednjem spletnem mestu: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Tabela ikon

	Serijska številka
	Kataloška številka ali številka modela
(1x)	En oddajnik, en polnilnik in ena sprožilna naprava na vsebnik/paket
(2x)	Dve napravi za testiranje na vsebnik/paket
	Datum izdelave (LLLL-MM-DD)
	Izdelovalec
	Pred vsako uporabo glejte priročnik z navodili (na nalepki označeno modro).
	Omejitev temperature
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
	Konfiguracija ali identifikator enoznačne različice
	Stopnja zaščite pred električnim udarom: del v stiku z uporabnikom vrste BF
IP48	Oddajnik: 4 je stopnja zaščite pred trdimi predmeti s premerom nad 1 mm. 8 je stopnja zaščite pred učinki neprekinjene potopitve v vodo [potopitev 2,4 metra (8 čevljev) za 30 minut].
	Omejitev vlažnosti
CE 0459	Oznaka skladnosti: Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (NB 0459).
	Lomljivo, ravajte pazljivo
	Hranite v suhem prostoru
	Reciklirajte karton, papir, plastični material za pakiranje in neželen tiskani material.

	Iniciativa OEEO: NE ZAVRZITE V SMETI. Napravo reciklirajte v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje.
	Ni varno za magnetno resonanco (MR): Hranite stran od opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
	Rok za polnjenje
	Brezžična tehnologija Bluetooth™
FCC ID: OH27821	V skladu z zahtevami ZDA glede radijskih komunikacij.
IC: 3408B-7821	V skladu z zahtevami kanadskega Ministrstva za inovacije, znanost in gospodarski razvoj glede radijskih komunikacij.
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	V skladu z avstralskimi zahtevami glede radijskih komunikacij.
R _x Only	Samo na recept
	Oznaka skladnosti: Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS.
	Glejte navodila za uporabo
	Pozor: Pomembna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki niso navedeni na nalepki, si oglejte v navodilih za uporabo.

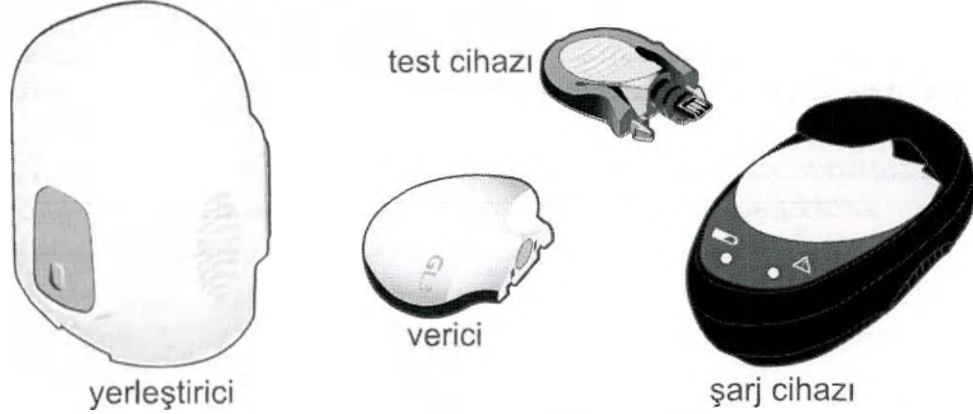
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.

Medtronic, logotip Medtronic in Further, Together so blagovne znamke družbe Medtronic. ™* Znamke tretjih strani so blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

Bluetooth™* kablosuz teknolojisine sahip Guardian™ Link (3) verici, akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip MiniMed™ insülin pompa sistemlerine yönelik sürekli glikoz izleme (CGM) sisteminin bir bileşenidir.



Guardian™ Link (3) verici seti (MMT-7910) bileşenleri

Eksiksiz bir verici seti aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Guardian™ Link (3) verici (MMT-7911)
- Şarj Cihazı (MMT-7715)
- İki test cihazı (MMT-7736L)
- One-press yerleştirici (MMT-7512)

Cihazın hedeflenen amacı

Şarj edilebilir bir cihaz olan Guardian™ Link (3) verici (MMT-7911) glikoz sensörüne güç sağlar, sensör verilerini toplayıp hesaplar ve verileri, diabetes mellitus yönetimine yönelik olarak, akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip, uyumlu bir MiniMed™ insülin pompası sistemine gönderir. Verici yalnızca Guardian™ Sensor (3) glikoz sensörü (MMT-7020) ile uyumludur ve tek hastada ya da birden fazla hastada kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinenbulunmamaktadır.

Uyarılar

- Vericiyi sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek diğer elektrikli ekipmana bitişik olarak kullanmayın. Sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek diğer elektrikli ekipmanlar kontrendikedir. Sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek elektrikli ekipmanlar ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. *Manyetik alanlara ve radyasyona maruziyet, sayfa 62.*

- Sensör ile ilgili tüm önlemler, uyarılar ve talimatlar için daima sensörün kullanıcı kılavuzuna bakın. Sensörün kullanıcı kılavuzuna bakılmaması, ciddi yaralanmayla veya sensörün hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Çocukların küçük parçaları ağızına koymasına izin vermeyin. Bu ürün küçük çocuklar için boğulma tehlikesi teşkil eder.
- Medtronic Diabetes tarafından açıkça onaylanmadıkça, cihazı değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Cihazın modifiye edilmesi ciddi yaralanmaya neden olabilir, cihazı çalıştırma yetinizi sekteye uğratabilir ve garantinizi geçersiz kılabilir.
- Kanla temas etmesi halinde test cihazını kullanmayın. Kanla temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir. Test cihazını tıbbi atıkların bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.
- Sensörü yerleştirdikten sonra kanama oluşabilir. Vericiyi sensöre bağlamadan önce daima bölgede kanama olmadığından emin olun. Verici konektörüne kan girebilir ve cihaza zarar verebilir. Cihazı hasarlı ise atın. Kanama olursa, kanama durana kadar steril gazlı veya temiz bir bezle yerleştirme bölgesine sabit basınç uygulayın. Kanama durduktan sonra, vericiyi sensöre takın.
- Verici veya sensörle ilgili herhangi bir advers reaksiyon yaşamanız durumunda yerel temsilcinizle iletişime geçin. Advers reaksiyonlar ciddi yaralanmaya neden olabilir.
- Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya aşırı derecede yüksek ısıya maruz bırakmayın. Verici ateş alabilecek ve ciddi yaralanmaya neden olabilecek bir pil içerir.

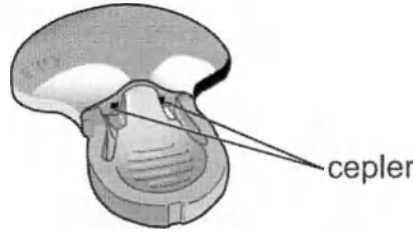
Manyetik alanlara ve radyasyona maruziyet

- Vericinizi Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ekipmanına, diyatermi cihazlarına veya kuvvetli manyetik alanlar üreten başka cihazlara (örneğin, röntgen, BT taraması veya başka radyasyon türleri) maruz bırakmayın. Kuvvetli bir manyetik alana maruziyet değerlendirilmemiştir ve cihazın arızalanmasına neden olarak, ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir veya güvenli olmayabilir. Vericiniz kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa kullanımı kesin ve daha fazla yardım için yerel temsilcinizle iletişime geçin.
- Röntgen, MRI, diyatermi veya BT taraması ekipmanının bulunduğu bir odaya girmeden önce sensörünüzü ve vericinizi daima çıkarın. Kuvvetli bir manyetik alana maruziyet değerlendirilmemiştir ve cihazın arızalanmasına neden olarak, ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir veya güvenli olmayabilir. Sensörünüz veya vericiniz kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa kullanımı kesin ve daha fazla yardım için yerel temsilcinizle iletişime geçin.

- Seyahat ederken, cihazınızla birlikte verilen Tıbbi acil durum kartını her zaman yanınızda taşıyın. Tıbbi acil durum kartı, havaalanı güvenlik sistemleri ve vericinizin uçakta güvenli bir biçimde kullanılması hakkında son derece önemli bilgiler sağlamaktadır. Tıbbi acil durum kartındaki rehberliğe uyulmaması ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.

Önlemler

- Guardian™ Link (3) vericiyi (MMT-7911), akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip olmayan bir MiniMed™ insülin pompası ile birlikte kullanmaya çalışmayın. Yalnızca akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip bir MiniMed™ insülin pompası Guardian™ Link (3) verici (MMT-7911) ile iletişim kurabilir.
- Vericiyle birlikte sadece Guardian™ Sensor (3) glikoz sensörünü (MMT-7020) kullanın. Başka herhangi bir sensör kullanmayın. Diğer sensörler verici ile birlikte kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile sensörde hasara neden olur.
- Verici ile birlikte yalnızca yeşil renkli test cihazını (MMT-7736L) kullanın. Verici üzerindeki cepler test cihazına bağlı olduğu zaman görünürdür. Başka bir test tıkaçı kullanmayın. Diğer test tıkaçları verici ile kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile test cihazında hasara neden olur.



- Vericiyi temizlerken daima test cihazını kullanın. Vericiyle beraber başka herhangi bir test tıkaçı kullanmayın. Başka bir test tıkaçının kullanılması verici içine su girmesiyle sonuçlanabilir veya gereken şekilde temizlenmesini önleyebilir. Su da vericide hasara yol açabilir.
- Test cihazını veya sensörü vericiye takılı haldeyken bükmeyin. Test cihazı veya sensörün bükülmesi vericide hasara neden olur.
- Test cihazının, vericiye bağlı değilken herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin. Islak bir test cihazı vericide hasara yol açabilir.
- Bir sensöre veya test cihazına bağlı değilken vericinin herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin. Nem vericide hasara neden olur ve ıslak verici sensörde hasara yol açabilir.

- Test cihazı üzerindeki O-halkaları herhangi bir madde ile temizlemeyin. O-halkaların temizlenmesi test cihazına hasar verebilir.



IEC60601-1-2:2014, 4. Baskı; Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar için Özel EMC Önlemleri

- 1 Elektromanyetik Uyumlulukla (EMC) ilgili Özel Önlemler: Vücuda takılan bu cihaz, cep telefonları, kablosuz teknolojisi, elektrikli konserve açacakları, mikrodalga ve indüksiyonlu fırınlar gibi, yaygın düzeylerde ışınlımlı "E" (V/m) veya "H" alanlarının (A/m) var olduğu makul bir konut, ev, kamu veya iş ortamında çalıştırılmaya yöneliktir. Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve ürünle birlikte sağlanan talimatlara uygun şekilde kurulum kullanılmadığı takdirde telsiz haberleşmesinde zararlı girişime neden olabilir.
- 2 Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Eğer mobil veya sabit bir RF vericisinden gelen RF girişimiyle karşılaşırsanız girişime neden olan RF vericisinden uzaklaşın.
- 3 Vericinizi taşınabilir radyofrekans (RF) ekipmanları veya elektrikli ekipmanlara 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanırken dikkatli olun. Eğer vericinizi taşınabilir RF ekipmanı ya da elektrikli ekipmana yakın olarak kullanmanız gerekiyorsa, sistemin doğru çalıştığını doğrulamak üzere vericiyi gözlemleyin. Bunun sonucunda, vericinin performansında kötüleşme oluşabilir.

Yardım

MiniMed™ sistemi kullanıcı kılavuzunun bir kopyasına ihtiyacınız varsa yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Vericinizin hazırlanması

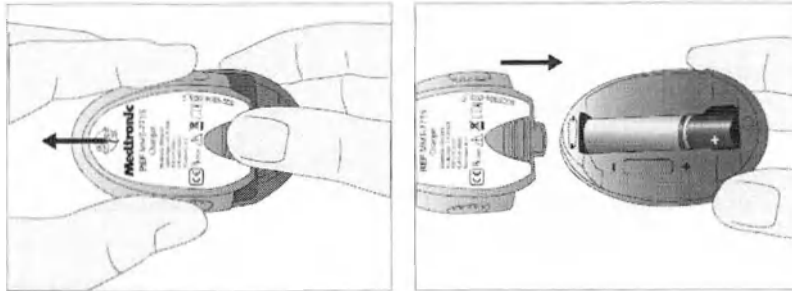
Verici, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edebileceğiniz, değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Vericinin kullanılmadan önce şarj edilmesi gerekir. Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj işlemi sırasındaki sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı bir ışık görürseniz bkz. *Sorun giderme, sayfa 80*. Şarj cihazı için bir adet AAA alkalin pil gerekir.

Not: Pil yanlış takıldıysa veya azalmışsa, şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak, pilin takılmasına yönelik adımları tekrarlayın.

Şarj cihazına pil takılması

Şarj cihazına pil takmak için:

- 1 Pil kapağını içeri itin ve kaydırarak çıkarın (3. adımdaki şekilde gösterilen biçimde).
- 2 Yeni bir alkalin AAA pil takın. Pildeki + ve - sembollerinin şarj cihazı üzerindeki aynı sembollerle aynı hizada olduğundan emin olun.
- 3 Pil kapağını tık sesi çıkarıp yerine oturana kadar şarj cihazının üzerine kaydırarak yerine yerleştirin.



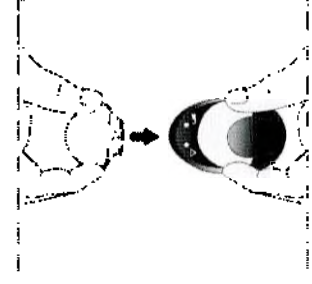
Vericinin şarj edilmesi

DİKKAT: Sensörünüzü yerleştirmeden önce vericiyi daima şarj edin. Şarjı tükenmiş olan bir verici işlemez. Tamamen şarj edilmiş bir verici şarj edilmeden en az yedi gün çalışır. Şarjı tükenmiş bir vericinin şarj olması iki saate kadar sürebilir.

DİKKAT: Vericiyi şarj cihazı üzerinde 60 günden uzun süre boyunca saklamayın. Kullanmadan önce yeniden şarj etmek için şarj cihazı ile bağlantısını kesin ve yeniden bağlayın. Eğer verici 60 günden uzun süre boyunca şarj cihazı üzerinde bırakılırsa verici pili kalıcı biçimde hasar görür.

Vericiyi şarj etmek için:

- 1 Vericiyi şarj cihazına bağlamak için vericiyi ve şarj cihazını birbirlerine doğru itin.
- 2 Verici takıldıktan sonra 10 saniye içinde, şarj cihazı elektrik alırken, şarj cihazında yeşil bir ışık yaklaşık bir ila iki saniye boyunca yanıp söner. Şarj süresinin geri kalan bölümü boyunca şarj cihazının üzerindeki yeşil ışık, dört yanıp sönmenin arasında bir duraklama olacak şekilde, dört yanıp sönmeden oluşan bir düzen içinde yanıp sönmeye devam eder.
- 3 Şarj tamamlandığında şarj cihazının yeşil ışığı 15 ila 20 saniye boyunca yanıp sönmezsin açık kalır, ardından söner.
- 4 Şarj cihazının yeşil ışığı söndüğünde vericiyi şarj cihazından çıkarın. Vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmeye başlar.



Vericinizin eşlenmesi

Vericinizin pompanız ile eşlenmesine ilişkin talimatlar için, daima sistemin kullanıcı kılavuzuna bakın. Sensörden pompaya veri gönderilebilmesi için pompa ve vericinin eşlenmesi gerekir. Pompa ve vericinin yalnızca bir kez eşlenmesi gerekir. Yeni bir sensör yerleştirdiğinizde pompayı verici ile tekrar eşlemenize gerek yoktur.

Sensörün yerleştirilmesi

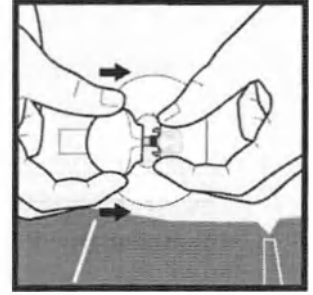
Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için daima sensör kullanıcı kılavuzunuza bakın.

Vericinin sensöre bağlanması

Devam etmeden önce MiniMed™ insülin pompası sistem kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Vericiyi sensöre bağlamak için:

- 1 Sensör yerleştirildikten sonra, vericiyi bağlamadan önce gereken bandın nasıl yapıştırılacağına dair ayrıntılar için sensör kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
- 2 Bağlantı sırasında yerinden çıkmasını önlemek için yerleştirilen sensörün yuvarlak ucunu tutun.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun. Verici üzerindeki iki çentiği sensörün yan kolları ile hizalayın. Vericinin düz olan tarafı deriye dönük olmalıdır.
- 4 Sensörün kolları vericideki çentiklere oturana kadar vericiyi sensör konnektörünün üzerine kaydırın. Verici düzgün şekilde bağlandıysa ve sensörün interstisyel sıvı ile nemlenmesi için yeterli zaman geçtiyse verici üzerindeki yeşil ışık 6 kez yanıp söner.



Not: Eğer verici yanıp sönmezse bkz. Sorun giderme, sayfa 80.

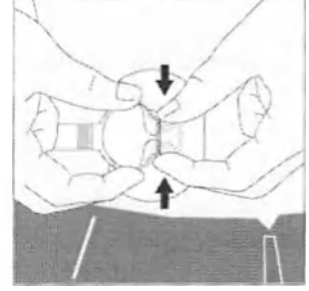
- 5 Sensöre bağlandıktan sonra verici ışığı yeşil renkte yanıp sönünce pompanızı kullanarak sensörü başlatın. Daha fazla talimat için sistem kullanıcı kılavuzunuza bakın.
- 6 Sensörün yapışkan şeridini vericiye takın.
- 7 Verici bağlandıktan sonra, gereken bandın yapıştırılmasına dair ayrıntılar için sensör kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
- 8 Pompa ekranında beliren veya sistem kullanıcı kılavuzunuzda bulunan talimatları uygulayın.

Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

Devam etmeden önce MiniMed™ insülin pompası sistem kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Verici ile sensörün bağlantısını kesmek için:

- 1 Varsa tüm bantları vericiden ve sensörden dikkatlice çıkarın.
- 2 Yapışkan şeridini vericinin üst kısmından çıkarın.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun ve sensörün esnek yan kollarını baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında kısıtın.
- 4 Vericiyi sensörden nazikçe çekerek ayırın.
- 5 Pompanın üzerinde beliren veya sistem kullanıcı kılavuzunuzda bulunan talimatları uygulayın.



Sensörün çıkarılması

Sensörün nasıl çıkarılacağı ile ilgili talimatlar için daima sensör kullanıcı kılavuzuna bakın.

Vericinin zaten yerleştirilmiş olan bir sensöre yeniden bağlanması

Vericinizi, kullanmakta olduğunuz sensöre yeniden bağlayabilirsiniz. Sadece vericinizi zaten yerleştirilmiş olan sensöre bağlayın. Pompa vericiyi tespit ettiğinde Sensörü Tekrar Bağlamak istediğinizi onaylayın. Bir sensöre tekrar bağlanılırken bağlantının kurulması birkaç saniye sürebilir. Sensörün yapışkan şeridini vericiye yeniden takın ve gereken bandı yeniden yapıştırın. Bir sensörü tekrar bağladığınızda sensör, kalibre edebilmeniz için bir ısınma sürecinden daha geçer.

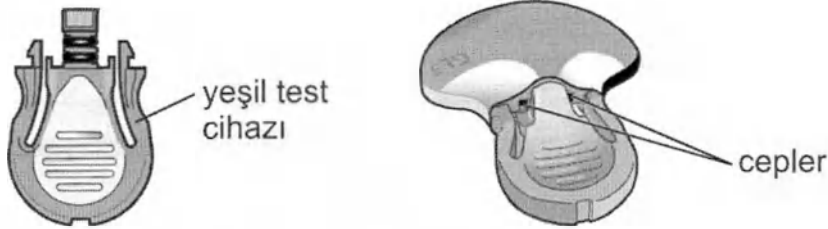
Test cihazı

Test cihazı, vericiyi test edip çalıştığından emin olmak için kullanılır. Test cihazı aynı zamanda, vericinin temizlenmesi sırasında su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak amacıyla gerekli bir bileşen olarak da kullanılır. Test cihazının vericiye düzgün şekilde bağlanması, sıvıların vericinin içindeki konnektör pimleriyle temas etmemesini sağlar. Sıvılar, konnektör pimlerinin paslanmasına neden olarak vericinin performansını etkileyebilir.

Test cihazını vericiye takılı haldeyken bükmeyin. Bu, vericiye zarar verir.

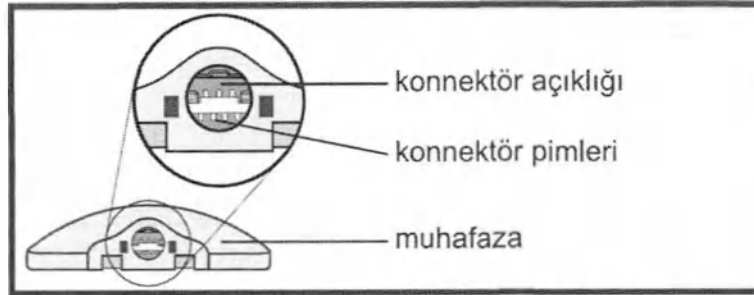
Test cihazı bir yıl boyunca kullanılabilir. Test cihazını bir yıldan daha uzun bir süre kullanmaya devam ederseniz, test cihazı artık su sızdırmaz bir yalıtıcı görevi göremeyeceğinden vericinin içindeki konnektör pimleri hasar görebilir. Konnektör pimlerinin nasıl kontrol edileceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 69.*

DİKKAT: Verici ile birlikte yalnızca yeşil renkli test cihazını (MMT-7736L) kullanın. Verici üzerindeki cepler test cihazına bağlı olduğu zaman görünürdür. Başka bir test tıkaçı kullanmayın. Diğer test tıkaçları verici ile kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile test cihazında hasara neden olur.



Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi

Bu resim konnektör pimlerinin nasıl görünmesi gerektiğine dair verilmiş bir örnektir.



Verici konnektörü açıklığından içeriye bakarak konnektör pimlerinin hasar görmediğinden ya da paslanmadığından emin olun. Konnektör pimleri hasar görmüş veya paslanmışsa, verici şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramaz. Yerel temsilcinizle görüşün. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

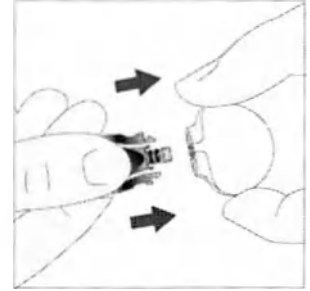
Ayrıca konnektör açıklığının içinde nem olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir nem ile karşılaşırsanız, vericiyi en az bir saat kurumaya bırakın. Konnektör açıklığı içerisindeki nem, vericinin düzgün şekilde çalışmamasına neden olarak zaman içinde paslanma ve hasara yol açabilir.

Test cihazının test veya temizlik için bağlanması

Devam etmeden önce MiniMed™ insülin pompası sistem kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Test cihazını bağlamak için:

- 1 Vericiyi ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafıyla vericinin düz tarafını aynı hizada tutun.
- 2 Test cihazını verici içine, test cihazının esnek yan kolları vericinin her iki tarafındaki çentiklere oturana kadar itin. Düzgün şekilde takıldığında, verici üzerindeki yeşil ışık 6 kez yanıp söner.
- 3 Vericiyi test etmek amacıyla vericinin sinyal gönderdiğinden emin olmak için, pompanın üzerindeki sensör simgesini kontrol edin (sistem kullanıcı kılavuzunuza bakın).
- 4 Vericiyi temizlemek için, bkz. *Vericinin temizlenmesi*, sayfa 70.
- 5 Test veya temizlik işlemi bittikten sonra, test cihazını vericiden çıkarın.



Test cihazının çıkarılması

Test cihazını çıkarmak için:

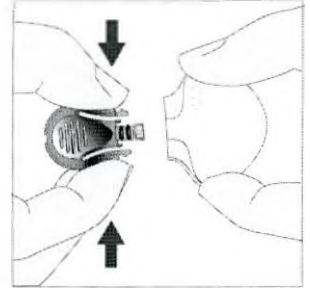
- 1 Vericinin gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.
- 2 Test cihazının yan kolları sıkılı haldeyken, vericiyi test cihazından yavaşça çekerek ayırın.

Not: Vericinin pil ömründen tasarruf etmek için, temizlik veya test sonrasında test cihazını bağlı halde BIRAKMAYIN.

Vericinin temizlenmesi

Verici, evde kişisel kullanım için (tek hastada kullanım) veya sağlık kurumlarında kullanım için (birden fazla hastada kullanım) tasarlanmıştır. Tek hastada kullanım için, her kullanımdan sonra temizlik gerekli iken, birden fazla hastada kullanım için, her kullanımdan sonra temizlik ve dezenfeksiyon gereklidir. Vericiyi bir sağlık kurumunda kullanırken, daima birden fazla hastada kullanıma yönelik temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü takip edin.

UYARI: Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya aşırı derecede yüksek ısıya maruz bırakmayın. Verici ateş alabilecek ve ciddi yaralanmaya neden olabilecek bir pil içerir.



Not: Test cihazı, vericinin temizlenmesi için gerekli bir bileşendir. Ayrıntılar için bkz. Test cihazı, sayfa 68.

DİKKAT: Cihazı temizlemek ya da dezenfekte etmek için otomatik yıkayıcı-dezenfekte edici kullanmayın. Cihazı temizlemek ya da dezenfekte etmek için otomatik yıkayıcı-dezenfekte edicinin kullanılması vericinin hasar görmesine neden olur.

Tek hastada kullanım için

Vericiyi her kullanımdan sonra daima temizleyin.

Vericiyi temizlemek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- etkisi yumuşak sıvı sabun
- yeni yürümeye başlamış çocuklara yönelik yumuşak kıllı diş fırçası
- kap
- temiz, pamuk bırakmayan kuru bezler

Kullanım ömrü

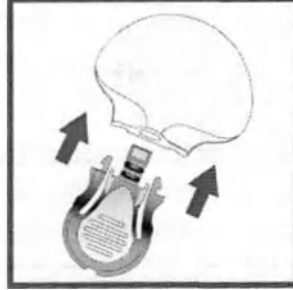
Verici, daha önce gerçekleşen durum geçerli olmak üzere, 122 defaya kadar veya bir yıl süreyle temizlenebilir. Vericiyi bu noktada atın. Eğer vericiyi 122 defadan veya bir yıldan sonra kullanmaya devam ederseniz temizleme süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere yerel temsilcinizle irtibata geçin.

UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar görürseniz cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel temsilcinizi arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır) ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.

Vericiyi temizlemek için:

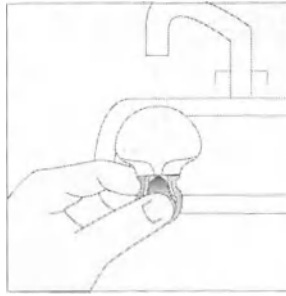
- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.

2 Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



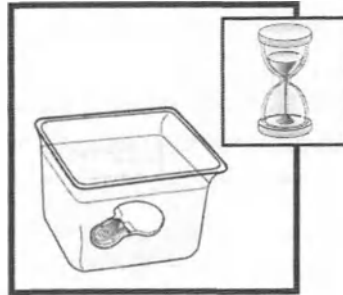
3 Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması*, sayfa 79.

4 Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görüne kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.

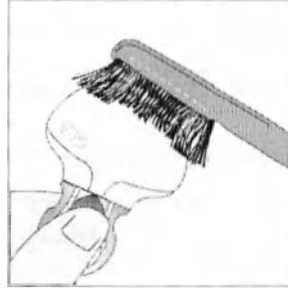


5 Oda sıcaklığındaki 3,8 litre (1 galon) musluk suyu başına 5 mililitre (1 tatlı kaşığı) yumuşak sıvı sabun kullanarak yumuşak bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın.

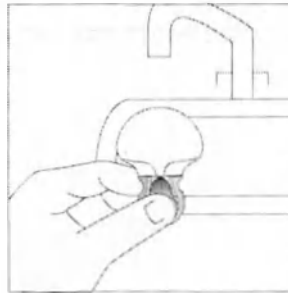
6 Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca sıvı içinde bırakın.



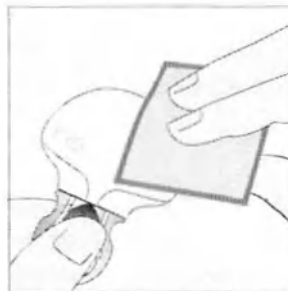
- 7 Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görünene kadar fırçalandığınızdan emin olun.



- 8 Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.

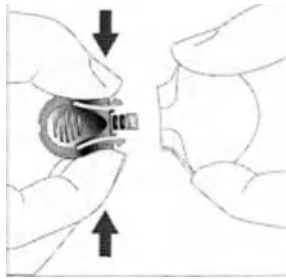


- 9 Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



- 10 Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.

11 Test cihazının kollarını nazikçe sıkarak test cihazını vericiden çıkarın.



Birden fazla hastada kullanım için

Vericiyi bir sağlık kurumunda kullanırken her kullanım sonrasında vericiyi daima temizleyip dezenfekte edin.

UYARI: Bu cihazı tutarken veya kullanırken Standart Önlemlere bağlı kalmanız gerekir. Sistemin tüm parçalarının bulaşıcı olma olasılığına sahip olduğu göz önünde bulundurulmalıdır; bunlar hastalar ile sağlık uzmanları arasında kan yoluyla bulaşan patojenlerin iletilmesine yol açabilir.

Verici her bir hasta üzerindeki kullanımdan sonra dezenfekte edilmelidir. Bu sistem, yalnızca, Standart Önlemler ve Medtronic Diabetes tarafından sağlanan dezenfeksiyon prosedürleri izlendiği takdirde, birden çok hastanın test edilmesinde kullanılabilir.

Vericiyi temizlemek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- eldivenler
- etkisi yumuşak sıvı sabun
- yeni yürümeye başlamış çocuklara yönelik yumuşak kıllı diş fırçası
- %8,25 çamaşır suyu
- iki kap
- temiz, pamuk bırakmayan kuru bezler

Kullanım ömrü

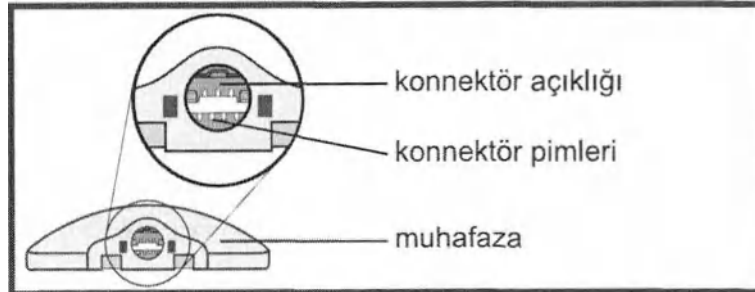
Verici, daha önce gerçekleşen durum geçerli olmak üzere, 122 defaya kadar veya bir yıl süreyle temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Vericiyi bu noktada atın. Eğer vericiyi 122 defadan veya bir yıldan sonra kullanmaya devam ederseniz temizleme ve dezenfeksiyon süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere Medtronic ile temasa geçin.

Vericiyi temizlemek ve dezenfekte etmek için:

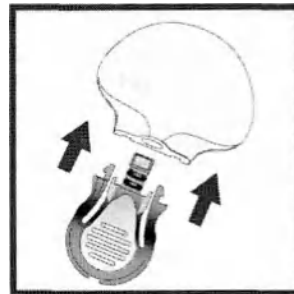
- 1 Ellerinizi yıkayın ve eldiven takın.
- 2 Vericinin konnektör açıklığının iç kısmında vücut sıvısı belirtisi olup olmadığını inceleyin. Konnektör pimlerinin nasıl inceleneceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 69.*

DİKKAT: Vericiyi inceleyen kişinin görme yetisi, küçük vücut sıvı damlalarını veya kalıntıları görmesine imkan verecek ölçüde yeterli olmalıdır.

UYARI: Eğer konnektör açıklığı içinde vücut sıvısı görürseniz vericiyi atmanız gerekir. Verici pil içerdiği için, biyoatık kabına atmayın. Bunun yerine, vericiyi temizleyin ve dezenfekte edin ve ardından pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atın.



- 3 Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



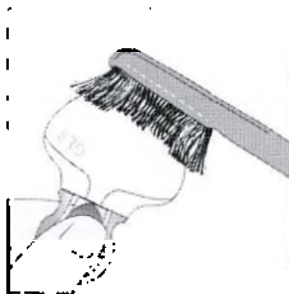
- 4 Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 79.*
- 5 Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görüne kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.



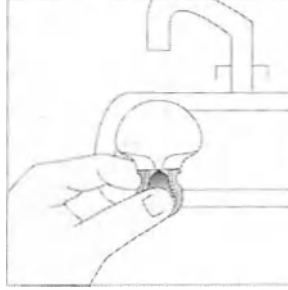
- 6 Oda sıcaklığındaki 3,8 litre (1 galon) musluk suyu başına 5 mililitre (1 tatlı kaşığı) yumuşak sıvı sabun kullanarak yumuşak bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
- 7 Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca sıvı içinde bırakın.



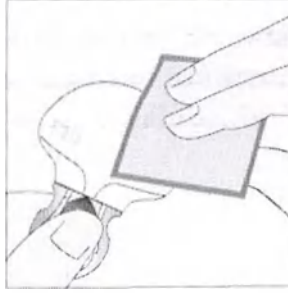
- 8 Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görüne kadar fırçalandığından emin olun.



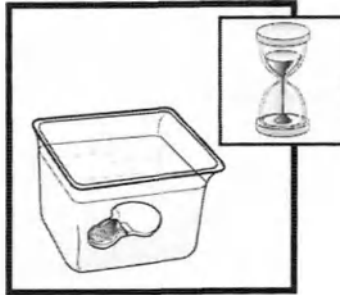
- 9 Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayıncaya kadar durulayın.



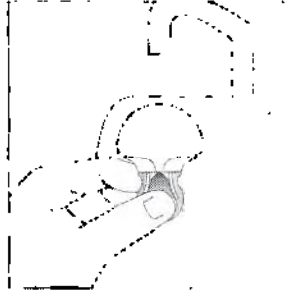
- 10 Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



- 11 Bir (1) ölçek %8,25'lik çamaşır suyuna dokuz (9) ölçek su kullanarak, nihai konsantrasyon %0,8 olacak şekilde, 1:10 oranında çamaşır suyu çözeltisi hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
- 12 Dezenfeksiyondan önce mutlaka önceki temizleme adımlarını tamamlayın. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi çamaşır suyu çözeltisinin içerisinde 20 dakika boyunca bekletin.



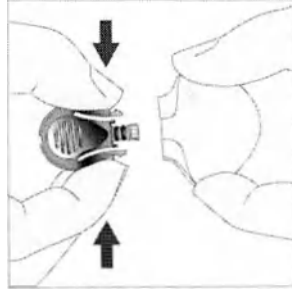
- 13 Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyu altında üç dakika boyunca durulayın.



- 14 Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.

UYARI: Eğer daha önceki incelemenizde konnektör açıklığı içinde vücut sıvısı gördüyseniz vericiyi, test cihazı takılı halde, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak (yakarak değil) atmanız gerekir.

- 15 Test cihazının kollarını nazikçe sıkarak test cihazını vericiden çıkarın.



- 16 Verici muhafazasında herhangi bir çatlama, dökülme ya da hasar olup olmadığını inceleyin. Eğer bu belirtilerin herhangi birini görürseniz dezenfekte edilmiş vericiyi pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atmanız gerekir.

UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar görürseniz cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel temsilcinizi arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır) ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.

- 17 Kullanılmış eldivenleri atın ve ellerinizi sabun ve su ile iyice yıkayın.

Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması

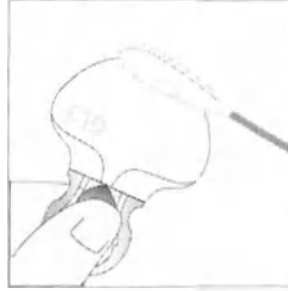
Vericinin üzerinde yapıştırıcı kalıntısı var ise bu prosedürü yerine getirmeniz gerekli olabilir. Vericiyi gözle incelediğinizde üzerinde yapıştırıcı kalıntısı görüyorsanız bu talimatları izleyin.

Yapıştırıcı kalıntısını gidermek için pamuklu çubuklara ve tıbbi yapıştırıcı çıkarıcıya (mineral ispirto olan Detachol™* gibi) ihtiyaç duyacaksınız.

Not: Medtronic MiniMed, testler sırasında vericiden yapıştırıcı kalıntısını gidermek için Detachol™* kullanmıştır. Detachol™* kullanımı önerilmektedir, ancak bu, tüm ülkelerde temin edilemeyebilir.

Yapıştırıcı kalıntısını çıkarmak için:

- 1 Test cihazının vericiye takılı olduğundan emin olun.
- 2 Bir pamuklu çubuğu tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı içerisine batırın.
- 3 Test cihazını tutun ve kalıntı çıkana kadar vericiyi tıbbi yapıştırıcı çıkarıcıyla nazıkçe ovun.



- 4 Temizlik prosedürü ile devam edin. Ayrıntılar için bkz. *Vericinin temizlenmesi*, sayfa 70.

Banyo yapma ve yüzme

Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar, 2,4 metre (8 fit) derinliğe kadar su geçirmez niteliğe sahip olur. Bunları çıkarmadan duş alabilir ve yüzebilirsiniz.

Şarj cihazının temizlenmesi

Bu prosedür, fiziksel görünüme dayanarak gerektiğinde yapılan genel temizliğe yöneliktir.

- DİKKAT:** Şarj cihazını suya veya başka herhangi bir temizlik maddesine batırmayın. Şarj cihazı su geçirmez değildir. Su şarj cihazında hasara neden olabilir ve cihazın hatalı çalışmasına yol açabilir.
- UYARI:** Şarj cihazını pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün. Şarj cihazı yakıldığı zaman tutuşabilir.

Şarj cihazını temizlemek için:

- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.
- 2 Bulaşık deterjanı gibi yumuşak bir temizleme çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez kullanarak şarj cihazının dışındaki her türlü kiri veya yabancı maddeyi giderin. Şarj cihazını temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik çözücüler kullanmayın.
- 3 Şarj cihazını temiz, kuru bir bez üzerine yerleştirin ve iki ila üç dakika hava etkisiyle kurumaya bırakın.

Sorun giderme

Aşağıdaki tablo, verici, şarj cihazı ve test cihazına yönelik sorun giderme bilgilerini içermektedir. Sorun giderme ile ilgili daha fazla bilgi için sistem kullanıcı kılavuzunuza bakın.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiyi şarj cihazına bağladınız ve hiçbir ışık yanmadı.	Vericinin konnektör pimleri hasar görmüş veya paslanmış. Şarj cihazınızda elektrik bağlantısı bulunmuyor veya pil takılı değil.	1 Verici konnektör pimlerinde hasar ya da paslanma olup olmadığını kontrol edin. Konnektör pimleriniz hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 69</i>. Pimler hasar görmüş ya da paslanmışsa yerel temsilcinize başvurun. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir. 2 Konnektör pimlerinde hasar oluşmamışsa, şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 65</i>.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde daha uzun süreyle yanıp sönen kırmızı bir ışık görüyorsunuz.	Şarj cihazınızın pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 65.</i>
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde tek seferde iki saniyelik, hızla yanıp sönen bir dizi kırmızı ışık görüyorsunuz.	Vericinizin pili zayıflamış.	1 Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönme durmuyorsa 2. adıma geçin. 2 Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönme durmuyorsa yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerinde karışık bir şekilde, hızla ve uzun süreyle yanıp sönen kırmızı ışıklar beliriyor.	Şarj cihazınızın ve vericinizin pilleri zayıflamış.	1 Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 65.</i> 2 Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Eğer hızla yanıp sönen kırmızı ışıklar durmuyorsa 3. adıma geçin. 3 Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönme durmuyorsa yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiyi sensöre bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Vericiniz tam olarak bağlı değil. Vericinizin pili zayıflamış. Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş.	1 Vericiyi sensörden ayırın. 2 Beş saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa 3. adıma geçin. 3 Vericiyi tam olarak şarj edin ve test cihazına bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa "Vericiyi test cihazına bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor" sorun giderme konusuna bakın. Yeşil ışık yanıp sönmüyorsa 4. adıma geçin. 4 Vericinin test cihazıyla olan bağlantısını kesin, en az beş saniye bekleyin ve vericiyi sensöre bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 5. adıma geçin. 5 Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş olabilir. Sensörü vücudunuzdan çıkarın ve yeni bir sensör yerleştirin.
Vericiyi test cihazına bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Vericiniz tam olarak bağlı değil. Vericinizin pili zayıflamış.	1 Verici ile test cihazı arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 2. adıma geçin. 2 Vericiyi tamamen şarj edin. 3 Vericiyi test cihazıyla tekrar test edin. Yanıp sönen yeşil ışığı yine görmüyorsanız, yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericinizin pili yedi gün boyunca dayanmıyor.	Vericiyi sensöre bağladığınızda vericiniz tamamen şarj olmuyor. Verici ve pompanın kablosuz bağlantısı sık sık kopuyor.	1 Vericiyi sensöre bağlamadan önce tamamen şarj edin. Verici pili hala bir sensörün kullanım süresi boyunca dayanmıyorsa 2. adıma geçin. 2 RF girişimine neden olabilecek ekipmanlardan (varsa) uzaklaşın. RF girişi ile ilgili daha fazla bilgi için pompanızla birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın. 3 RF girişimini en aza indirmek için, pompanızın ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Tamamen şarj olmuş verici piliniz yedi günü doldurmadan güç kaybetmeye devam ediyorsa yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericiniz ile pompanız arasındaki bağlantı koptu.	Pompanız kapsama alanı dışında. Başka cihazlardan gelen RF girişi mevcut.	1 RF girişimine neden olabilecek ekipmanlardan (varsa) uzaklaşın. RF girişi ile ilgili daha fazla bilgi için vericinizle birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa, 2. adıma geçin. 2 RF girişimini en aza indirmek için, pompanızın ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa yardım için yerel temsilcinizi arayın.
Not: Vericiniz ile pompanız arasındaki bağlantı 30 dakika süreyle koptuğunda bir alarm veya ikaz verilir ve bir mesaj görünür.		

Saklama ve idare

Vericiyi, şarj cihazını ve test cihazını, oda sıcaklığında, temiz, kuru bir yerde saklayın. Verici kullanımda değilse, vericiyi en az 60 günde bir şarj etmeniz gerekir.

DİKKAT: Vericiyi şarj cihazı üzerinde saklamayın. Eğer verici 60 günden uzun süre boyunca şarj cihazı üzerinde bırakılırsa pili kalıcı biçimde hasar görür.

Bertaraf Etme

Vericiyi ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın. Vericiyi pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre atın ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.

Teknik özellikler

Vericinin temel performansı (essential performance - EP), sistem kullanıcı kılavuzunda sunulan, ayrıntılı olarak belirtilmiş kullanım koşulları altında ve beklenen hizmet ömrü süresince, algılama cihazının sinyal değerini/değerlerini vericinin doğruluk gereklilikleri kapsamında ölçmek ve bir izleme cihazına aktarmaktır. Eğer vericide elektromanyetik bozulmalar yaşanır ya hiç veri aktarılamayabilir ya da yanlış veri aktarılabilir. Böylesi durumlarda, ilgili kullanıcı kılavuzları içindeki çalıştırma, bakım ve sorun giderme talimatlarına başvurun. Vericinin gerektiği gibi çalışıp çalışmadığını test etmek için test cihazı da kullanabilirsiniz. Eğer verici hasarlıysa ya da şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramıyorsa yardım için yerel Medtronic destek temsilciniz ile iletişime geçin.

Biyoyumluluk	Verici: EN ISO 10993-1 ile uyumludur
Uygulamalı parçalar	Verici Sensör
Çalıştırma koşulları	Verici sıcaklığı: 0 °C ila 45 °C (32 °F ila 113 °F) Dikkat: Verici, test cihazına takılıken, 41 °C (106 °F) üzerindeki hava sıcaklıklarında çalıştırıldığında vericinin sıcaklığı 43 °C'yi (109 °F) aşabilir. Verici bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %10 ila %95 Verici basıncı: 57,60 kPa ila 106,17 kPa (8,4 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: 10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75
Saklama koşulları	Verici sıcaklığı: -20 °C ila 55 °C (-4 °F ila 131 °F) Verici bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %95'e kadar Verici basıncı: 57,6 kPa ila 106 kPa (8,4 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: -10 °C ila 50 °C (14 °F ila 122 °F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95
Pil ömrü	Verici: Tam şarjın hemen ardından yedi günlük sürekli glikoz izleme. Şarj cihazı: Şarj cihazı vericiyi şarj etmek için bir adet yeni AAA pil kullanır.
Verici frekans	2,4 GHz bandı, Bluetooth™* kablosuz teknolojisi (sürüm 4.0)
Etkin yayılım gücü (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Etkin izotropik yayılım gücü (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Çalıştırma aralığı	Serbest havada 1,8 metreye (6 fit) kadar
Beklenen verici hizmet ömrü	Hastanın kullanımına bağlı olmakla birlikte, beklenen verici hizmet ömrü bir yıldır.

Verici ile kablosuz iletişim

Hizmet kalitesi

Verici ve insülin pompası, akıllı cihaz bağlanabilirliği yoluyla birbirine bağlanır. Verici, pompaya glikoz verilerini ve sistem ile ilgili ikazları gönderir. Kablosuz aktarımın ardından pompa alınan verilerin bütünlüğünü doğrular.

Veri güvenliği

Verici, yalnızca tanınan ve bağlı cihazlardan radyofrekans (RF) iletişimi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Pompanın vericiden gelen bilgileri kabul edebilmesi için önce pompanızı verici ile eşlemeniz gerekir.

MiniMed™ insülin pompaları ve sistem bileşenleri (ölçüm cihazları ve vericiler), şirkete özgü yöntemlerle veri güvenliğini, dönüşsel artıklık denetimleri gibi hata kontrol süreçlerini kullanarak ise veri bütünlüğünü sağlar.

Havayolu ile seyahat etme

Vericinizin ticari hava yollarında kullanımı güvenlidir. Havayolu personeli cihazınızın kullanımı konusunda size soru sorarsa onlara lütfen Tıbbi acil durum kartınızı gösterin.

Kılavuz ve imalatçının bildirimi

Kılavuz ve İmalatçı Bildirimi - Elektromanyetik Emisyonlar		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	CISPR 11 Grup 1, Sınıf B	Verici, RF enerjisini sadece sistem iletişimleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonu çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik bir cihazla etkileşime yol açmaz. Not: Önceki ifade IEC 60601-1-2 Grup 1, Sınıf B cihazları için gereklidir. Verici pille çalıştığından ötürü, emisyonları binanın güç kaynağından etkilenmez ve sistemin ikamet amacıyla kullanılan binalardaki kullanımıyla bağlantılı herhangi bir sorun olduğuna dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
RF alanlarının indüklediği iletilen bozulmalar	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz arasındaki ISM bantları	Geçerli değil	Gerekliklik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlama IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Geçerli değil	Gerekliklik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Yüksek Gerilim IEC 61000-4-5	Hattan Hatta: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Hattan Toprağa: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			
Güç kaynağı hatlarında ani voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 0,5 döngü (0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° ve 315° de) %0 U_T ; 1 döngü (0° de) 25/30 döngü için %70 (0° de) 250/300 döngü için %0	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
RF kablosuz iletişim ekipmanlarının yakınındaki alanlar IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi – Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İşiyen RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz ila 6 GHz 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı, vericinin herhangi bir parçasına, önerilen ayırma mesafesi olan 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmayacak şekilde kullanılmalıdır. Bir elektromanyetik saha araştırmasında belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır. Şu sembolle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında girişim oluşabilir: 
Not: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.			

Garanti

Medtronic MiniMed™, Inc. (veya bu "Medtronic MiniMed" cihazının belge ve etiketlerinde imalatçı olarak anılabilecek başka bir tüzel kişilik) Medtronic vericiyi, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıllık süre boyunca, şarj cihazını ise bir (1) yıla kadar süreyle malzeme ve işçilik hatalarına karşı ürünün alıcısına garantiler.

Garanti döneminde, Medtronic MiniMed, burada belirtilen koşullara ve istisnalara tabi olarak, kendi takdirine göre hatalı vericiyi veya şarj cihazını yenisiyle değiştirir ya da onarır. Bu garanti yalnızca yeni cihazlar için geçerlidir. Vericinin veya şarj cihazının yenisiyle değiştirilmesi garanti süresini ilk sona erme tarihini geçecek şekilde uzatmaz.

Bu garanti yalnızca, Medtronic verici veya şarj cihazı, imalatçının talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında geçerlidir. Bu garanti, sınırlama olmadan, aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:

- Hasar, satış tarihinden sonra kullanıcı ya da üçüncü şahıslar tarafından vericide veya şarj cihazında yapılan değişikliklerden veya tadilatlardan kaynaklanmışsa.
- Hasar, imalatçı dışındaki bir kişi veya kuruluş tarafından verilen hizmet ya da yapılan onarımdan kaynaklanmışsa.
- Hasar, *Mücbir Sebep* veya imalatçının kontrolü dışındaki diğer olaylardan kaynaklanmışsa.
- Hasar, aşağıdakileri içeren fakat bunlarla sınırlı olmayan bir ihmal veya uygunsuz kullanımdan kaynaklanmışsa: uygunsuz saklama, suya batırma, fiziksel bakımdan kötü kullanım (düşürme gibi).
- Hasar, cihazın imalatçının ürün belge ve etiketlerine, kullanım talimatlarına veya düzenleyici bildirimlere uygun olmayan bir şekilde kullanılmasından kaynaklanmışsa.

Bu garanti, ilk alıcıya özeldir. Bu garanti kapsamındaki ürünün ilk satın alan müşteriden başka bir kullanıcıya veya başka bir kullanıcı tarafından her türlü satışı, kiralanması veya başka bir şekilde aktarılması ya da kullanılması bu garantinin hemen sonlandırılmasına yol açacaktır. Bu garanti Glikoz Sensörlerini ve diğer aksesuarları kapsamaz.

Bu garantide sunulan başvuru yolları bu konudaki her türlü ihlal durumunda kullanılacak münhasır başvuru yollarıdır. Medtronic MiniMed veya tedarikçileri ya da distribütörleri, ürünlerdeki bir hatanın yol açacağı veya bu hatadan kaynaklanabilecek hiçbir türde arızı, dolaylı veya özel hasardan sorumlu değildir.

Satışa uygunluk ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere, zorunlu yasal garantiler dışındaki, gerek açık gerekse zımni olan diğer tüm koşullar ve garantiler hariç tutulmuştur.

Bu garanti ile, alıcıya belirli hukuki haklar tanınır ve alıcının yerel yasalar kapsamında değişiklik gösteren başka hakları da olabilir. Bu garanti satın alan kişinin yasalara dayanan haklarını etkilemez.

Açık Kaynaklı Yazılım (OSS) Açıklaması

Bu belgede ayrıca aranabilecek, yürütülebilecek, bağlantı verilebilecek, ilintili olabilecek ya da bu ürün tarafından başka bir şekilde kullanılabilen Açık Kaynaklı Yazılımlar belirtilmektedir.

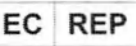
Bu türden Açık Kaynaklı Yazılımların lisansı, söz konusu Açık Kaynaklı Yazılımlara yönelik ayrı yazılım lisans sözleşmesinin hüküm ve koşullarına tabi kullanıcılara verilmektedir.

Açık Kaynaklı Yazılımın sizin tarafınızdan kullanımı bütünüyle bu tür bir lisansın şart ve koşullarına tabi olacaktır.

Herhangi bir Açık Kaynaklı Yazılıma ilişkin kaynak/amaç kodu ve geçerli lisans şu siteden edinilebilir: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Simge Tablosu

	Seri numarası
	Katalog veya model numarası
(1x)	Kap/ambalaj başına bir verici, şarj cihazı ve yerleştirici
(2x)	Kap/ambalaj başına iki test cihazı
	İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)
	İmalatçı
	Her kullanımdan önce talimat el kitabına başvurulmalıdır (etikette mavi görünür).
	Sıcaklık sınırı
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Yapılandırma veya benzersiz sürüm tanımlayıcısı
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: BF Tipi uygulamalı parça
IP48	Verici: Çapı 1 mm'nin üzerinde olan katı nesnelere karşı koruma düzeyi 4'tür. Suya sürekli olarak batırılmanın [30 dakika boyunca 2,4 metreye (8 fit) batırılma] etkilerine karşı koruma düzeyi ise 8'dir.
	Nem sınırlaması
CE 0459	Uygunluk İşareti: Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC (NB 0459) ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
	Kırılabılır, dikkatli tutun
	Kuru olarak tutun
	Karton, kağıt, plastik ambalaj malzemeleri ve istenmeyen yazılı materyali geri dönüştürün.

	WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Girişimi: ÇÖPE ATMAYIN. Cihazı yerel bertaraf etme gerekliliklerine uygun şekilde geri dönüştürün.
	Manyetik Rezonans (MR) açısından Güvensiz: manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanından uzakta tutun
	Bu tarihten önce şarj edin
	Bluetooth™ kablosuz teknolojisi
FCC ID: OH27821	Amerika Birleşik Devletleri Radyo iletişim gerekliliklerine uygundur.
IC: 3408B-7821	Kanada İnovasyon, Bilim ve Ekonomik Kalkınma Radyo iletişim gerekliliklerine uygundur.
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Avustralya Radyo iletişim gerekliliklerine uygundur.
R _x Only	Yalnızca reçete ile
	Uygunluk İşareti: Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat: etikette bulunmayan önemli uyarılar veya önlemler için kullanım talimatlarına başvurun

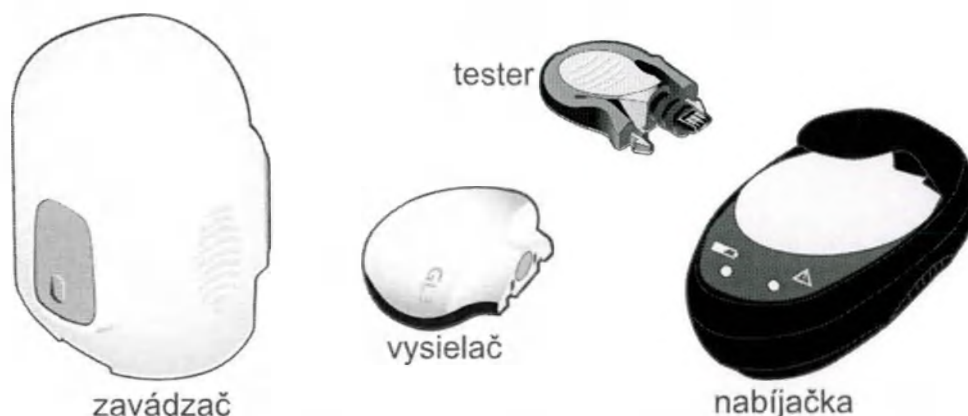
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Medtronic, Medtronic logosu ve Further, Together Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer tüm markalar bir Medtronic şirketinin ticari markasıdır.

Bluetooth™*

Detachol™*

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



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

Kompletná súprava vysielača obsahuje nasledujúce súčasti:

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

Zamýšľaný účel zariadenia

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

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania

- Nepoužívajte vysielateľ vedľa iných elektrických zariadení, ktoré môžu rušiť normálnu prevádzku systému. Iné elektrické zariadenia, ktoré môžu narúšať normálnu prevádzku systému, sú kontraindikované. Ďalšie informácie o elektrických zariadeniach, ktoré môžu ohroziť normálnu prevádzku systému, nájdete v časti *Vystavenie magnetickým poliam a radiácii, na strane 94*.
- Vždy dodržiavajte všetky preventívne opatrenia, varovania a pokyny týkajúce sa senzora uvedené v používateľskej príručke k senzoru. Nedodržiavanie používateľskej príručky k senzoru môže mať za následok závažné zranenie alebo poškodenie senzora.
- Nedovoľte deťom, aby si dávali malé časti do úst. Výrobok predstavuje riziko udusenia pre malé deti.
- Zariadenie žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte, pokiaľ to výslovne neschválila spoločnosť Medtronic Diabetes. Úprava zariadenia môže mať za následok závažné zranenie, ovplyvnenie vašej schopnosti používať toto zariadenie a stratu záruky.
- Tester nepoužívajte, ak príde do styku s krvou. Dotyk krvi môže spôsobiť infekciu. Tester zlikvidujte podľa miestnych predpisov týkajúcich sa likvidácie medicínskeho odpadu, prípadne si informácie o likvidácii vyžiadajte od svojho lekára.
- Po zavedení senzora sa môže vyskytnúť krvácanie. Pred pripojením vysielateľa k senzoru sa vždy uistite, či miesto nekrváca. Do konektora vysielateľa by mohla vniknúť krv a poškodiť zariadenie. Ak je zariadenie poškodené, zlikvidujte ho. Ak sa objaví krvácanie, pritlačte na miesto zavedenia sterilnú gázu alebo čistý tampón, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielateľ k senzoru.
- Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce reakcie na vysielateľ alebo senzor, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti. Nežiaduce reakcie môžu spôsobiť závažné poškodenie zdravia.
- Vysielateľ nevyhadzujte do nádoby na zdravotnícky odpad a nevystavujte ho extrémnemu teplu. Vysielateľ obsahuje batériu, ktorá sa môže vznietiť a spôsobiť závažné zranenie.

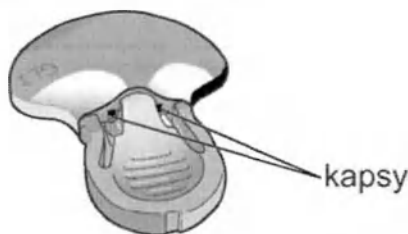
Vystavenie magnetickým poliam a radiácii

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

- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádzajú zariadenia na röntgenové vyšetrenie, MR vyšetrenie, diatermické vyšetrenie alebo CT vyšetrenie, si vždy odstráňte senzor a vysielateľ. Vystavenie silnému magnetickému poľu nebolo hodnotené a môže spôsobiť poruchu zariadenia, čo môže mať za následok závažné zranenie alebo to môže byť nebezpečné. Ak bude senzor alebo vysielateľ vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a požiadajte o ďalšiu pomoc miestneho zástupcu spoločnosti.
- Pri cestovaní vždy noste so sebou zdravotnú pohotovostnú kartu, ktorá sa dodáva so zariadením. Táto zdravotná pohotovostná karta uvádza kritické informácie o bezpečnostných systémoch na letiskách a bezpečnom používaní vysielateľa na palube lietadla. Nedodržanie pokynov uvedených na zdravotnej pohotovostnej karte by mohlo viesť k závažnému zraneniu.

Preventívne opatrenia

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



- Pri čistení vysielateľa vždy používajte tester. S vysielateľom nepoužívajte žiadne iné testovacie zátky. Použitie inej testovacej zátky môže umožniť vniknutie vody do vysielateľa alebo môže zabrániť správne čisteniu. Voda môže poškodiť vysielateľ.
- Keď je tester alebo senzor pripojený k vysielateľu, neotáčajte ním. Skrútenie testera alebo senzora poškodí vysielateľ.

- Nedovoľte, aby sa tester dostal do kontaktu so žiadnou tekutinou, keď nie je pripojený k vysielacu. Mokrý tester môže poškodiť vysielac.
- Nedovoľte, aby sa vysielac dostal do kontaktu s vodou alebo inou kvapalinou, ak nie je pripojený k senzoru alebo testeru. Vlhkosť poškodí vysielac a mokrý vysielac môže poškodiť senzor.
- Tesniace krúžky testera nečistite žiadnymi látkami. Čistenie tesniacich krúžkov môže poškodiť tester.



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

- 1 Osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK):
Toto zariadenie nosené na tele je navrhnuté na používanie v primeraných obytných, domácich, verejných alebo pracovných prostrediach, v ktorých existujú bežné úrovne vyžiarovaných elektrických (V/m) alebo magnetických polí (A/m), aké generujú napríklad mobilné telefóny, bezdrôtové technológie, elektrické otvárače konzerv,

mikrovlnné rúry a indukčné variče. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovlnnú energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s uvedenými pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie.

- 2 Činnosť zdravotníckych elektrických zariadení môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia. Ak zistíte RF rušenie spôsobované mobilným alebo stacionárnym RF vysielačom, vzdialte sa od daného RF vysielača spôsobujúceho rušenie.
- 3 Pri používaní vysielača bližšie ako 30 cm (12 palcov) od prenosných rádiovlnných (RF) zariadení alebo elektrických zariadení dávajte pozor. Ak musíte používať vysielač vedľa prenosného RF zariadenia alebo elektrického zariadenia, sledovaním vysielača overte správnu činnosť systému. Mohlo by dôjsť k narušeniu činnosti vysielača.

Podpora

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

Príprava vysielača

Vysielač obsahuje nevymeniteľnú nabíjajúcu batériu, ktorú môžete podľa potreby nabíjať nabíjačkou. Vysielač treba pred použitím nabiť. Nabíjačka je vybavená zeleným svetelným indikátorom, ktorý udáva stav nabíjania, a červeným svetelným indikátorom, ktorý sa rozsvieti v prípade problémov pri nabíjaní. Ak sa rozsvieti červený indikátor, prečítajte si časť *Riešenie problémov, na strane 112*. Na prevádzku nabíjačky je potrebná jedna alkalická batéria typu AAA.

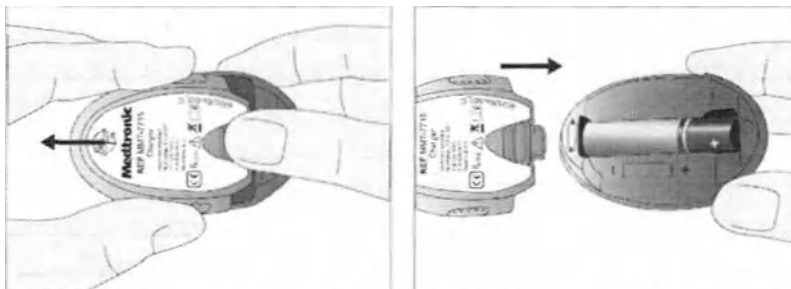
Poznámka: Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte kroky na vloženie batérie s novou batériou.

Vloženie batérie do nabíjačky

Vloženie batérie do nabíjačky:

- 1 Zatlačte kryt batérie a zosunite ho (podľa obrázka v kroku č. 3).
- 2 Vložte novú alkalickú batériu veľkosti AAA. Uistite sa, že znamienka + a – na batérii sú zarovnané s rovnakými znamienkami zobrazenými na nabíjačke.

- 3 Nasadíte kryt späť na nabíjačku tak, aby s kliknutím zapadol na svoje miesto.



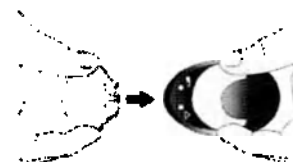
Nabíjanie vysielача

UPOZORNENIE: Pred zavedením senzora vysielач vždy nabíte. Vybitý vysielач nefunguje. Úplne nabitý vysielач funguje minimálne sedem dní bez opätovného nabitia. Nabítenie vybitého vysielачa môže trvať až dve hodiny.

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

Nabitie vysielачa:

- 1 Pripojte vysielач k nabíjačke tak, že ich pritlačíte k sebe, aby sa spojili.
- 2 Do 10 sekúnd od pripojenia vysielачa sa na nabíjačke na jednu až dve sekundy rozblíkajú zelené svetlo, ktoré indikuje spustenie jej napájania. Po zvyšok doby nabíjania bude zelený svetelný indikátor nabíjačky neustále blikať v opakujúcej sa sekvencii štyroch bliknutí a pauzy.
- 3 Po dokončení nabíjania zelený svetelný indikátor zostane svietiť (bez blikania) na 15 až 20 sekúnd a potom zhasne.
- 4 Po zhasnutí zeleného svetelného indikátora odpojte vysielач od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysielачi začne blikať.



Párovanie vysielacza

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

Zavedenie senzora

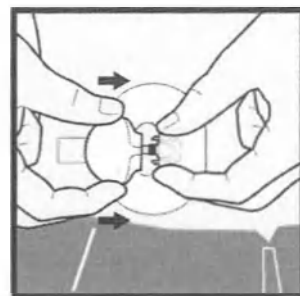
Vždy dodržiavajte pokyny na zavedenie senzora uvedené v používateľskej príručke k senzoru.

Pripojenie vysielacza k senzoru

Pred začatím si pripravte používateľskú príručku k inzulínovej pumpke MiniMed™.

Pripojenie vysielacza k senzoru:

- 1 Po zavedení senzora si pred pripojením vysielacza prečítajte podrobnosti o aplikovaní požadovanej lepiacej pásky uvedené v používateľskej príručke k senzoru.
- 2 Počas pripájania držte okrúhly koniec zavedeného senzora, aby ste zabránili jeho pohybu.
- 3 Uchopte vysieláč tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte dve drážky na vysieláči s bočnými ramienkami senzora. Plochá strana vysielacza by mala smerovať k pokožke.
- 4 Vysieláč nasuňte na konektor senzora tak, aby ramienka senzora zapadli do drážok na vysieláči. Ak je vysieláč správne pripojený a uplynulo dosť času na to, aby sa senzor navlhčil medzibunkovou tekutinou, zelený indikátor na vysieláči 6-krát zabliká.



Poznámka: Ak vysieláč nezabliká, pozrite si časť *Riešenie problémov*, na strane 112.

- 5 Ak po pripojení k senzoru bliká zelený svetelný indikátor na vysieláči, spustíte senzor pomocou svojej pumpy. Ďalšie pokyny nájdete v používateľskej príručke k systému.
- 6 Prilepte lepiacu podložku senzora k vysieláču.
- 7 Po pripojení vysielacza si pozrite podrobnosti o aplikovaní potrebnej náplaste uvedené v používateľskej príručke k senzoru.

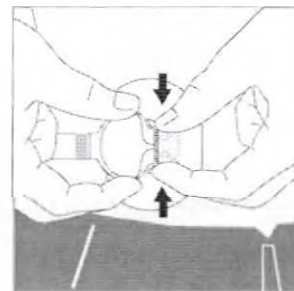
8 Dodržiavajte pokyny na obrazovke pumpy alebo v používateľskej príručke k systému.

Odpojenie vysielacza od senzora

Pred začatím si pripravte používateľskú príručku k inzulínovej pumpke MiniMed™.

Odpojenie vysielacza od senzora:

- 1 Z vysielacza a senzora opatrne odstráňte lepiacu pásku.
- 2 Odstráňte lepiacu podložku z hornej časti vysielacza.
- 3 Podržte vysieláč tak, ako je zobrazené na obrázku, a pomocou palca a ukazováka stlačte ohybné bočné ramienka senzora.
- 4 Opatrne vytiahnite vysieláč zo senzora.
- 5 Dodržiavajte pokyny uvedené na pumpke alebo v používateľskej príručke k systému.



Odstránenie senzora

Pokyny na odstránenie senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru.

Opätovné pripojenie vysielacza k zavedenému senzoru

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

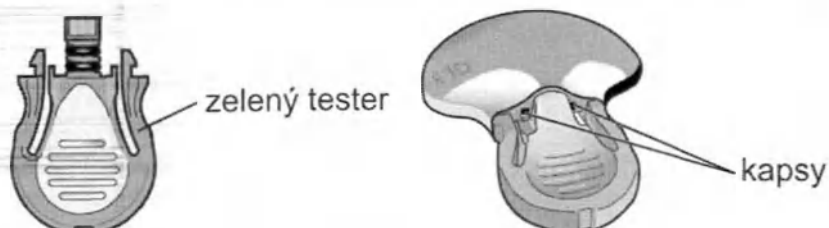
Tester

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

Keď je tester pripojený k vysieláču, neotáčajte ním. Poškodilo by to vysieláč.

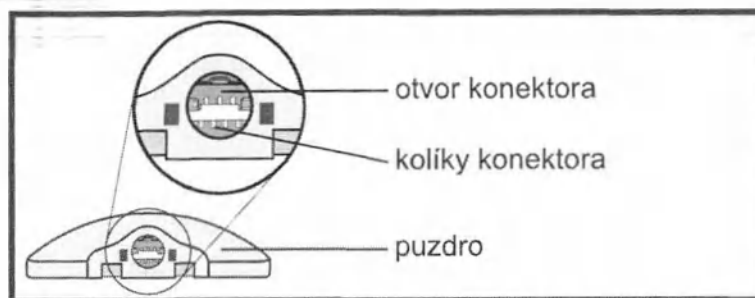
Tester sa môže používať jeden rok. Ak budete tester používať dlhšie ako jeden rok, kolíky konektora vnútri vysielacza by sa mohli poškodiť, pretože tester nedokáže naďalej zabezpečovať vodotesnosť. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielacza, na strane 101*.

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



Kontrola kolíkov konektora vysieláča

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



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

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

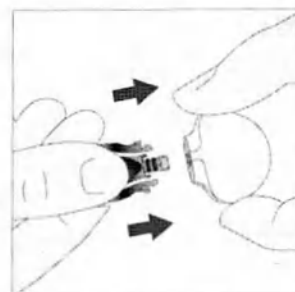
Pripojenie testera na testovanie alebo čistenie

Pred začatím si pripravte používateľskú príručku k inzulinovej pumpke MiniMed™.

Pripojenie testera:

- 1 Držte vysieláč a tester tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte plochú stranu testera s plochou stranou vysieláča.

- 2 Zatláče tester do vysílača tak, aby ohybné bočné ramienka testera zapadli do drážok na oboch stranách vysílača. Po správnom pripojení 6-krát zabliká zelený svetelný indikátor na vysílači.
- 3 Otestujte vysílač skontrolovaním ikony senzora na pumpke, aby sa zaručilo, že vysílač vysíla signál (pozrite si používateľskú príručku k systému).
- 4 Informácie o čistení vysílača nájdete v časti *Čistenie vysílača, na strane 102*.
- 5 Po testovaní alebo čistení odpojte tester od vysílača.

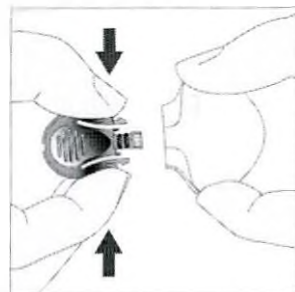


Odpojenie testera

Odpojenie testera:

- 1 Podržte vysílač tak, ako je znázornené na obrázku, a odistite bočné ramienka testera.
- 2 Podržte ramienka testera odistené a opatrne odpojte vysílač od testera.

Poznámka: Ak chcete šetriť batériu vysílača, **NEPONECHÁVAJTE** po čistení alebo testovaní tester pripojený k vysílaču.



Čistenie vysílača

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

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

Poznámka: Tester je potrebnou súčasťou na čistenie vysílača. Podrobné informácie nájdete v časti *Tester, na strane 100*.

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

Použitie u jedného pacienta

Po každom použití vysielача vždy vyčistite.

Pri čistení vysielача budete potrebovať nasledujúce materiály:

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

Životnosť

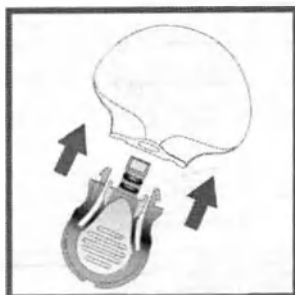
Vysielач možno čistiť najviac 122-krát alebo po dobu jedného roka, podľa toho, čo nastane skôr. Potom vysielач zlikvidujte. Ak budete vysielач používať aj po dosiahnutí 122 čistení alebo po jednom roku, proces čistenia môže poškodiť zariadenie. Nový vysielач si môžete objednať od miestneho zástupcu.

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

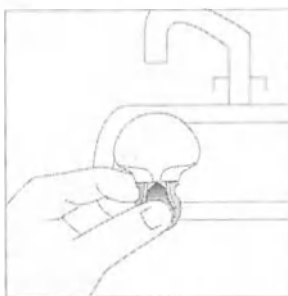
Čistenie vysielача:

- 1 Dôkladne si umyte ruky.

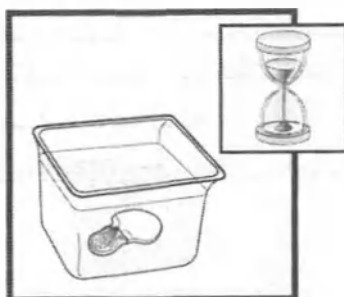
- 2 Pripojte tester k vysielacu, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.



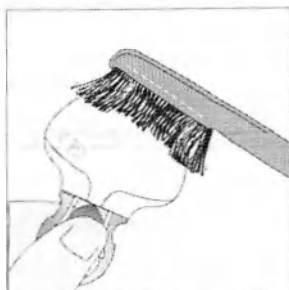
- 3 Ak sú na vysieláči zvyšky lepidla, pozrite si časť *Odstránenie zvyškov lepidla, na strane 111*.
- 4 Vysieláč preplachujte pod tečúcou vodou pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.



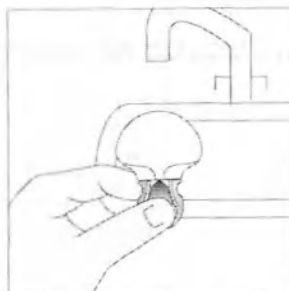
- 5 Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 mililitrov (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 litra (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou.
- 6 Vysieláč s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho jednu minútu ponorený.



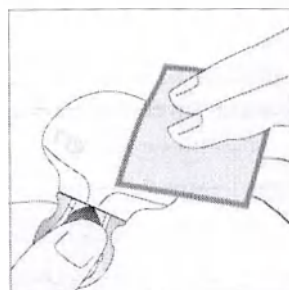
- 7 Uchopte tester a celý povrch vysierača očistite pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



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

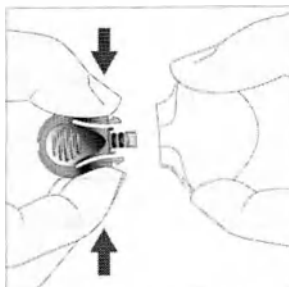


- 9 Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



- 10 Položte vysierač a tester na čistú suchú handričku a nechajte ich voľne úplne uschnúť.

11 Odpojte tester od vysielaca jemným stlačením ramienok testera.



Použitie u viacerých pacientov

Pri použití vysielaca v zdravotníckom zariadení vysielac čistite a dezinfikujte po každom použití.

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

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

Pri čistení vysielaca budete potrebovať nasledujúce materiály:

- rukavice
- jemné tekuté mydlo
- zubnú kefku pre batol'atá s mäkkými štetinami
- bielidlo s koncentráciou 8,25 %
- dve nádoby
- čisté a suché handričky nepúšťajúce vlákna

Životnosť

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

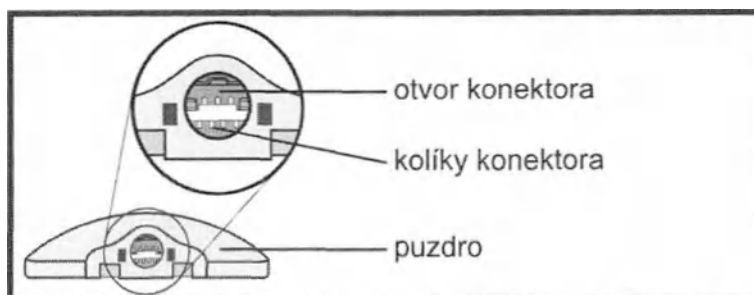
Čistenie a dezinfekcia vysielaca:

- 1 Umyte si ruky a natiahnite si rukavice.

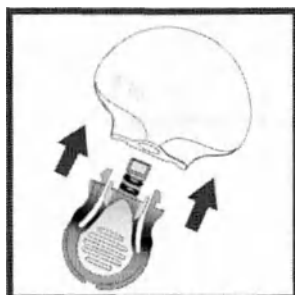
- 2 Skontrolujte, či sa vnútri otvoru konektora vysielача nenachádzajú telesné tekutiny. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielача, na strane 101*.

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

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

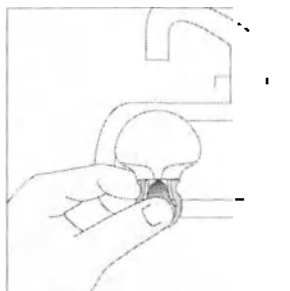


- 3 Pripojte tester k vysielачu, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.

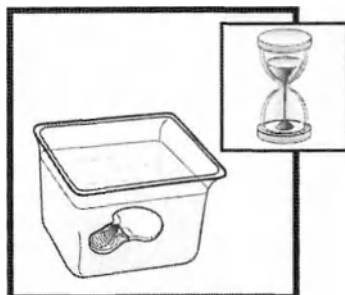


- 4 Ak sú na vysielачi zvyšky lepidla, pozrite si časť *Odstránenie zvyškov lepidla, na strane 111*.

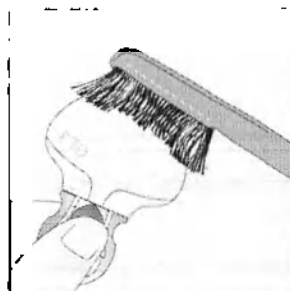
- 5 Vysielač oplachujte pod tečúcou vodou s izbovou teplotou po dobu minimálne jednej minúty, kým nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.



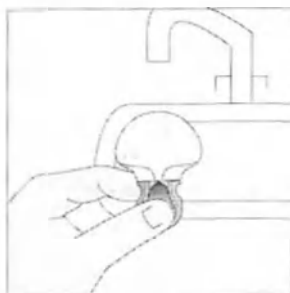
- 6 Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 mililitrov (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 litra (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou. Vždy použite čerstvo pripravený roztok.
- 7 Vysielač s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho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



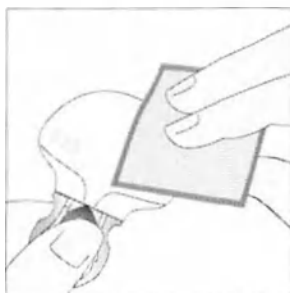
- 8 Uchopte tester a celý povrch vysieláča očistite pomocou detskej mäkkej zubnej kefy. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



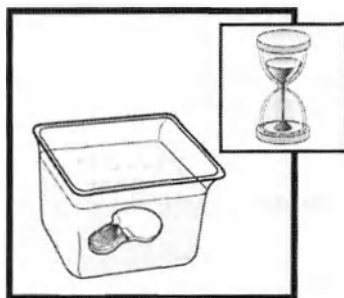
- 9 Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľné tekuté mydlo omyté.



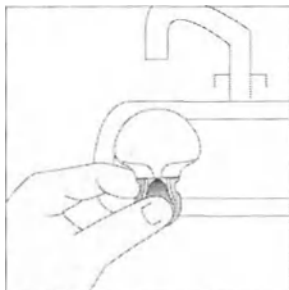
- 10 Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



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



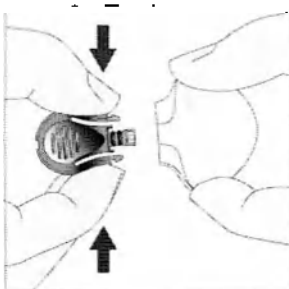
- 13 Preplachujte vysielateľ pod tečúcou vodou z vodovodu s izbovou teplotou po dobu troch minút.



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

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

- 15 Odpojte tester od vysielateľa jemným stlačením ramienok testera.



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

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

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

Odstránenie zvyškov lepidla

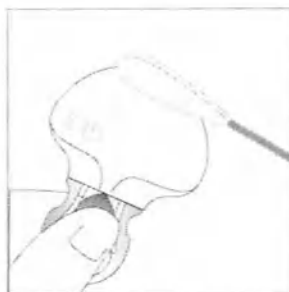
Tento postup môže byť potrebné vykonať, ak sú na vysielateľ prítomné zvyšky lepidla. Ak ste pri vizuálnej kontrole zbadali na vysielateľ zvyšky lepidla, postupujte podľa týchto pokynov.

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

Poznámka: Počas testovania používala spoločnosť Medtronic MiniMed na odstraňovanie zvyškov lepidla z vysielateľa prípravok Detachol™*. Odporúča sa používať Detachol™*, ktorý však nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách.

Odstránenie zvyškov lepidla:

- 1 Skontrolujte, či je tester pripojený k vysielateľu.
- 2 Vatový tampón namočte do odstraňovača lekárskeho lepidla.
- 3 Podržte tester a jemne potierajte odstraňovačom lepidla povrch vysielateľa, kým neodstránite všetky zvyšky.



- 4 Pokračujte v postupe čistenia. Podrobné informácie nájdete v časti Čistenie vysielateľa, na strane 102.

Kúpanie a plávanie

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

Čistenie nabíjačky

Tento postup sa vzťahuje na všeobecné čistenie podľa aktuálnej potreby (na základe fyzického vzhľadu).

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

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

Vyčistenie nabíjačky:

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

Riešenie problémov

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

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Pripojil(a) som vysieláč k nabíjačke a žiadne indikátory sa nerozsvietili.	Kolíky konektora vysieláča sú poškodené alebo zhrdzaveli. Batéria v nabíjačke je vybitá alebo nie je vložená žiadna batéria.	1 Skontrolujte, či kolíky konektora vysieláča nie sú poškodené alebo skorodované. Ďalšie informácie o kolíkoch konektora obsahuje časť <i>Kontrola kolíkov konektora vysieláča, na strane 101</i>. Ak sú kolíky poškodené alebo zhrdzavené, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč. 2 Ak kolíky konektora nie sú poškodené, vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 97</i>.
Počas nabíjania zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor na nabíjačke a začne na nej dlhšie blikat' červený svetelný indikátor.	Batéria v nabíjačke je takmer vybitá.	Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 97</i> .
Počas nabíjania zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor na nabíjačke a začne na nej rýchlo blikat' červený svetelný indikátor v dvojsekundových sériách bliknutí.	Vysieláč je takmer vybitý.	1 Vysieláč nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 2. 2 Vysieláč nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.
Počas nabíjania na nabíjačke striedavo rýchlo a pomaly blikajú červené svetlá.	Nabíjačka a vysieláč sú takmer vybité.	1 Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 97</i>. 2 Vysieláč nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak rýchlo blikajúci červený svetelný indikátor nezhasne, pokračujte krokom č. 3. 3 Vysieláč nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Zelené svetlo na vysilači nebliká, ak ho pripojíte k senzoru.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý. Senzor nie je riadne zavedený do tela.	1 Odpojte vysilač od senzora. 2 Počkajte päť sekúnd a opätovne ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále nebliká, pokračujte krokom č. 3. 3 Úplne nabite vysilač a pripojte ho k testeru. Ak zelený svetelný indikátor stále nebliká, pozrite si riešenie problémov v časti „Zelený svetelný indikátor na vysilači nebliká, keď vysilač pripojíte k testeru“. Ak zelený svetelný indikátor bliká, pokračujte krokom č. 4. 4 Odpojte vysilač od testera, počkajte najmenej päť sekúnd a potom pripojte vysilač k senzoru. Ak zelený svetelný indikátor stále nebliká, pokračujte krokom č. 5. 5 Senzor pravdepodobne nie je riadne zavedený do tela. Odstráňte si senzor z tela a zaveďte nový senzor.
Zelené svetlo na vysilači nebliká, ak vysilač pripojíte k testeru.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý.	1 Skontrolujte pripojenie medzi vysilačom a testerom. Ak zelený svetelný indikátor stále nebliká, pokračujte krokom č. 2. 2 Úplne nabite vysilač. 3 Opäť skontrolujte vysilač pomocou testera. Ak zelený indikátor stále nebliká, zavolajte miestnemu zástupcovi. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysilač.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Batéria vysielacza nevydrží sedem dní.	Vysielač nie je úplne nabitý, keď ho pripojíte k senzoru. Bezdrôtové pripojenie medzi vysielacom a pumpou sa často preruší.	1 Pred pripojením k senzoru vysieláč úplne nabite. Ak batéria vysielacza nevydrží počas použitia jedného senzora, pokračujte krokom č. 2. 2 Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiový frekvenčný interferenciu. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiový frekvenčný zariadenia, ktorý je súčasťou balenia pumpy. 3 Uistite sa, že pumpa a vysieláč sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiový frekvenčný interferenciu. Ak sa úplne nabitá batéria vysielacza naďalej vybíja skôr, než uplynie celých sedem dní, zatelefonujte miestnemu zástupcovi. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.
Vysielač stratil spojenie s pumpou.	Pumpa je mimo dosahu. Vyskytla sa rádiový frekvenčný interferencia z iných zariadení.	1 Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiový frekvenčný interferenciu. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiový frekvenčný zariadenia, ktorý je súčasťou balenia vysielacza. Ak vysieláč naďalej nekomunikuje s pumpou, pokračujte krokom č. 2. 2 Uistite sa, že pumpa a vysieláč sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiový frekvenčný interferenciu. Ak vysieláč naďalej nekomunikuje s pumpou, zatelefonujte miestnemu zástupcovi a požiadajte ho o pomoc.
Poznámka: Pri prerušení spojenia medzi vysielacom a pumpou na 30 minút sa aktivuje alarm alebo výstraha a zobrazí sa hlásenie.		

Skladovanie a manipulácia

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

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

Likvidácia

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

Špecifikácie

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

Biokompatibilita	Vysielač: V súlade s normou EN ISO 10993-1
Aplikované časti	Vysielač Senzor
Prevádzkové podmienky	Vysielač – teplota: 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F) Upozornenie: Keď sa vysielač používa na testeri pri teplote vzduchu vyššej ako 41 °C (106 °F), teplota vysielača môže prekročiť 43 °C (109 °F). Vysielač – relatívna vlhkosť: 10 % až 95 % bez kondenzácie Vysielač – tlak: 57,60 kPa až 106,17 kPa (8,4 psi až 15,4 psi) Nabíjačka – teplota: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) Nabíjačka – relatívna vlhkosť: 30 % – 75 % bez kondenzácie
Skladovacie podmienky	Vysielač – teplota: -20 °C až 55 °C (-4 °F až 131 °F) Vysielač – relatívna vlhkosť: max. 95 % bez kondenzácie Vysielač – tlak: 57,6 kPa až 106 kPa (8,4 psi až 15,4 psi) Nabíjačka – teplota: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F) Nabíjačka – relatívna vlhkosť: 10 % – 95 % bez kondenzácie
Životnosť batérie	Vysielač: sedem dní kontinuálneho monitorovania glukózy ihneď po úplnom nabití. Nabíjačka: nabíjačka používa na nabíjanie vysielača jednu novú batériu veľkosti AAA.
Frekvencia vysielača	Pásmo 2,4 GHz, bezdrôtová technológia Bluetooth™* (verzia 4.0)
Efektívny vyžarovaný výkon (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Efektívny izotropný vyžarovaný výkon (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Prevádzkový dosah	max. 1,8 metra (6 stôp) vo voľnom priestranstve
Očakávaná životnosť vysielača	Očakávaná prevádzková životnosť vysielača je jeden rok v závislosti od intenzity používania pacientom.

Bezdrôtová komunikácia vysielača

Kvalita služieb

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

Zabezpečenie údajov

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

Inzulínové pumpy MiniMed™ a systémové súčasti (glukomery a vysielače) zaisťujú zabezpečenie údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov na kontrolu chýb, ako sú napríklad cyklické kontroly nadbytočnosti.

Cestovanie leteckou dopravou

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

Poučenie a vyhlásenie výrobcu

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

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Maximálne predvídateľné podmienky používania podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV vzduchom	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené poruchy indukované RF poľami	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms ISM pásma v rozsahu 150 kHz až 80 MHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Elektrický rýchly prechodový jav/ skupina impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV frekvencia opakovania 100 kHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Prepätie IEC 61000-4-5	Medzi vedeniami: ±0,5 kV, ±1 kV Medzi vedením a zemou: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Poznámka: U_T je striedavé napätie hlavného prívodu pred aplikáciou testovacej úrovne.			
Pokles napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia v prívode elektrickej energie podľa normy IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cyklu (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0 % U_T , 1 cyklus (pri 0°) 70 % po dobu 25/30 cyklov (pri 0°) 0 % po dobu 250/300 cyklov	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou prúdu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Maximálne predvídateľné podmienky používania podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení podľa normy IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9	IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé napätie hlavného prívodu pred aplikáciou testovacej úrovne.			
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od žiadnej časti vysielateľa, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu 30 cm (12 palcov). Intenzity poli zo stacionárnych rádiových frekvenčných vysielateľov určené elektromagnetickým prieskumom lokality musia byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami. Rušenie sa môže objaviť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom: 
Poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.			

Záruka

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

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

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

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

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

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

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

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

Zverejňovanie softvéru s otvoreným zdrojovým kódom (OSS)

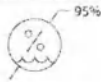
Tento dokument identifikuje softvér s otvoreným zdrojovým kódom, ktorý môže tento produkt samostatne volať, vykonávať, prepájať, pričleňovať alebo inak využívať.

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

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

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

Tabuľka ikon

	Sériové číslo
	Katalógové číslo alebo číslo modelu
(1x)	Jeden kus vysielacza, nabíjačky a pomôcky na zavedenie v každej schránke/ balení
(2x)	Dva kusy testerov v každej schránke/balení
	Dátum výroby (RRRR-MM-DD)
	Výrobca
	Pred každým použitím sa musíte riadiť používateľskou príručkou (na štítku uvedená modrou farbou).
	Hraničné hodnoty teploty
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Konfigurácia alebo jedinečný identifikátor verzie
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: aplikovaná časť typu BF
IP48	Vysielač: 4 je úroveň ochrany proti vniknutiu pevných predmetov s priemerom nad 1 mm. 8 je úroveň ochrany proti účinkom nepretržitého ponorenia do vody [ponorenie do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) na 30 minút].
	Hraničné hodnoty vlhkosti
CE 0459	Označenie zhody: Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (NB 0459).
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Uchovávajte v suchu
	Lepenku, papier, plastové baliace materiály a nepotrebné písomnosti recyklujte.

	Iniciatíva WEEE: NEVYHADZUJTE DO ODPADU. Zariadenie recyklujte v súlade s miestnymi požiadavkami na likvidáciu.
	Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR): udržiajte mimo prístrojov na zobrazovanie magneticou rezonanciou (MR)
	Dátum najneskoršieho dobitia
	Bezdrôtová technológia Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Spĺňa požiadavky noriem Spojených štátov týkajúcich sa rádiovkej komunikácie.
IC: 3408B-7821	Spĺňa požiadavky noriem kanadskej vládnej agentúry Innovation, Science and Economic Development Canada týkajúcich sa rádiovkej komunikácie.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Spĺňa požiadavky austrálskych noriem týkajúcich sa rádiovkej komunikácie.
Rx Only	Iba na lekárske predpis
	Označenie zhody: Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS.
	Pozrite si pokyny na používanie
	Upozornenie: Pozrite si pokyny na používanie, kde nájdete dôležité varovania alebo preventívne opatrenia neuvedené na označení.

© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

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



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

Ένα πλήρες κιτ πομπού περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

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

Προοριζόμενος σκοπός του προϊόντος

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

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τον πομπό δίπλα σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος. Άλλος ηλεκτρικός εξοπλισμός που ενδέχεται να υποβαθμίσει τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος αντενδείκνυται. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με

ηλεκτρικό εξοπλισμό που ενδέχεται να υποβαθμίσει τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος, βλ. Έκθεση σε μαγνητικά πεδία και ακτινοβολία, στη σελίδα 126.

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

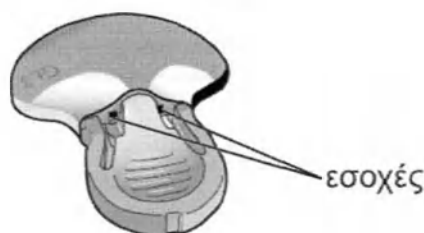
Έκθεση σε μαγνητικά πεδία και ακτινοβολία

- Μην εκθέτετε τον πομπό σας σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), συσκευές διαθερμίας ή άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία (για παράδειγμα, ακτινογραφία, αξονική τομογραφία ή άλλοι τύποι ακτινοβολίας). Η έκθεση σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής, να επιφέρει σοβαρό τραυματισμό ή να είναι επισφαλής. Εάν ο πομπός σας εκτεθεί σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.

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

Προφυλάξεις

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



- Όταν καθαρίζετε τον πομπό, να χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή δοκιμής. Μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο βύσμα δοκιμής με τον πομπό. Η χρήση άλλου βύσματος δοκιμής μπορεί να επιτρέψει την εισχώρηση νερού στον πομπό ή μπορεί να αποτρέψει τον σωστό καθαρισμό. Το νερό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον πομπό.
- Μη συστρέψετε τη συσκευή δοκιμής ή τον αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένα με τον πομπό. Η συστροφή της συσκευής δοκιμής ή του αισθητήρα θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.
- Μην επιτρέψετε στη συσκευή δοκιμής να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό όταν δεν είναι συνδεδεμένη στον πομπό. Η υγρή συσκευή δοκιμής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον πομπό.
- Μην επιτρέψετε στον πομπό να έρθει σε επαφή με υγρό όταν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη σε αισθητήρα ή σε συσκευή δοκιμής. Η υγρασία θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό και ο υγρός πομπός μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην καθαρίζετε τους δακτυλίους στεγανοποίησης της συσκευής δοκιμής με οποιοδήποτε υλικό. Ο καθαρισμός των δακτυλίων στεγανοποίησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή δοκιμής.



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

- 1 Ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ): Αυτή η συσκευή που φοριέται στο σώμα προορίζεται για να λειτουργεί μέσα σε εύλογο οικιστικό, οικιακό, δημόσιο ή εργασιακό περιβάλλον, όπου υπάρχουν συνήθη επίπεδα ακτινοβολούμενων πεδίων «Ε» (V/m) ή «Η» (A/m), όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματη τεχνολογία, ηλεκτρικά ανοιχτήρια για κονσέρβες, φούρνοι μικροκυμάτων και επαγωγής θερμότητας. Η παρούσα συσκευή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να

εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.

- 2 Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Εάν αντιμετωπίσετε παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) από έναν κινητό ή σταθερό πομπό ραδιοσυχνοτήτων, απομακρυνθείτε από τον πομπό ραδιοσυχνοτήτων που προκαλεί τις παρεμβολές.
- 3 Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τον πομπό σας σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 in) από φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον πομπό σας δίπλα σε φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό, παρακολουθείτε τον πομπό για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του πομπού.

Βοήθεια

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

Προετοιμασία του πομπού σας

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

Αντιμετώπιση προβλημάτων, στη σελίδα 147. Για τη λειτουργία του φορτιστή απαιτείται μία αλκαλική μπαταρία AAA.

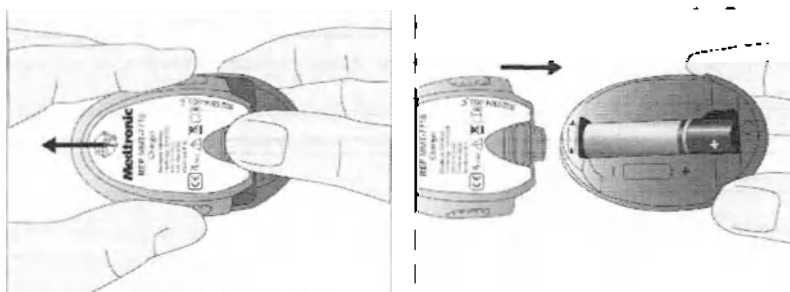
Σημείωση: Ο φορτιστής δεν θα λειτουργήσει εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν το φορτίο της είναι χαμηλό. Επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης της μπαταρίας χρησιμοποιώντας καινούρια μπαταρία.

Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή

Για την εγκατάσταση της μπαταρίας στον φορτιστή:

- 1 Σπρώξτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα μέσα και σύρετέ το για να βγει (όπως φαίνεται στην εικόνα στο βήμα 3).

- 2 Εισαγάγετε μια καινούρια αλκαλική μπαταρία AAA. Βεβαιωθείτε ότι τα σύμβολα «+» και «-» στην μπαταρία ευθυγραμμίζονται με τα ίδια σύμβολα που φαίνονται στον φορτιστή.
- 3 Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πίσω στον φορτιστή μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του.



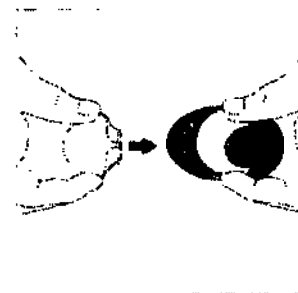
Φόρτιση του πομπού

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

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

Για να φορτίσετε τον πομπό:

- 1 Σπρώξτε τον πομπό και τον φορτιστή μαζί για να συνδέσετε τον πομπό στον φορτιστή.
- 2 Μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από τη σύνδεση του πομπού, αρχίζει να αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στον φορτιστή για ένα έως δύο δευτερόλεπτα, καθώς ο φορτιστής ενεργοποιείται. Για το υπόλοιπο του χρόνου φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον φορτιστή θα συνεχίσει να αναβοσβήνει ακολουθώντας ένα μοτίβο τεσσάρων λάμπσεων με μια παύση μεταξύ των τεσσάρων λάμπσεων.



- 3 Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον φορτιστή θα παραμείνει αναμμένη, χωρίς να αναβοσβήνει, για 15 έως 20 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.
- 4 Αφού σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή, αποσυνδέστε τον πομπό από τον φορτιστή. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αρχίσει να αναβοσβήνει.



Σύζευξη του πομπού σας

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

Εισαγωγή του αισθητήρα

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

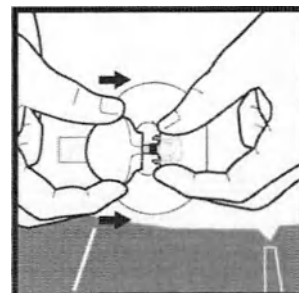
Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

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

Για να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα:

- 1 Αφού εισαγάγετε τον αισθητήρα, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα σας για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να εφαρμόσετε την απαιτούμενη κολλητική ταινία πριν συνδέσετε τον πομπό.
- 2 Κρατήστε το στρογγυλεμένο άκρο του εισηγμένου αισθητήρα για να μην τον αφήσετε να κινηθεί κατά τη διάρκεια της σύνδεσης.

- 3 Κρατήστε τον πομπό όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε τις δύο εγκοπές του πομπού με τους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα. Η επίπεδη πλευρά του πομπού πρέπει να είναι στραμμένη προς την πλευρά του δέρματος.
- 4 Σύρετε τον πομπό επάνω στον σύνδεσμο του αισθητήρα μέχρι οι βραχίονες του αισθητήρα να εφαρμόσουν στις εγκοπές του πομπού. Εάν ο πομπός έχει συνδεθεί σωστά και ο αισθητήρας είχε αρκετό χρόνο για να ενυδατωθεί με το διάμεσο υγρό, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού θα αναβοσβήσει 6 φορές.



Σημείωση: Εάν ο πομπός δεν αναβοσβήσει, βλ. Αντιμετώπιση προβλημάτων, στη σελίδα 147.

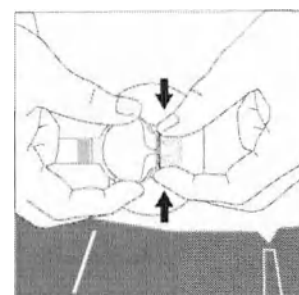
- 5 Όταν η φωτεινή ένδειξη του πομπού αναβοσβήσει με πράσινο χρώμα μετά τη σύνδεση με τον αισθητήρα, χρησιμοποιήστε την αντλία σας για να εκκινήσετε τον αισθητήρα. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας.
- 6 Προσαρτήστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα στον πομπό.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

Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

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

Για να αποσυνδέσετε τον πομπό από τον αισθητήρα:

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



Αφαίρεση του αισθητήρα

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

Επανασύνδεση του πομπού με αισθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί

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

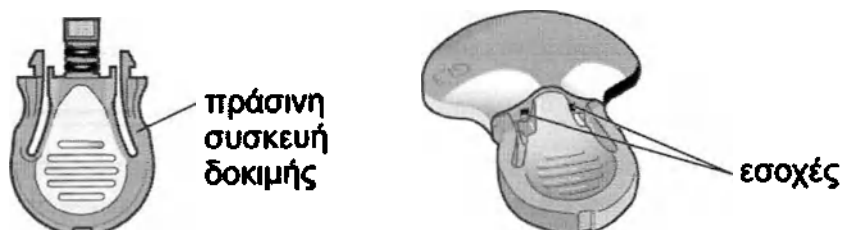
Συσκευή δοκιμής

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

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

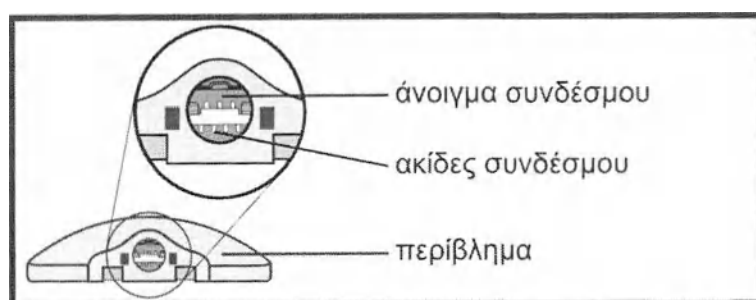
Η συσκευή δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιείται για ένα έτος. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής για περισσότερο από ένα έτος, οι ακίδες συνδέσμου στο εσωτερικό του πομπού μπορεί να υποστούν βλάβη, διότι η συσκευή δοκιμής δεν θα είναι σε θέση να συνεχίσει να παρέχει αδιάβροχη στεγανότητα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των ακίδων συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 134.

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



Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού

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

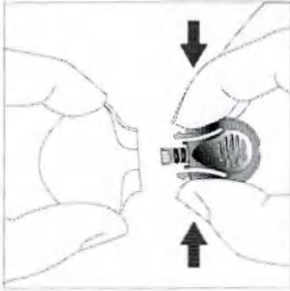


Κοιτάξτε μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου του πομπού για να βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν διαβρωθεί. Εάν οι ακίδες συνδέσμου έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση, ο πομπός δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον φορτιστή ή την αντλία. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.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

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

Ο πομπός προορίζεται για χρήση κατ'οίκον (Χρήση από έναν μόνο ασθενή) ή για χρήση σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης (Χρήση από πολλούς ασθενείς). Η Χρήση από έναν μόνο ασθενή απαιτεί καθαρισμό μετά από χρήση, ενώ η Χρήση από πολλούς ασθενείς απαιτεί καθαρισμό και απολύμανση μετά από

Καθαρισμός του πομπού



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

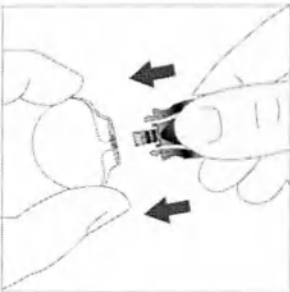
2. Σφίγγοντας τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής, τραβήξτε απαλά τον πομπό από τη συσκευή δοκιμής.

1. Κρατήστε το σώμα του πομπού όπως φαίνεται στην εικόνα και σφίξτε τους Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

5. Μετά τη δοκιμή ή τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

4. Για να καθαρίσετε τον πομπό, βλ. Καθαρισμός του πομπού, στη σελίδα 135.



3. Για τη δοκιμή του πομπού, ελέγξτε το εικονίδιο αισθητήρα στην ανάλυση για να βεβαιωθείτε ότι ο πομπός στέλνει σήμα (βλ. τον οδηγό Χρήσης του συστήματός σας).

2. Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής μέσα στον πομπό, έως ότου πάρετε την επόμενη παύση του πομπού. Εμβυράμiste την επόμενη παύση της συσκευής δοκιμής με την επόμενη

1. Κρατήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής όπως απεικονίζεται. Για να συνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

Συνδέση της συσκευής δοκιμής για δοκιμή ή καθαρισμό. Πριν συνδέσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό Χρήσης του συστήματός αντλίας ινσουλίνης MiniMed™.

κάθε χρήση. Όταν ο πομπός χρησιμοποιείται σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει να ακολουθείται πάντα η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης που προβλέπεται για τη χρήση από πολλούς ασθενείς.

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

Σημείωση: Η συσκευή δοκιμής είναι απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό του πομπού. Για λεπτομέρειες, βλ. Συσκευή δοκιμής, στη σελίδα 133.

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

Για χρήση από έναν μόνο ασθενή
Καθαρίζετε πάντα τον πομπό μετά από κάθε χρήση.

Για να καθαρίσετε τον πομπό, χρειάζεστε τα ακόλουθα υλικά:

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

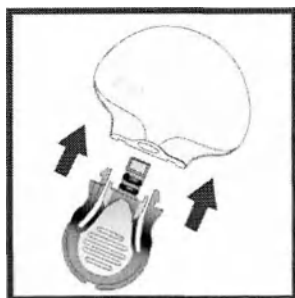
Διάρκεια ζωής

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

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

Για να καθαρίσετε τον πομπό:

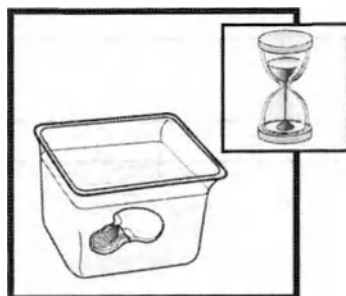
- 1 Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
- 2 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό για να επιτευχθεί αδιάβροχη στεγανότητα.



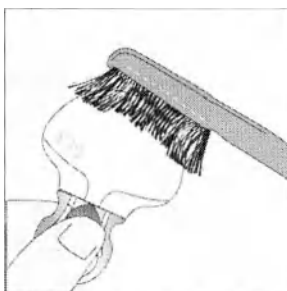
- 3 Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. *Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, στη σελίδα 145.*
- 4 Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.



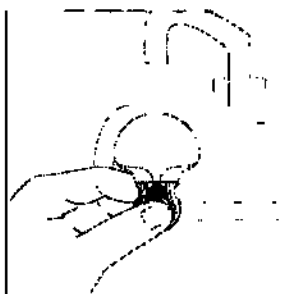
- 5 Ετοιμάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 χιλιοστόλιτρα (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 λίτρα (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου.
- 6 Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού και μουλιάστε για ένα λεπτό.



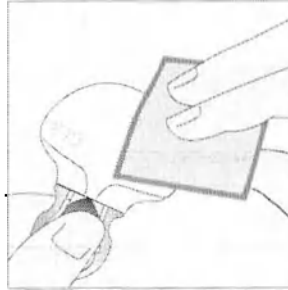
- 7 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.



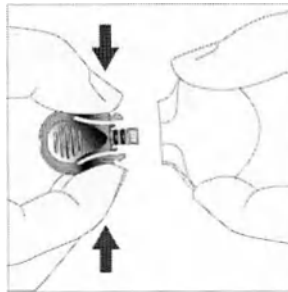
- 8 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό σαπουνι.



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



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



Για χρήση από πολλούς ασθενείς

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

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

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

Για να καθαρίσετε τον πομπό, χρειάζεστε τα ακόλουθα υλικά:

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

Διάρκεια ζωής

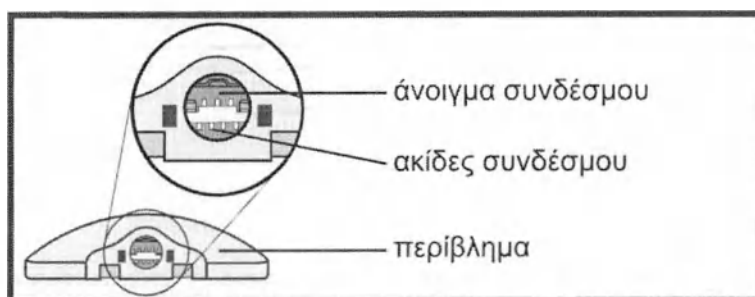
Ο πομπός μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί έως και 122 φορές ή για ένα έτος, όποιο από τα δύο προηγηθεί χρονικά. Όταν φτάσει αυτή η χρονική στιγμή, απορρίψτε τον πομπό. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον πομπό πέρα από τις 122 φορές ή το ένα έτος, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί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

Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον πομπό:

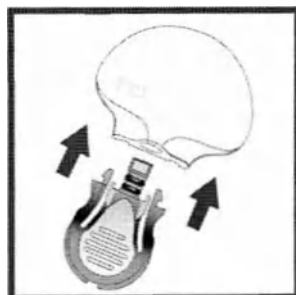
- 1 Πλύνετε τα χέρια σας και φορέστε γάντια.
- 2 Επιθεωρήστε το εσωτερικό του ανοίγματος συνδέσμου του πομπού για τυχόν ένδειξη σωματικών υγρών. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επιθεώρησης των ακίδων του συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 134.

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

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

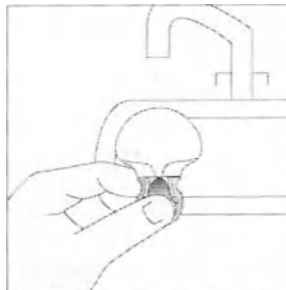


- 3 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό για να επιτευχθεί αδιάβροχη στεγανότητα.

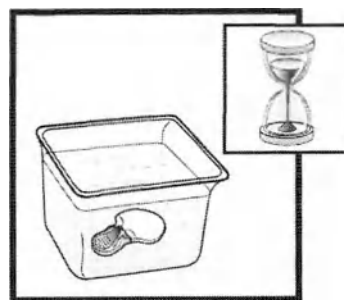


- 4 Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, στη σελίδα 145.

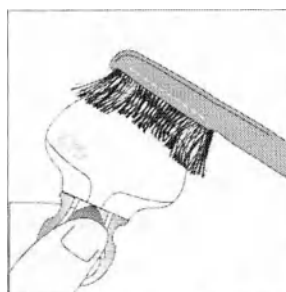
- 5 Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.



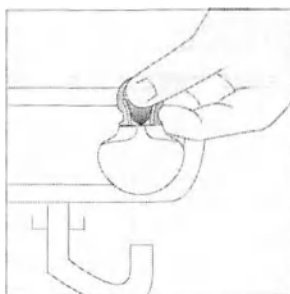
- 6 Ετοιμάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 χιλιοστόλιτρα (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 λίτρα (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.
- 7 Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό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



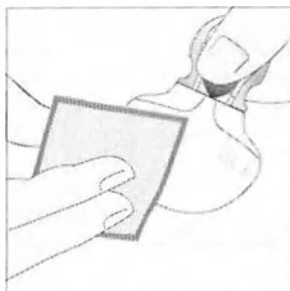
- 8 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.



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

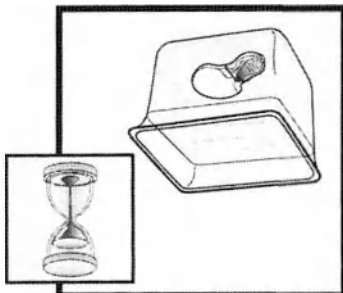


10 Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.

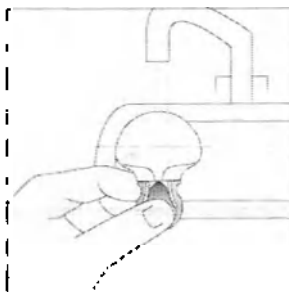


11 Ετοιμάστε ένα διάλυμα χλωρίνης 1:10 χρησιμοποιώντας ένα (1) μέρος χλωρίνης 8,25% σε ένα (9) μέρος νερού, για τελική συγκέντρωση 0,8%. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.

12 Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού πριν την απολύμανση. Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα χλωρίνης για 20 λεπτά.



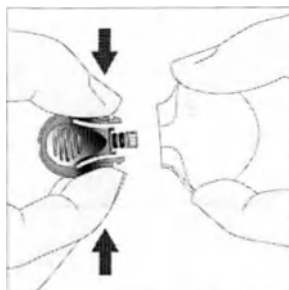
- 13 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τρία λεπτά.



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

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

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



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

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

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

Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος

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

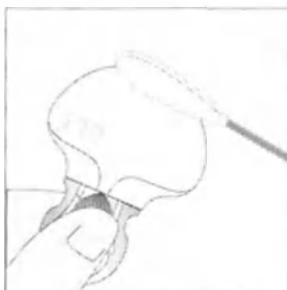
Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα, θα χρειαστείτε μπατονέτες βαμβακιού και ένα υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων, όπως το Detachol™*, το οποίο είναι ένα οργανικό διαλυτικό.

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

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα:

- 1 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δοκιμής είναι προσαρτημένη στον πομπό.
- 2 Εμποτίστε μια μπατονέτα βαμβακιού με το υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων.

- 3 Κρατήστε τη συσκευή δοκιμής και τρίψτε απαλά το υγρό αφαίρεσης αυτοκόλλητων στον πομπό μέχρι να αφαιρεθεί το υπόλειμμα.



- 4 Συνεχίστε με τη διαδικασία καθαρισμού. Βλ. *Καθαρισμός του πομπού*, στη σελίδα 135 για λεπτομέρειες.

Μπάνιο και κολύμπι

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

Καθαρισμός του φορτιστή

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

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

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

Για να καθαρίσετε τον φορτιστή:

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

Αντιμετώπιση προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Συνδέσατε τον πομπό στον φορτιστή και δεν άναψε καμία φωτεινή ένδειξη.	Οι ακίδες συνδέσμου του πομπού έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Η μπαταρία του φορτιστή σας δεν έχει ισχύ ή δεν έχει εισαχθεί μπαταρία.	1 Ελέγξτε τις ακίδες συνδέσμου του πομπού για ζημιά ή διάβρωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ακίδες συνδέσμου, βλ. <i>Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 134</i>. Εάν οι ακίδες έχουν υποστεί ζημιά ή είναι διαβρωμένες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας. 2 Εάν οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη, αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 129</i>.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και βλέπετε μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει στον φορτιστή πιο αργά.	Το επίπεδο μπαταρίας του φορτιστή σας είναι χαμηλό.	Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 129</i> .
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και βλέπετε μια σειρά από κόκκινες φωτεινές ενδείξεις να αναβοσβήνουν γρήγορα στον φορτιστή για δύο δευτερόλεπτα τη φορά.	Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.	1 Φορτίστε τον πομπό για μία συνεχόμενη ώρα. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Φορτίστε τον πομπό για οκτώ συνεχόμενες ώρες. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, θα εμφανιστεί στον φορτιστή ένας συνδυασμός κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν γρήγορα και κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν αργά.	Το επίπεδο φόρτισης του φορτιστή και του πομπού σας είναι χαμηλό.	1 Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 129.</i> 2 Φορτίστε τον πομπό για μία συνεχόμενη ώρα. Εάν οι κόκκινες φωτεινές ενδείξεις που αναβοσβήνουν γρήγορα δεν σταματήσουν, συνεχίστε με το βήμα 3. 3 Φορτίστε τον πομπό για οκτώ συνεχόμενες ώρες. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα.	Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό. Ο αισθητήρας δεν έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας.	1 Αποσυνδέστε τον πομπό από τον αισθητήρα. 2 Περιμένετε για πέντε δευτερόλεπτα και επανασυνδέστε τους. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 3. 3 Φορτίστε πλήρως τον πομπό και συνδέστε τον με τη συσκευή δοκιμής. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, βλ. στην αντιμετώπιση προβλημάτων «Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τη συσκευή δοκιμής». Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 4. 4 Αποσυνδέστε τον πομπό από τη συσκευή δοκιμής, περιμένετε τουλάχιστον πέντε δευτερόλεπτα και συνδέστε τον πομπό με τον αισθητήρα. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 5. 5 Ο αισθητήρας μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το σώμα σας και εισαγάγετε έναν καινούριο αισθητήρα.

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τη συσκευή δοκιμής.	Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.	1 Ελέγξτε τη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και τη συσκευή δοκιμής. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Φορτίστε πλήρως τον πομπό. 3 Ελέγξτε ξανά τον πομπό με τη συσκευή δοκιμής. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε την πράσινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
Η μπαταρία του πομπού σας δεν διαρκεί επτά ημέρες.	Ο πομπός σας δεν είναι πλήρως φορτισμένος όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα. Η ασύρματη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και την αντλία συχνά χάνεται.	1 Φορτίστε πλήρως τον πομπό πριν τον συνδέσετε με τον αισθητήρα. Εάν η μπαταρία του πομπού εξακολουθεί να μην επαρκεί για όλη τη διάρκεια χρήσης ενός αισθητήρα, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Απομακρυνθείτε από οποιονδήποτε εξοπλισμό ο οποίος μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, δείτε το φύλλο πληροφοριών συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού που συνοδεύει την αντλία σας. 3 Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία του πομπού σας συνεχίσει να χάνει ισχύ πριν παρέλθουν και οι επτά ημέρες, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της αντλίας χάθηκε.	Η αντλία σας είναι εκτός εμβέλειας. Υπάρχουν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων από άλλες συσκευές.	1 Απομακρυνθείτε από οποιονδήποτε εξοπλισμό ο οποίος μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF), δείτε το φύλλο πληροφοριών συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού που συνοδεύει τον πομπό σας. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν ο πομπός σας εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία σας, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια.
Σημείωση: Εάν χαθεί η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της αντλίας για 30 λεπτά, εκπέμπεται ένας συναγερμός ή ειδοποίηση και εμφανίζεται ένα μήνυμα.		

Αποθήκευση και χειρισμός

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

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

Απόρριψη

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

Προδιαγραφές

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

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

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

Ασύρματη επικοινωνία πομπού

Ποιότητα υπηρεσίας

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

Ασφάλεια δεδομένων

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

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

Αεροπορικά ταξίδια

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

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

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

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

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

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

Εγγύηση

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

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

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

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

Η παρούσα εγγύηση είναι προσωπική και ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή. Οποιαδήποτε πώληση, ενοικίαση ή άλλη μεταβίβαση ή χρήση του προϊόντος που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση σε, ή από, χρήστη πέραν του αρχικού αγοραστή θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση παύση της παρούσας εγγύησης. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για τους αισθητήρες γλυκόζης και τα άλλα παρελκόμενα.

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

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

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

Γνωστοποίηση για λογισμικό ανοιχτού κώδικα (OSS)

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

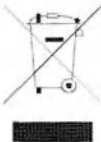
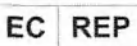
Η άδεια χρήσης του εν λόγω λογισμικού ανοιχτού κώδικα εκχωρείται σε χρήστες που υπόκεινται στους όρους και τις προϋποθέσεις της χωριστής συμφωνίας άδειας χρήσης για το εν λόγω λογισμικό ανοιχτού κώδικα.

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

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

Πίνακας εικονιδίων

	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου ή μοντέλου
(1x)	Ένας πομπός, ένας φορτιστής και μία συσκευή serter ανά κουτί/συσκευασία
(2x)	Δύο συσκευές δοκιμής ανά κουτί/συσκευασία
	Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)
	Κατασκευαστής
	Πρέπει να ανατρέχετε στο εγχειρίδιο οδηγιών πριν από κάθε χρήση (εμφανίζεται με μπλε χρώμα στην ετικέτα).
	Όριο θερμοκρασίας
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Διαμόρφωση ή μοναδικό αναγνωριστικό έκδοσης
	Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
IP48	Πομπός: 4 είναι το επίπεδο προστασίας από στερεά αντικείμενα με διάμετρο άνω του 1 mm. 8 είναι το επίπεδο προστασίας από τις επιπτώσεις της συνεχούς βύθισης σε νερό (βύθιση στα 2,4 μέτρα (8 πόδια) για 30 λεπτά).
	Όρια υγρασίας
CE 0459	Σήμανση συμμόρφωσης: Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Κοινοποιημένος φορέας 0459).
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Διατηρείτε στεγνό
	Ανακυκλώστε χαρτόνι, χαρτί, πλαστικά υλικά συσκευασίας και ανεπιθύμητο έγγραφο υλικό.

	Πρωτοβουλία WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment): ΜΗΝ ΤΟ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΕ ΣΤΑ ΣΚΟΥΠΙΔΙΑ. Ανακυκλώστε τη συσκευή σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις απόρριψης.
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR): διατηρείτε το μακριά από εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI)
	Ημερομηνία «Επαναφόρτιση έως»
 Bluetooth	Ασύρματη τεχνολογία Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ραδιοεπικοινωνιών των Ηνωμένων Πολιτειών.
IC: 3408B-7821	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ραδιοεπικοινωνιών του Υπουργείου Καινοτομίας, Επιστημών και Οικονομικής Ανάπτυξης του Καναδά (Innovation, Science and Economic Development Canada).
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας.
Rx Only	Μόνο με εντολή ιατρού
	Σήμανση συμμόρφωσης: Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που δεν αναφέρονται στην ετικέτα

© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το Medtronic, το λογότυπο Medtronic και το Further, Together είναι εμπορικά σήματα της Medtronic.™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

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



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

Полный набор трансмиссера включает следующие компоненты:

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

Предусмотренное назначение устройства

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

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- Не используйте трансмиттер рядом с другим электрооборудованием — это может негативно сказаться на нормальной работе системы. Противопоказано применение другого электрооборудования, которое может нарушить нормальную работу системы. Для получения дополнительной информации об электрическом оборудовании, которое может нарушить нормальную работу системы, см. *Воздействие магнитных полей и излучения*, на стр. 163.
- Все меры предосторожности, предостережения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в руководстве пользователя по сенсору. Неследование руководству пользователя по сенсору может привести к серьезной травме или повреждению сенсора.
- Не позволяйте детям помещать маленькие детали в рот. При попадании в дыхательные пути этот продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.
- Не изменяйте и не модифицируйте устройство, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Модификация устройства может привести к серьезной травме, помешать управлению устройством и привести к аннулированию гарантии.
- Не используйте тестовый разъем, если на него попала кровь. Контакт с кровью может вызвать инфекцию. Утилизируйте тестовый разъем в соответствии с местным законодательством по утилизации медицинских отходов или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.
- После введения сенсора может возникнуть кровотечение. Всегда следите за тем, чтобы место введения не кровоточило прежде, чем подсоединять трансмиттер к сенсору. Кровь может попасть в соединения трансмиттера и привести к повреждению устройства. Утилизируйте устройство в случае его повреждения. В случае кровотечения наложите давящую повязку из стерильной марли или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь к региональному представителю. Неблагоприятные реакции могут привести к серьезным травмам.
- Не выбрасывайте трансмиттер в контейнеры для медицинских отходов и не подвергайте его воздействию экстремального нагрева. Трансмиттер содержит батарею, которая может воспламениться и привести к серьезным травмам.

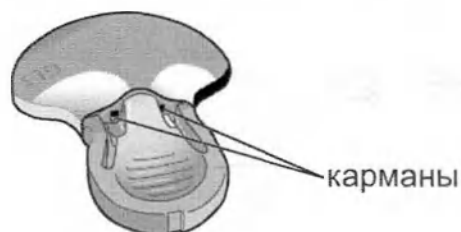
Воздействие магнитных полей и излучения

- Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например рентгеновский аппарат, компьютерный томограф или устройства, создающие другие виды излучения). Воздействие сильного магнитного поля не оценивалось, и оно может привести к неисправности устройства или к серьезной травме, а также быть небезопасным. Если трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в местное представительство.
- Всегда снимайте сенсор и трансмиттер перед входом в комнату с рентгеновским, диатермическим оборудованием или компьютерным томографом, а также МРТ-оборудованием. Воздействие сильного магнитного поля не оценивалось, и оно может привести к неисправности устройства или к серьезной травме, а также быть небезопасным. Если сенсор или трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в местное представительство.
- Во время путешествия всегда держите при себе карту для экстренных ситуаций, полученную вместе с устройством. Карта для экстренных ситуаций содержит важную информацию о системах безопасности, применяемых в аэропортах, и информацию о безопасном использовании трансмиттера в самолете. Неследование указаниям в карте для экстренных ситуаций может привести к серьезной травме.

Меры предосторожности

- Не используйте трансмиттер Guardian™ Link (3) (MMT-7911) с инсулиновой помпой MiniMed™ без возможности подсоединения к смарт-устройствам. Установить связь с трансмиттером Guardian™ Link (3) (MMT-7911) может только инсулиновая помпа MiniMed™ с возможностью подсоединения к смарт-устройствам.
- Используйте с трансмиттером только сенсор глюкозы Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020). Не используйте другие сенсоры. Другие сенсоры не предназначены для использования с трансмиттером и приведут к повреждению трансмиттера и сенсора.

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



- Всегда используйте тестер при очистке передатчика. Не используйте с передатчиком какие-либо другие тестовые разъемы. Использование другого тестового разъема может привести к попаданию воды в передатчик или помешать нормальной очистке. Вода может повредить передатчик.
- Не крутите тестовый разъем или сенсор при подсоединении к передатчику. Это приведет к повреждению передатчика.
- Не допускайте контакта тестового разъема с жидкостью, когда он не подсоединен к передатчику. Влажный тестовый разъем может вызвать повреждение передатчика.
- Не допускайте контакта передатчика с жидкостью, когда он не подсоединен к сенсору или тестовому разъему. Влага повредит передатчик, а влажный передатчик может повредить сенсор.
- Не используйте никаких веществ для очистки уплотнительных колец на тестере. Очистка уплотнительных колец может привести к повреждению тестера.



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

- 1 Особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС): данное устройство, носимое на теле, предназначено для работы в рамках допустимой бытовой, внутренней, общественной или рабочей среды, в которой существуют общие уровни излучения "Е" (В/м) или "Н" полей (А/м), такие как сотовые телефоны, устройства с технологией беспроводной связи, электрические консервные ножи, микроволновые и индукционные печи. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.
- 2 Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования. Если Вы столкнетесь с РЧ-помехами от мобильного или стационарного РЧ-передатчика, отойдите от РЧ-передатчика, который вызывает помехи.
- 3 При использовании трансмиттера на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от переносного радиочастотного (РЧ-) оборудования или электрического оборудования необходимо проявлять осторожность. Если трансмиттер требуется использовать вблизи от переносного РЧ-оборудования или электрического оборудования, наблюдайте за трансмиттером, отслеживая правильность работы системы. Может произойти снижение производительности трансмиттера.

Поддержка

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

Подготовка трансмиттера

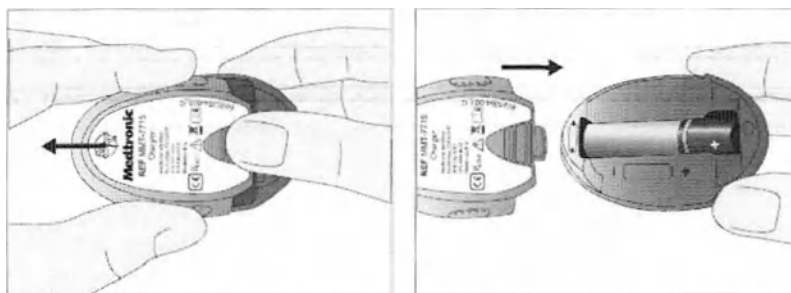
Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Перед использованием трансмиттер необходимо зарядить. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу *Поиск и устранение неполадок, на стр. 183*. Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи AAA.

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

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

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



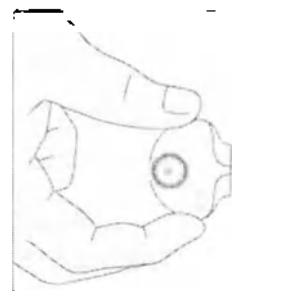
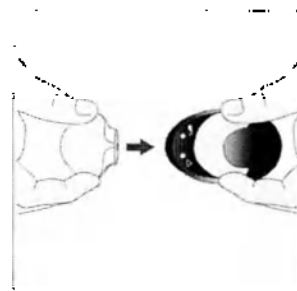
Зарядка трансмиттера

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не держите трансмиттер на зарядном устройстве более 60 дней. Перед использованием отключите и снова подключите к зарядному устройству для повторной зарядки. Если трансмиттер останется на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор трансмиттера будет окончательно поврежден.

Чтобы зарядить трансмиттер:

- 1 Чтобы подключить трансмиттер к зарядному устройству, плотно прижмите его к зарядному устройству.
- 2 В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера по мере включения зарядного устройства на зарядном устройстве одну–две секунды будет мигать зеленый светоиндикатор. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве будет постоянно мигать по схеме: четыре вспышки — пауза, четыре вспышки — пауза.
- 3 После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет, не мигая, гореть от 15 до 20 секунд, а затем погаснет.
- 4 После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор трансмиттера начинает мигать.



Подсоединение трансмиттера

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

Введение сенсора

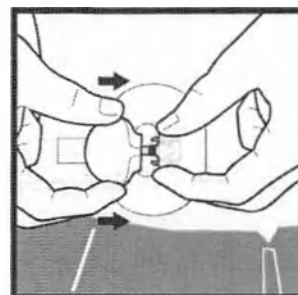
Инструкции по введению сенсора всегда см. в руководстве пользователя к сенсору.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

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

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

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



Примечание: Если трансмиттер не мигает, см. Поиск и устранение неполадок, на стр. 183.

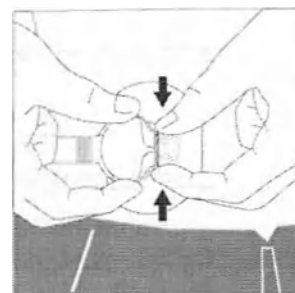
- 5 Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера после подсоединения к сенсору, используйте помпу для запуска сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя к Вашей системе.
- 6 Присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
- 7 После подключения трансмиттера обратитесь к руководству пользователя по сенсору для получения подробной информации по наложению необходимого пластыря.
- 8 Следуйте инструкциям на экране помпы или инструкциям в руководстве пользователя к системе.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

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

Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора:

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



Удаление сенсора

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

Повторное подключение трансмиттера к введенному сенсору

Вы можете повторно подключить трансмиттер к сенсору, который используется в настоящее время. Для этого достаточно подключить трансмиттер к уже введенному сенсору. Когда помпа обнаружит сенсор, подтвердите, что Вы хотите восстановить соединение сенсора. Установка соединения при повторном подключении сенсора может занять несколько секунд. Повторно присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру и повторно наложите необходимый пластырь. При повторном подсоединении сенсору потребуется еще один период подготовки, прежде чем можно будет начать калибровку.

Тестер

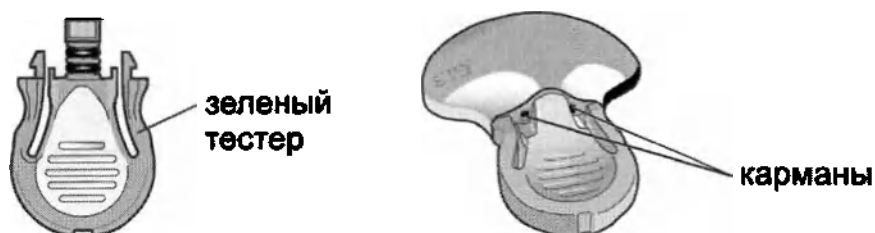
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестер. Тестер также используется в качестве обязательного компонента для создания водонепроницаемого уплотнения при чистке трансмиттера. Правильное подсоединение тестера к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на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

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

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

Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 170.

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



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.



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

трансмиссером и зарядным устройством или помпой невозможно. Обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, трансмиссер требуется заменить.

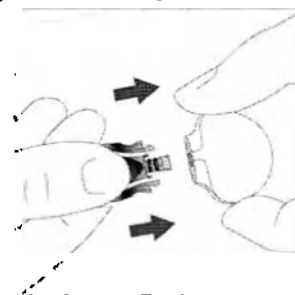
Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиссеру просохнуть как минимум в течение одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиссера, а также с течением времени привести к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестера для тестирования или очистки

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

Для подсоединения тестера:

- 1 Возьмите трансмиссер и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиссера.
- 2 Вставьте тестовый разъем в трансмиссер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиссера. При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиссера мигает 6 раз.
- 3 Для тестирования трансмиссера проверьте значок сенсора на помпе, чтобы убедиться, что трансмиссер отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашей системы).
- 4 Для чистки трансмиссера см. *Чистка трансмиссера, на стр. 172.*
- 5 После тестирования или чистки отсоедините тестовый разъем от трансмиссера.



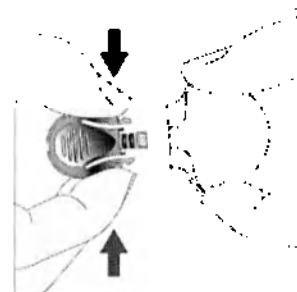
Отсоединение тестера

Для отсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите корпус трансмиссера, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестового разъема.

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

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



Чистка трансмиттера

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

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

Примечание: Использование тестера при чистке трансмиттера является обязательным. Для получения подробной информации см. раздел Тестер, на стр. 169.

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

При использовании только одним пациентом
Очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

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

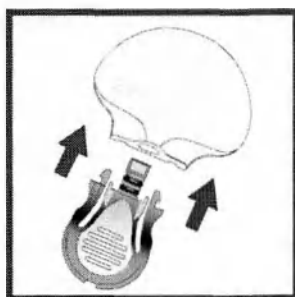
Срок службы

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

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

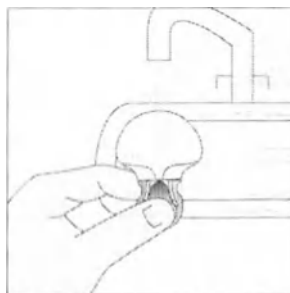
Чтобы очистить трансмиттер:

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

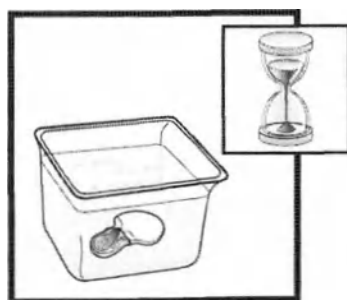


- 3 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. Удаление следов клея, на стр. 181.

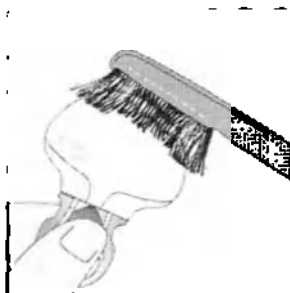
- 4 Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.**



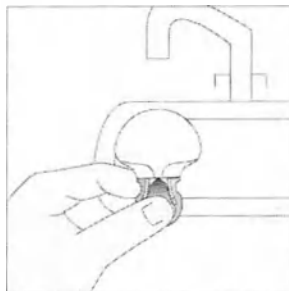
- 5 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.**
- 6 Не отсоединяя тестер, погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на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



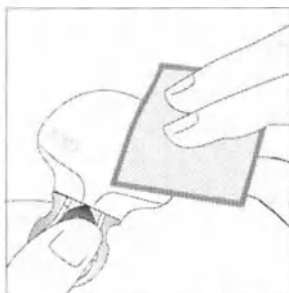
- 7 Держась за тестер, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.**



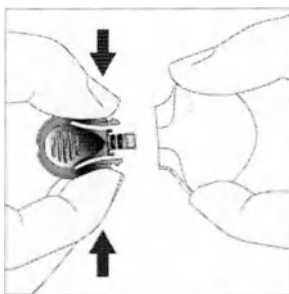
- 8 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



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



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



При использовании несколькими пациентами

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

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

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

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

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

Срок службы

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

Для чистки и дезинфекции трансмиттера:

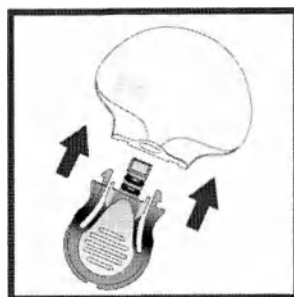
- 1 Вымойте руки и наденьте перчатки.
- 2 Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиттера на предмет остатков биологической жидкости. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 170.*

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

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

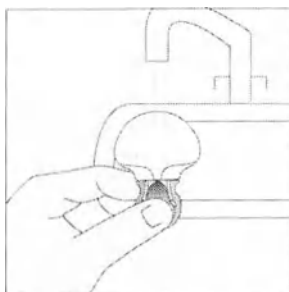


- 3 Присоедините тестер к трансмиттеру для создания водонепроницаемого уплотнения.

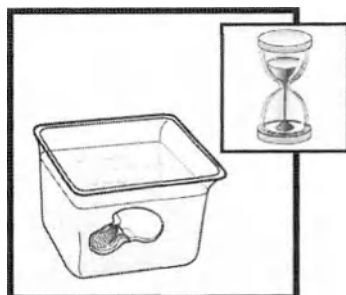


- 4 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 181.*

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



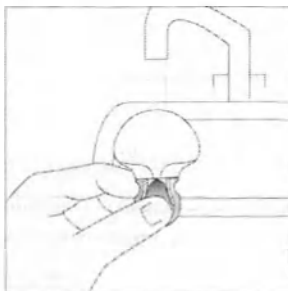
- 6 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.**
- 7 Не отсоединяя тестер, погрузите трансмиттер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



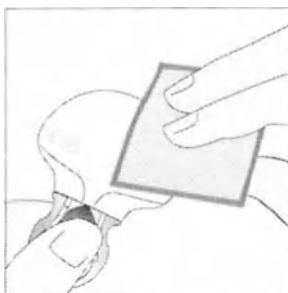
- 8 Держась за тестер, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.**



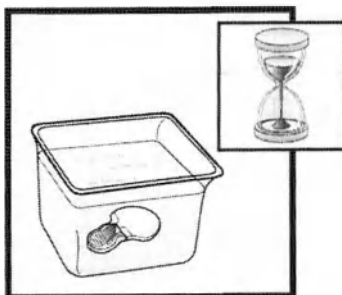
- 9 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



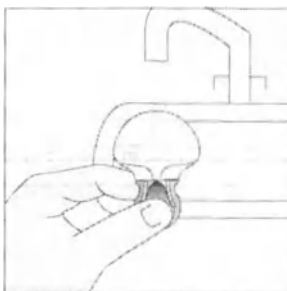
- 10 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.



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



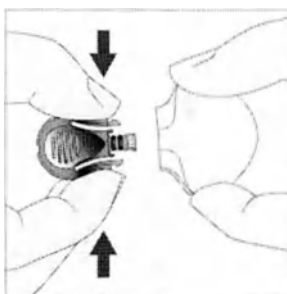
- 13 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



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

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

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



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

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

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

Удаление следов клея

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

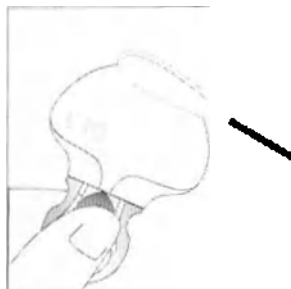
Для удаления следов клея потребуются ватные палочки и средство для удаления медицинского клея (такое как Detachol™*, уайт-спирит).

Примечание: Во время испытаний в компании Medtronic MiniMed для удаления следов клея с трансмиттера использовали средство Detachol™*. Рекомендуется использовать Detachol™*, но в некоторых странах он может быть недоступен.

Для удаления следов клея:

- 1 Убедитесь, что тестер подсоединен к трансмиттеру.
- 2 Смочите ватный тампон в средстве для удаления медицинского клея.

- 3 Удерживайте тестер и аккуратно протирайте трансмиттер средством для удаления клея до тех пор, пока следы клея не исчезнут.



- 4 Продолжайте процедуру очистки. Для получения подробной информации см. *Чистка трансмиттера, на стр. 172.*

Личная гигиена и купание

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

Чистка зарядного устройства

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

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

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

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

- 1 Тщательно вымойте руки.

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

Поиск и устранение неполадок

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

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Вы подсоединили трансмиттер к зарядному устройству, но светоиндикаторы не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Питание не подается на батарею зарядного устройства или не батарея не вставлена.	1 Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 170</i>. Если штырьки повреждены или корродированы, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить. 2 Если штырьки коннектора не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 166</i>.
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и начинает более длительно мигать красный светоиндикатор.	Батарея зарядного устройства почти разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 166</i> .

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и проходит серия коротких вспышек красного светоиндикатора на зарядном устройстве в течение двух секунд.	Трансмиттер разряжен.	1 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 2. 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните в местное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.
Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светоиндикатора.	Зарядное устройство и трансмиттер разряжены.	1 Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 166.</i> 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если быстрое мигание красных светоиндикаторов не прекращается, перейдите к этапу 3. 3 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните в местное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подсоединении к сенсору.	Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен. Сенсор введен в тело неправильно.	1 Отсоедините трансмиттер от сенсора. 2 Подождите пять секунд и снова соедините их. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 3. 3 Полностью зарядите трансмиттер и подсоедините его к тестовому разъему. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, см. поиск и устранение неисправностей в пункте "Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подключении к тестовому разъему". Если зеленый светоиндикатор мигает, перейдите к этапу 4. 4 Отключите трансмиттер от тестера, подождите минимум пять секунд и подключите трансмиттер к сенсору. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 5. 5 Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Отсоедините сенсор от Вашего тела и подсоедините новый сенсор.
Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подсоединении к тестовому разъему.	Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен.	1 Проверьте соединение между трансмиттером и тестовым разъемом. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2 Полностью зарядите трансмиттер. 3 Снова проверьте трансмиттер с помощью тестера. Если зеленый светоиндикатор не мигает, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Батареи трансмиттера не хватает на семь дней.	При подсоединении к сенсору трансмиттер заряжен неполностью. Трансмиттер и помпа часто теряют беспроводное соединение.	1 Полностью заряжайте трансмиттер перед подсоединением к сенсору. Если батареи трансмиттера по-прежнему не хватает на период использования одного сенсора, перейдите к этапу 2. 2 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ-помехи. Для получения дополнительной информации об РЧ-помехах см. "Сведения о соответствии радиочастотным нормативам", поставляемые в комплекте с помпой. 3 Убедитесь, что помпа и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ-помехи. Если полностью заряженная батарея трансмиттера продолжает разряжаться менее чем за семь дней, позвоните в региональное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.
Трансмиттер потерял связь с помпой.	Помпа находится вне диапазона. Имеются РЧ-помехи от других устройств.	1 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ-помехи. Для получения дополнительной информации об РЧ-помехах см. "Сведения о соответствии радиочастотным нормативам", поставляемые в комплекте с трансмиттером. Если связь трансмиттера с помпой отсутствует, перейдите к этапу 2. 2 Убедитесь, что помпа и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ-помехи. Если связь трансмиттера с помпой отсутствует, обратитесь за помощью в региональное представительство компании.
Примечание: Если трансмиттер потерял связь с помпой на 30 минут, выводится соответствующий сигнал тревоги или оповещение, а также появляется соответствующее сообщение.		

Хранение и обращение

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

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

Утилизация

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

Технические характеристики

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

Биологическая совместимость	Трансмиссер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансмиссер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиттера: от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F) Предупреждение: При работе трансмиттера на тестере при температуре воздуха более 41 °C (106 °F) температура трансмиттера может превышать 43 °C (109 °F). Относительная влажность для трансмиттера: от 10 % до 95 %, без конденсации паров Давление для трансмиттера: от 57,60 кПа до 106,17 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: от 30 % до 75 %, без конденсации
Условия хранения	Температура для трансмиттера: от -20 °C до 55 °C (от -4 °F до 131 °F) Относительная влажность для трансмиттера: до 95 %, без конденсации Давление для трансмиттера: от 57,6 кПа до 106 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: от 10 % до 95 %, без конденсации
Срок службы батареи	Трансмиссер: Семь дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы с момента полной зарядки. Зарядное устройство: В зарядном устройстве трансмиттера используется одна новая батарея типа AAA.
Трансмиссер частота	Частота 2,4 ГГц, беспроводная технология Bluetooth™* (версия 4.0)
Эффективная излучаемая мощность (ЭИМ)	-12,05 дБм (0,06 мВт)
Эффективная изотропно излучаемая мощность (ЭИИМ)	-9,9 дБм (0,1 мВт)
Рабочий диапазон	До 1,8 метров (6 футов) в атмосфере

Прогнозируемый срок службы трансмиттера	В зависимости от использования пациентом прогнозируемый срок службы трансмиттера — один год.
---	--

Передача данных трансмиттером по беспроводной сети

Качество обслуживания

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

Безопасность данных

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

Инсулиновые помпы MiniMed™ и компоненты системы (глюкометры и трансмиттеры) обеспечивают безопасность данных за счет проприетарных средств и обеспечивают целостность данных с помощью процесса проверки ошибок, например циклической проверки на избыточность.

Перелеты

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

Рекомендации и заявление производителя

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

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. Нелицензируемые диапазоны в пределах от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Быстрые электрические переходные состояния или всплески напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Между фазами: $\pm 0,5$, ± 1 кВ Между фазой и землей: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 периода (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0 % U_T ; 1 период (при 0°) 70 % в течение 25/30 периодов (при 0°) 0 % в течение 250/300 периодов	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Магнитное поле при частоте тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Поля наводки от оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 6 ГГц 80%-ая амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии (30 см (12 дюймов)) от любой части трансмиттера. Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ-трансмиттеров должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 
Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Гарантия

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

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

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

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

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

Любые оговоренные в данной гарантии возмещения являются исчерпывающими для каждого конкретного случая. Ни компания Medtronic MiniMed, ни поставщики или дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо случайный или намеренный ущерб любого характера или вида, первопричиной которого является брак продукта.

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

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

Раскрытие информации о программном обеспечении с открытым исходным кодом

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

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

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

Для получения исходного/объектного кода и применимой лицензии на Программное обеспечение с открытым исходным кодом см. следующий веб-сайт: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Таблица символов

	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели
(1x)	Один трансмиттер, зарядное устройство и устройство для введения на контейнер/упаковку
(2x)	Два тестовых разъема на контейнер/упаковку
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Изготовитель
	Следует обращаться к руководству по эксплуатации перед каждым использованием (на этикетке выделено синим цветом).
	Температурный предел
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии
	Степень защиты от поражения электрическим током: соприкасающийся с пациентом компонент типа BF
IP48	Трансмиттер: 4 – уровень защиты от твердых предметов диаметром более 1 мм. 8 – уровень защиты от последствий продолжительного погружения в воду (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут).
	Ограничения по влажности
CE 0459	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0459).
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Перерабатываемые элементы упаковки из картона, бумаги и пластика, а также ненужные письменные материалы.

	Инициатива WEEE: НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ. Утилизируйте устройство в соответствии с местными требованиями.
	Несовместимо с МРТ: не приближать к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ)
	Подзарядить до 
	Беспроводная технология Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Соответствует требованиям США, предъявляемым к радиосвязи.
IC: 3408B-7821	Соответствует требованиям к радиосвязи, предъявляемым министерством инновационного, научного и экономического развития Канады.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует требованиям Австралии, предъявляемым к радиосвязи.
Rx Only	Только по рецепту
	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC.
	См. инструкцию по эксплуатации
	Предостережение: В руководстве по эксплуатации содержатся важные предупреждения и меры предосторожности, не указанные в маркировке

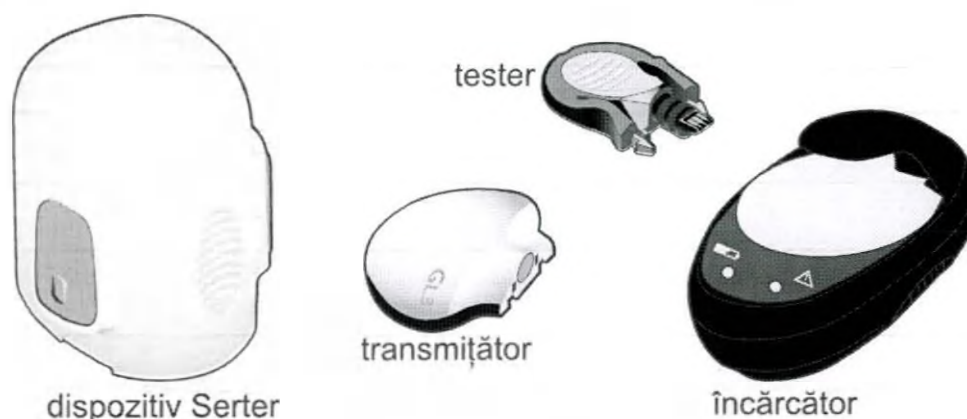
© Medtronic MiniMed, Inc., 2020 г. Все права защищены.

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются товарными знаками компании Medtronic.™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

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



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

Un set complet pentru transmițător include următoarele componente:

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

Scopul dispozitivului

Transmițătorul Guardian™ Link (3) (MMT-7911) este un dispozitiv reîncărcabil care alimentează senzorul de glucoză, colectează și calculează datele senzorului, și transmite datele la o pompă de insulină MiniMed™ compatibilă care dispune de conectivitate la dispozitive inteligente, pentru gestionarea diabetului zaharat.

Transmițătorul este compatibil numai cu senzorul de glucoză Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) și este indicat pentru utilizare la un singur pacient sau la mai mulți.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

Avertismente

- Nu utilizați transmițătorul în apropierea altor echipamente electrice care pot cauza interferență cu funcționarea normală a sistemului. Alte echipamente electrice care pot compromite funcționarea normală a sistemului au fost contraindicate. Pentru mai multe informații despre echipamentele electrice care pot compromite funcționarea normală a sistemului, consultați *Expunerea la câmpuri magnetice și radiații*, la pagina 200.
- Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a senzorului pentru a cunoaște toate precauțiile, avertismentele și instrucțiunile referitoare la senzor. Neconsultarea ghidului de utilizare a senzorului poate avea ca rezultat răni grave sau deteriorarea senzorului.
- Nu lăsați copiii să bage în gură componentele de mici dimensiuni. Acest produs prezintă risc de sufocare pentru copii.
- Nu schimbați și nu modificați dispozitivul decât dacă aveți aprobarea expresă din partea Medtronic Diabetes. Modificarea dispozitivului poate cauza răni grave, poate interfera cu posibilitatea dvs. de a lucra cu dispozitivul și poate atrage nulitatea garanției.
- Nu utilizați testerul dacă a intrat în contact cu sângele. Contactul cu sângele poate cauza infecții. Eliminați testerul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale, sau contactați cadrul medical pentru informații despre eliminare.
- Poate apărea hemoragia după introducerea senzorului. Asigurați-vă întotdeauna că locul nu sângerează, înainte de a conecta transmițătorul la senzor. Sângele poate pătrunde în conectorul transmițătorului și poate deteriora dispozitivul. Scoateți din uz dispozitivul dacă este deteriorat. Dacă apar sângerări, mențineți o presiune constantă asupra locului introducerii cu ajutorul unui pansament steril sau al unei cârpe curate, până când sângerarea se oprește. După ce sângerarea se oprește, conectați transmițătorul la senzor.
- Contactați reprezentanța locală dacă prezentați orice reacție locală asociată cu transmițătorul sau senzorul. Reacțiile adverse pot cauza răni grave.
- Nu aruncați transmițătorul într-un container pentru deșeuri medicale și nu îl expuneți la temperaturi foarte ridicate. Transmițătorul conține o baterie care se poate aprinde, provocând răni grave.

Expunerea la câmpuri magnetice și radiații

- Nu expuneți transmițătorul la echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), dispozitive de diatermie sau alte dispozitive care generează câmpuri magnetice de intensitate mare (de exemplu, echipamente de radiologie, de scanare prin tomografie computerizată sau alte tipuri de radiații). Expunerea la un câmp

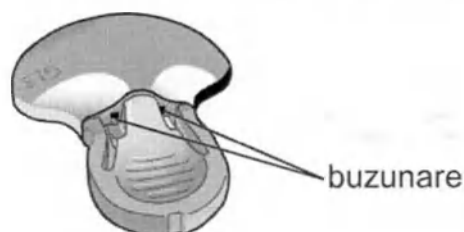
magnetic de intensitate mare nu a fost evaluată și poate face ca dispozitivul să funcționeze defectuos, provocând răni grave, sau poate face ca funcționarea acestuia să fie nesigură. Dacă transmițătorul dvs. este expus la un câmp magnetic de intensitate mare, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentanța dvs. locală pentru asistență ulterioară.

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

Precauții

- Nu încercați să utilizați transmițătorul Guardian™ Link (3) (MMT-7911) împreună cu o pompă de insulină MiniMed™ care nu are conectivitate la dispozitive inteligente. Numai o pompă de insulină MiniMed™ cu conectivitate la dispozitive inteligente poate să comunice cu transmițătorul Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Utilizați numai senzorul de glucoză Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) împreună cu transmițătorul. Nu utilizați niciun alt senzor. Alți senzori nu sunt destinați pentru utilizare împreună cu transmițătorul și vor cauza defectarea transmițătorului și a senzorului.

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



- Utilizați întotdeauna testerul atunci când curățați transmitătorul. Nu utilizați nicio altă mufă de testare împreună cu transmitătorul. Utilizarea altei mufe de testare poate permite pătrunderea apei în transmitător sau poate împiedica curățarea corectă. Apa poate deteriora transmitătorul.
- Nu răsuciți testerul sau senzorul în timp ce sunt atașate la transmitător. Răsucirea testerului sau a senzorului va deteriora transmitătorul.
- Nu lăsați testerul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la transmitător. Un tester ud poate deteriora transmitătorul.
- Nu lăsați transmitătorul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la un senzor sau la tester. Umezeala deteriorează transmitătorul, iar un transmitător ud poate deteriora senzorul.
- Nu curățați inelele de etanșare de pe tester cu nicio substanță. Curățarea inelelor de etanșare poate deteriora testerul.



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

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

Asistență

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

Pregătirea transmițătorului

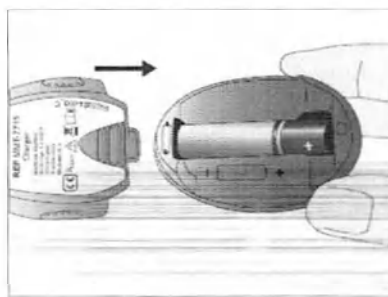
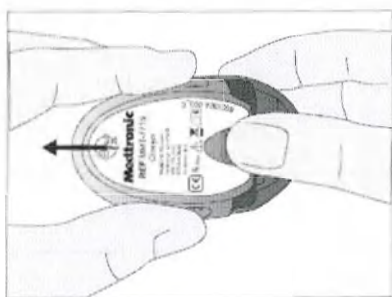
Transmițătorul conține o baterie reîncărcabilă, care nu poate fi înlocuită, pe care o puteți încărca la nevoie cu ajutorul încărcătorului. Înainte de utilizare, transmițătorul trebuie să fie încărcat. Încărcătorul are un indicator luminos verde care arată starea încărcării și un indicator luminos roșu care comunică eventualele probleme în timpul încărcării. Dacă vedeți un indicator luminos roșu, consultați *Depanare*, la pagina 220. Pentru încărcător este necesară o baterie AAA alcalină.

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

Instalarea unei baterii în încărcător

Pentru a instala o baterie în încărcător:

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



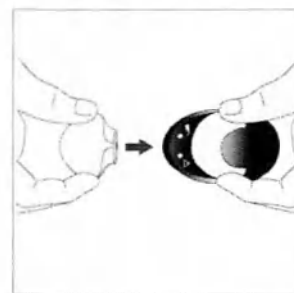
Încărcarea transmițătorului

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

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

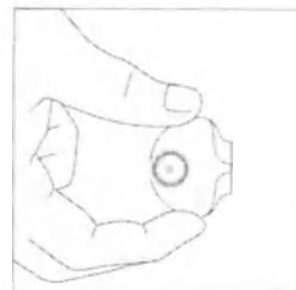
Încărcarea transmițătorului:

- 1 Împingeți transmițătorul și încărcătorul unul în celălalt pentru a conecta transmițătorul la încărcător.
- 2 În interval de 10 secunde de la conectarea transmițătorului, un indicator luminos verde de pe încărcător se va aprinde intermitent timp de o secundă sau două, pe măsură ce încărcătorul se alimentează cu energie. În restul perioadei de încărcare, indicatorul luminos verde de pe încărcător va



continua să lumineze intermitent, repetând o succesiune de patru clipiri urmate de o pauză.

- 3 La terminarea încărcării, indicatorul luminos verde de pe încărcător va rămâne aprins, fără a clipi, timp de 15 – 20 de secunde, după care se va stinge.
- 4 După ce indicatorul luminos verde de pe încărcător se stinge, deconectați transmițătorul de la încărcător. Indicatorul luminos verde de pe transmițător începe să se aprindă intermitent.



Asocierea transmițătorului

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

Introducerea senzorului

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

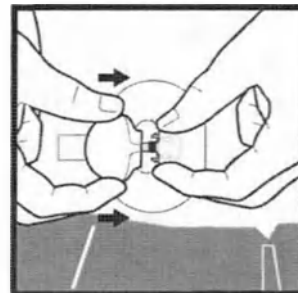
Conectarea transmițătorului la senzor

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

Pentru a conecta transmițătorul la senzor:

- 1 După introducerea senzorului, consultați ghidul de utilizare a senzorului pentru detalii despre modul de aplicare a benzii necesare înainte de conectarea transmițătorului.
- 2 Țineți capătul rotunjit al senzorului introdus pentru a împiedica deplasarea acestuia în timpul conectării.

- 3 Țineți transmițătorul conform ilustrației. Aliniați cele două creștături de pe transmițător cu brațele laterale ale senzorului. Partea plată a transmițătorului trebuie să fie orientată către piele.
- 4 Glisați transmițătorul pe conectorul senzorului, până când brațele senzorului se fixează în creștăturile de pe transmițător. Dacă transmițătorul este conectat corespunzător și dacă senzorul a avut suficient timp pentru a se hidrata cu lichidul interstițial, indicatorul luminos verde al transmițătorului se va aprinde intermitent de 6 ori.



Notă: Dacă transmițătorul nu luminează intermitent, consultați Depanare, la pagina 220.

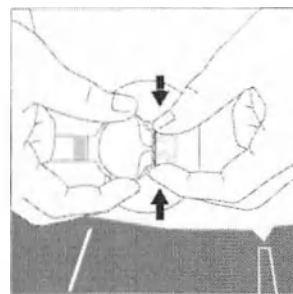
- 5 Atunci când indicatorul luminos verde al transmițătorului luminează intermitent după conectarea la senzor, utilizați pompa pentru a porni senzorul. Pentru mai multe instrucțiuni, consultați Ghidul de utilizare a sistemului.
- 6 Atașați aripioara adezivă a senzorului la transmițător.
- 7 După conectarea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

Deconectarea transmițătorului de la senzor

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

Pentru a deconecta transmițătorul de la senzor:

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



Îndepărtarea senzorului

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

Reconectarea transmițătorului la un senzor deja introdus

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

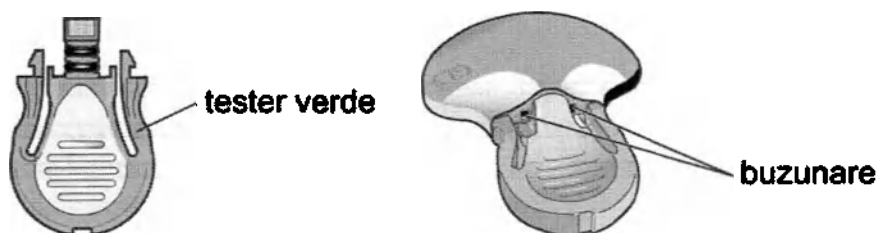
Testerul

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

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

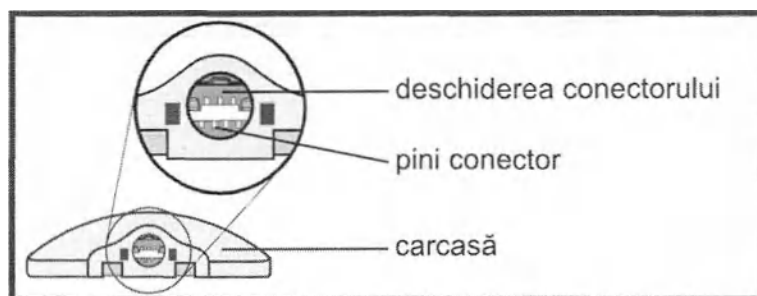
Testerul poate fi utilizat timp de un an. Dacă utilizați în continuare testerul după termenul de un an, pinii conectorului din interiorul transmițătorului pot fi deteriorați, din cauză că testerul nu poate asigura în continuare etanșeitatea și impermeabilitatea. Pentru instrucțiuni despre procedura de verificare a pinilor conectorului, consultați *Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, la pagina 208*.

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



Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului

Această imagine este o exemplificare a aspectului pinilor conectorului.



Verificați deschiderea conectorului transmițătorului pentru a vă asigura că pinii conectorului nu sunt deteriorați sau corodați. Dacă pinii conectorului sunt deteriorați sau corodați, transmițătorul nu poate comunica cu încărcătorul sau cu pompa. Contactați reprezentanța dvs. locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.

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

Conectarea testerului pentru testare sau curățare

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

Pentru a conecta testerul:

- 1 Țineți transmițătorul și testerul conform ilustrației. Aliniați partea plană a testerului cu partea plană a transmițătorului.
- 2 Împingeți testerul în transmițător până când brațele laterale flexibile ale testerului se fixează cu un declic în creștăturile de pe ambele părți ale transmițătorului.
Atunci când este conectat corect, indicatorul luminos verde clipește de 6 ori.
- 3 Pentru a testa transmițătorul, verificați pictograma senzorului de pe pompă pentru a vă asigura că transmițătorul transmite un semnal (consultați ghidul de utilizare a sistemului).
- 4 Pentru a curăța transmițătorul, consultați *Curățarea transmițătorului, la pagina 209*.
- 5 După testare sau curățare, deconectați testerul de la transmițător.

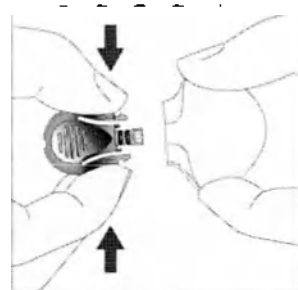


Deconectarea testerului

Pentru a deconecta testerul:

- 1 Țineți corpul transmițătorului ca în ilustrație și apropiați brațele laterale ale testerului.
- 2 Ținând brațele testerului apropiate, scoateți ușor transmițătorul din tester.

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



Curățarea transmițătorului

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

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

Notă: Testerul este o componentă obligatorie pentru curățarea transmițătorului. Pentru detalii, consultați Testerul, la pagina 207.

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

A se folosi pentru un singur pacient

Curățați întotdeauna transmițătorul după fiecare utilizare.

Pentru a curăța transmițătorul, aveți nevoie de următoarele materiale:

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

Durata de viață

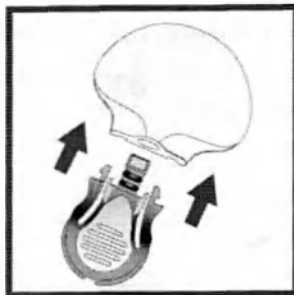
Transmițătorul poate fi curățat de maximum 122 de ori sau timp de un an, oricare dintre aceste limite este atinsă prima. În acest punct, scoateți transmițătorul din uz. Dacă utilizați în continuare transmițătorul de mai mult de 122 de ori sau mai mult de un an, procesul de curățare poate deteriora dispozitivul.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

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

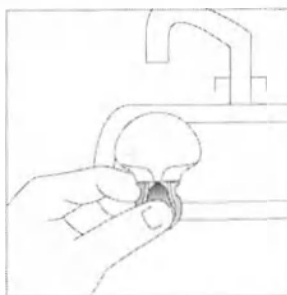
Pentru a curăța transmițătorul:

- 1 Spălați-vă bine mâinile.

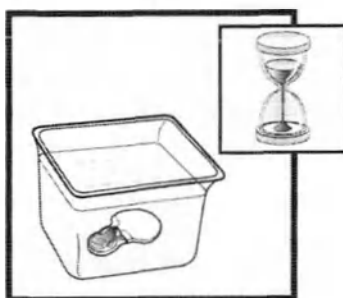
- 2 Atașați testerul la transmițător pentru a crea un sigiliu etanș și impermeabil.



- 3 Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv, la pagina 218*.
- 4 Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este vizibil curat. Asigurați-vă că toate zonele unde se ajunge cu dificultate sunt clătite bine.



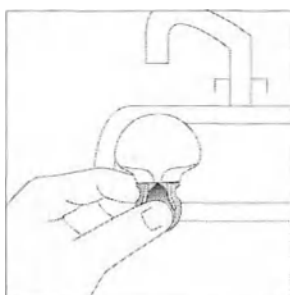
- 5 Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 mililitri (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 litri (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei.
- 6 Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l timp de un minut.



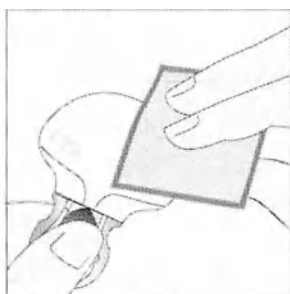
- 7 Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.



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

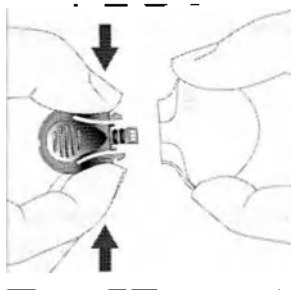


- 9 Ștergeți transmițătorul și testerul cu o cârpă curată și uscată.



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

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



Pentru utilizare la mai mulți pacienți

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

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

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

Pentru a curăța transmițătorul, aveți nevoie de următoarele materiale:

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

Durata de viață

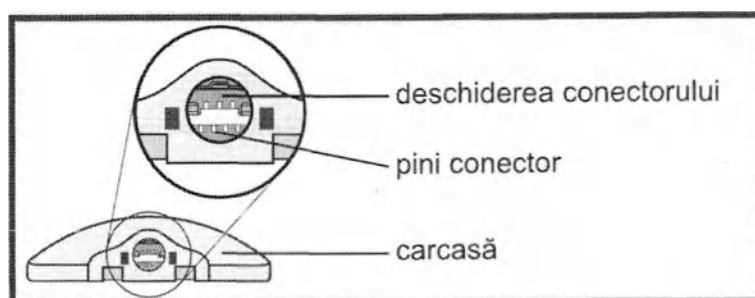
Transmițătorul poate fi curătat și dezinfectat de maximum 122 de ori sau timp de un an, oricare dintre aceste limite este atinsă prima. În acest punct, scoateți transmițătorul din uz. Dacă utilizați în continuare transmițătorul de mai mult de 122 de ori sau mai mult de un an, procesul de curățare și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

Pentru a curăța și a dezinfecta transmițătorul:

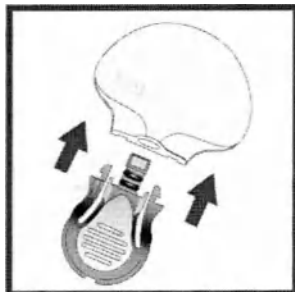
- 1 Spălați-vă pe mâini și puneți-vă mănușile.
- 2 Inspectați interiorul deschiderii conectorului transmițătorului, pentru a depista prezența oricăror fluide corporale. Pentru instrucțiuni despre procedura de inspectare a pinilor conectorului, consultați *Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, la pagina 208*.

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

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

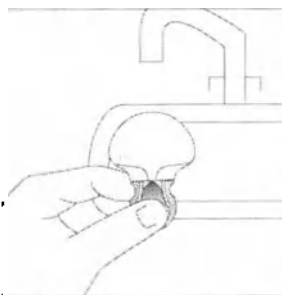


3 Atașați testerul la transmițător pentru a crea un sigiliu etanș și impermeabil.



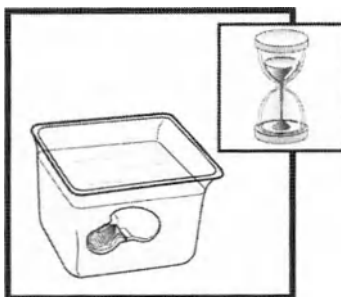
4 Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv*, la pagina 218.

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



6 Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 mililitri (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 litri (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.

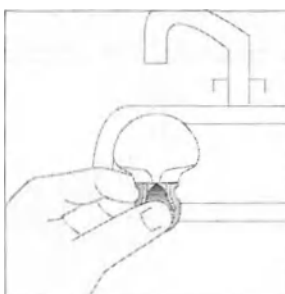
7 Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l timp de un minut.



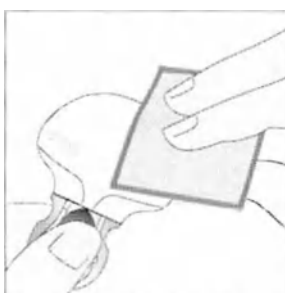
- 8 Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.**



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

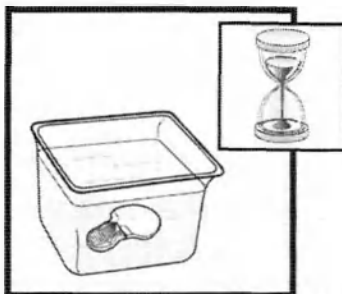


- 10 Ștergeți transmițătorul și testerul cu o cârpă curată și uscată.**

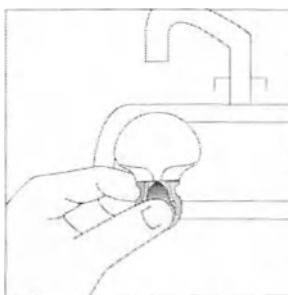


- 11 Preparați o soluție de înălbitor 1:10, utilizând o (1) parte înălbitor 8,25% la nouă (9) părți apă, pentru a obține o concentrație finală de 0,8%. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.**

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



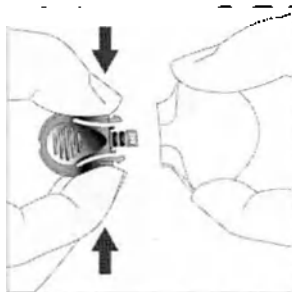
- 13 Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei timp de trei minute.



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

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

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



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

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

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

Îndepărtarea reziduurilor de adeziv

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

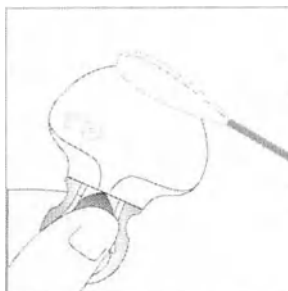
Pentru a elimina reziduurile de adeziv, aveți nevoie de tampoane de bumbac și de o soluție de uz medical pentru îndepărtarea adezivilor cum este Detachol™*, care este un solvent pe bază de petrol.

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

Pentru a îndepărta reziduurile de adeziv:

1 Asigurați-vă că testerul este atașat la transmițător.

- 2 Înmuiiați un tampon de vată în soluția pentru îndepărtarea adezivului medical.
- 3 Țineți testerul și frecați ușor transmitătorul cu soluția pentru îndepărtarea adezivului, până la curățarea completă a reziduurilor.



- 4 Continuați procedura de curățare. Consultați *Curățarea transmitătorului*, la pagina 209 pentru detalii.

Baie și înot

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

Curățarea încărcătorului

Această procedură cuprinde operațiile generale de curățare necesare în funcție de aspectul fizic.

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

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

Pentru a curăța încărcătorul:

- 1 Spălați-vă bine mâinile.
- 2 Folosiți o cârpă umedă îmbibată în soluție de curățare slabă, precum un detergent de spălat vase, pentru a curăța orice urmă de murdărie sau corp străin de pe suprafața încărcătorului. Nu utilizați niciodată solvenți organici precum diluantul de vopsele sau acetona, pentru a curăța încărcătorul.

- 3 Așezați încărcătorul pe o cârpă curată și uscată și lăsați să se usuce prin evaporare timp de două sau trei minute.

Depanare

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

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Ați conectat transmițătorul la încărcător și nu s-a aprins niciun indicator luminos.	Pinii conectorului transmițătorului prezintă deteriorări sau coroziuni. Bateria încărcătorului nu are energie sau încărcătorul nu are baterie.	1 Verificați dacă pinii conectorului transmițătorului sunt deteriorați sau corodați. Pentru mai multe informații despre pinii conectorului dvs., consultați <i>Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, la pagina 208</i>. Dacă pinii sunt deteriorați sau corodați, contactați reprezentanța dvs. locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit. 2 Dacă pinii conectorului nu prezintă deteriorări, înlocuiți bateria din încărcător. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător, la pagina 204</i>.
Pe durata încărcării, indicatorul luminos verde cu aprindere intermitentă de pe încărcător se oprește, iar pe încărcător clipește pe o perioadă mai lungă un indicator luminos roșu.	Bateria încărcătorului are un nivel de energie scăzut.	Înlocuiți bateria încărcătorului. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător, la pagina 204</i> .
Pe durata încărcării, indicatorul luminos verde cu aprindere intermitentă de pe încărcător se oprește, iar pe încărcător se aprind câte două secunde indicatoarele luminoase roșii.	Nivelul de energie al transmițătorului este scăzut.	1 Încărcați transmițătorul încontinuu timp de o oră. Dacă clipitul nu se oprește, treceți la pasul 2. 2 Încărcați transmițătorul încontinuu timp de opt ore. Dacă lumina intermitentă nu se oprește, apelați reprezentanța locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Pe durata încărcării, pe încărcător se aprind intermitent indicatoarele luminoase roșii, într-o combinație de aprinderi pe durată lungă și scurtă.	Nivelul de energie al încărcătorului și al transmițătorului este scăzut.	1 Înlocuiți bateria încărcătorului. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător, la pagina 204.</i> 2 Încărcați transmițătorul încontinuu timp de o oră. Dacă indicatoarele luminoase roșii cu aprindere intermitentă rapidă nu se opresc, treceți la pasul 3. 3 Încărcați transmițătorul încontinuu timp de opt ore. Dacă lumina intermitentă nu se oprește, apălați reprezentanța locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Indicatorul luminos verde de pe transmițător nu se aprinde intermitent atunci când îl conectați la senzor.	Transmițătorul nu este bine conectat. Nivelul de energie al transmițătorului este scăzut. Senzorul nu este introdus corect în corp.	1 Deconectați transmițătorul de la senzor. 2 Așteptați cinci secunde și reconectați-le. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde, treceți la pasul 3. 3 Încărcați complet transmițătorul și conectați-l la tester. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, consultați instrucțiunile de depanare pentru situația în care „Indicatorul luminos verde de pe transmițător nu se aprinde intermitent atunci când conectați transmițătorul la tester”. Dacă indicatorul luminos verde se aprinde intermitent, treceți la pasul 4. 4 Deconectați transmițătorul de la tester, așteptați cel puțin cinci secunde și conectați transmițătorul la senzor. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, treceți la pasul 5. 5 Este posibil ca senzorul să nu fie introdus corect în corpul dvs. Scoateți senzorul din corpul dvs. și introduceți un nou senzor.

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Indicatorul luminos verde de pe transmitător nu se aprinde intermitent atunci când îl conectați la tester.	Transmitătorul nu este bine conectat. Nivelul de energie al transmitătorului este scăzut.	1 Verificați conexiunea dintre transmitător și tester. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, treceți la pasul 2. 2 Încărcați complet transmitătorul. 3 Testați din nou transmitătorul cu ajutorul testerului. Dacă în continuare nu se aprinde intermitent indicatorul luminos verde, contactați reprezentanța locală. Este posibil ca transmitătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Bateria transmitătorului nu durează șapte zile.	Transmitătorul nu este complet încărcat atunci când îl conectați la senzor. Transmitătorul și pompa pierd frecvent conexiunea fără fir.	1 Încărcați complet transmitătorul înainte de a-l conecta la senzor. Dacă în continuare bateria transmitătorului nu rezistă pe durata de utilizare a unui senzor, treceți la pasul 2. 2 Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferență RF. Pentru mai multe informații privind interferența RF, consultați fișa cu informații despre conformitatea cu standardele din radiocomunicații, inclusă împreună cu pompa. 3 Asigurați-vă că pompa și transmitătorul se află pe aceeași parte a corpului dvs., pentru a reduce la minimum interferența RF. Dacă bateria complet încărcată a transmitătorului continuă să piardă energie înainte de o perioadă completă de șapte zile, contactați reprezentanța locală. Este posibil ca transmitătorul să trebuiască să fie înlocuit.

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Transmițătorul a pierdut conexiunea cu pompa.	Pompa nu se află în aria de acoperire. Există interferență RF produsă de alte dispozitive.	1 Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferență RF. Pentru mai multe informații privind interferența RF, consultați fișa cu informații despre conformitatea cu standardele din radiocomunicații, inclusă împreună cu transmițătorul. Dacă transmițătorul în continuare nu comunică cu pompa, treceți la pasul 2. 2 Asigurați-vă că pompa și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dvs., pentru a reduce la minimum interferența RF. Dacă transmițătorul în continuare nu comunică cu pompa, contactați reprezentanța locală pentru asistență.
Notă: Se declanșează o alarmă sau o alertă și apare un mesaj atunci când transmițătorul pierde conexiunea cu pompa timp de 30 de minute.		

Depozitarea și manipularea

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

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

Scoaterea din uz

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

Specificații

Performanța esențială (PE) a transmițătorului constă în a măsura și a transmite către un dispozitiv de monitorizare valoarea (valorile) semnalului dispozitivului de detecție, în parametri de exactitate ai transmițătorului, în condițiile de utilizare specificate prezentate în ghidul de utilizare a sistemului, și pe durata de funcționare preconizată. Dacă transmițătorul este afectat de perturbații electromagnetice, este posibil să nu se realizeze transmisia ori să se transmită date incorecte. În aceste situații, consultați instrucțiunile pentru operare, întreținere și depanare din ghidurile de utilizare

aplicabile. De asemenea, puteți utiliza dispozitivul de testare pentru a testa dacă
transmițătorul funcționează corect. Dacă transmițătorul este deteriorat sau nu poate să
comunică cu încărcătorul sau cu pompa, contactați reprezentanța Medtronic locală
pentru asistență.

Biocompatibilitate	Transmițător: Este conform cu EN ISO 10993-1
Părți aplicate	Transmițător Senzor
Condiții de funcționare	Temperatura transmițătorului: 0°C – 45°C (32°F – 113°F) Atenție: Atunci când operați transmițătorul în tester la temperaturi ale aerului mai mari de 41°C (106°F), temperatura transmițătorului poate depăși 43°C (109°F). Umiditate relativă a transmițătorului: între 10% și 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: 57,60 kPa – 106,17 kPa (8,4 psi – 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: 10°C – 40°C (50°F – 104°F) Umiditate relativă a încărcătorului: între 30% și 75%, fără condens
Condiții de depozitare	Temperatura transmițătorului: -20°C – 55°C (-4 F – 131°F) Umiditate relativă a transmițătorului: până la 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: 57,6 kPa – 106 kPa (8,4 psi – 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: -10°C – 50°C (14°F – 122°F) Umiditate relativă a încărcătorului: între 10% și 95%, fără condens
Durată de viață a bateriei	Transmițător: șapte zile de monitorizare continuă a glucozei, imediat după o încărcare completă. Încărcător: Încărcătorul folosește o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul.
Transmițător frecvență	Banda de 2,4 GHz, tehnologie fără fir Bluetooth™* (versiunea 4.0)
Putere efectivă radiată (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Putere efectivă radiată izotropică (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Interval de funcționare	Maximum 1,8 metri (6 picioare) în aer liber
Durata de funcționare estimată a transmițătorului	Durata de funcționare estimată a transmițătorului este de un an, în funcție de utilizarea de către pacient.

Comunicațiile fără fir ale transmițătorului

Calitatea serviciilor

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

Securitatea datelor

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

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

Călătorii cu avionul

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

Indicații și declarația producătorului

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

Directive și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la descărcare prin contact ± 2 , kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV la descărcare prin contact ± 2 , kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Perturbații conduse induse de câmpurile de radiofrecvență	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms benzi ISM între 150 kHz și 80 MHz	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de la linie la linie $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la linie la pământ	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Notă: U_T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicluri (la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) 0% U_T ; 1 ciclu (la 0°) 70% pentru 25/30 cicluri (la 0°) 0% pentru 250/300 cicluri	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Câmp magnetic frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.

Directive și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
Câmpurile de proximitate provenite de la echipamentele de telecomunicații prin RF fără fir IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabelul 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabelul 9	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Energie RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m Între 80 MHz și 6 GHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a transmițătorului la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, de 30 cm (12 in). Intensitatea câmpului pentru transmițătoarele RF fixe, conform determinării din cadrul unui studiu electromagnetic aplicat, trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fiecare interval de frecvență. Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Notă: Aceste indicații nu sunt valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și de reflexie cauzate de structuri, de obiecte sau de persoane.			

Garanție

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

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

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

- Dacă defecțiunea este cauzată de schimbări sau de modificări aduse transmițătorului sau încărcătorului de către utilizator sau de către terțe persoane după data cumpărării;
- Dacă defecțiunea este cauzată de operații de service sau de reparații efectuate de orice persoană sau entitate, alta decât producătorul;
- Dacă defecțiunea este cauzată de *forța majoră* sau de orice alt eveniment necontrolabil de către producător;
- Dacă defecțiunea este cauzată de neglijență sau de o utilizare necorespunzătoare, incluzând, însă nelimitându-se la: depozitare neadecvată, scufundare în apă, expunere la șocuri fizice (precum scăpări);
- Dacă defecțiunea este cauzată de utilizarea dispozitivului în orice alt mod decât cel indicat în etichetele, instrucțiunile de utilizare sau notificările de reglementare ale produsului furnizate de către producător.

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

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

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

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

Distribuirea software-ului cu sursă deschisă (OSS)

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

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

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

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

Tabel cu pictograme

	Număr de serie
	Număr de catalog sau de model
(1x)	Un transmițător, un încărcător și un dispozitiv Serter per recipient/pachet
(2x)	Două testere per recipient/pachet
	Data fabricării (AAAA-LL-ZZ)
	Producător
	Trebuie să consultați manualul de instrucțiuni înainte de fiecare utilizare (are culoarea albastră pe etichetă).
	Limită de temperatură
	Radiații electromagnetice neionizante
	Identificatorul configurației sau al versiunii unice
	Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: componentă aplicată tip BF
IP48	Transmițător: nivel de protecție 4 împotriva obiectelor masive cu diametrul peste 1 mm. Nivel de protecție 8 împotriva efectelor imersiunii continue în apă [imersiune la 2,4 metri (8 picioare) timp de 30 de minute].
	Limite de umiditate
CE 0459	Marcaj de conformitate: Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva MDD 93/42/CEE (NB 0459).
	Fragil, a se manipula cu atenție
	A se păstra uscat
	Reciclați cartonul, hârtia, ambalajele de plastic ale accesoriilor și materialele tipărite neutilizate.

	Inițiativa DEEE: A NU SE ARUNCA LA DEȘEURI MENAJERE. Reciclați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.
	Funcționare riscantă în medii de rezonanță magnetică (RM): evitați apropierea de echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)
	Data-limită pentru reîncărcare
 Bluetooth	Tehnologie fără fir Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Conform cu cerințele privind comunicațiile radio din Statele Unite.
IC: 3408B-7821	Conform cu cerințele privind comunicațiile radio ale agenției canadiene pentru inovare, știință și dezvoltare economică (Innovation, Science and Economic Development Canada).
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Conform cu cerințele privind comunicațiile radio din Australia.
Rx Only	Numai pe bază de rețetă
	Marcaj de conformitate: acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva MDD 93/42/CEE.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție: consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente sau precauții importante care nu figurează pe etichetă

© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Toate drepturile rezervate.

Medtronic, sigla Medtronic și Further. Together sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™ Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Bluetooth™

Detachol™

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
1800 646 4633
+1818 576 5555

EC REP

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

C € 0459

REF MMT-7911
REF MMT-7910

M001475C7AJ1_1

«Медтроник» (Medtronic)

18000 Девоншир Стрит
Нортридж, штат Калифорния 91325 США
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник МинниМед» (Medtronic MiniMed), настоящим я подтверждаю, что считаю прилагаемую здесь инструкцию по применению достоверной и точной копией.

Кэтрин Рохас (Katherine Rojas) <подписано> 16 июля 2021 г.
Специалист отдела нормативно- Подпись
правового регулирования

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, к которому прилагается сертификат, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния
Округ Вентура

16 июля 2021 года в моем присутствии, Кусум Манвани (Kusum Manwani), нотариуса,
(дата) (вставить Ф.И.О и должность должностного лица)

лично обратилась Кэтрин Рохас (Katherine Rojas), личность которой была установлена на основании убедительного доказательства как лица, чье имя поставлено под настоящим документом, и подтвердила мне, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий и что таким образом по ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало прилагаемый документ. Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано> (Печать)

КУСУМ МАНВАНИ (KUSUM MANWANI)
ЛИЦЕНЗИЯ № 2266618
НОТАРИУС - КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ВЕНТУРА
Срок действия моих полномочий истекает 9
декабря 2022 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-79-826.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.Е. Сидоров

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 248

ЛИСТОВ.

Нотариус



Medtronic

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Appendix to the IFU attached herein, to be a true and accurate copy.

Katherine Rojas
Regulatory Affairs Specialist

Katherine Rojas July 16, 2021
Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

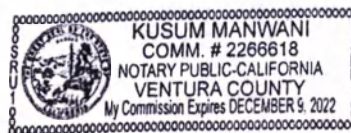
State of California
County of Ventura

On July 16th 2021 before me, Kusum Manuwani Notary Public
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(~~s~~) whose name(~~s~~) is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he~~/she/~~they~~ executed the same in ~~his~~/her/~~their~~ authorized capacity(~~ies~~), and that by ~~his~~/her/~~their~~ signature(~~s~~) on the instrument the person(~~s~~), or the entity upon behalf of which the person(~~s~~) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Kusum Manuwani (Seal)



Guardian Link Transmitter Kit (3) for MiniMed Pumps with Continuous Glucose Monitoring System

Appendix to IFU

Name of medical device	Guardian Link Transmitter Kit (3) for MiniMed Pumps with Continuous Glucose Monitoring System. Guardian Link Transmitter Kit (3) for MiniMed Pumps with Continuous Glucose Monitoring System: I. Set I (MMT-7810W3), consisting of: 1. Guardian Link Transmitter (3) (MMT-7811WW) – 1 p.; 2. Charger (MMT-7715) – 1 p. (if necessary) 3. Universal tester (MMT-7736L) – 2 p.; (if necessary) 4. One-press Sertter (MMT-7512) (if necessary) 5. Operational documentation: II. Set II (MMT-7811W3), consisting of: 1. Guardian Link Transmitter (3) (MMT-7811WW) – 1 p.; 2. Operational documentation: III. Guardian Link Transmitter Kit (3) with Bluetooth for MiniMed Pumps with Continuous Glucose Monitoring System: I. Set I (MMT-7910W3), consisting of: 1. Guardian Link Transmitter (3) (MMT-7911WW) – 1 p.; 2. Charger (MMT-7715) – 1 p.; (if necessary) 3. Universal tester (MMT-7736L) – 2 p.; (if necessary) 4. One-press Sertter (MMT-7512) (if necessary) 5. Operational documentation: IV. Set II (MMT-7911W3), consisting of: 1. Guardian Link Transmitter (3) (MMT-7911WW) – 1 p.; 2. Operational documentation Glossary <table border="1"> <thead> <tr> <th>Key term</th><th>Additional terms that may be found in the operating instructions</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Guardian Link Transmitter (3)</td><td>The Guardian™ Link (3) transmitter with Bluetooth™ wireless technology, device, transmitter</td></tr> <tr> <td>Continuous glucose monitoring (HMT)</td><td>Continuous glucose monitoring (CGM)</td></tr> <tr> <td>One-press Sertter</td><td>One-press sertter</td></tr> </tbody> </table>	Key term	Additional terms that may be found in the operating instructions	Guardian Link Transmitter (3)	The Guardian™ Link (3) transmitter with Bluetooth™ wireless technology, device, transmitter	Continuous glucose monitoring (HMT)	Continuous glucose monitoring (CGM)	One-press Sertter	One-press sertter
Key term	Additional terms that may be found in the operating instructions								
Guardian Link Transmitter (3)	The Guardian™ Link (3) transmitter with Bluetooth™ wireless technology, device, transmitter								
Continuous glucose monitoring (HMT)	Continuous glucose monitoring (CGM)								
One-press Sertter	One-press sertter								
Prescription of medical device	Intended for use by single-patient or multiple-patient use for processing and storing glucose sensor values, as well as for transmitting this data to compatible Medtronic MiniMed devices.								
Indications and Contraindications for medical device	<u>The Guardian Link (3) transmitter</u> Indications for use								

• Available on request

The Guardian Link (3) transmitter is intended for use with the Guardian Sensor (3). The transmitter powers the glucose sensor, collects and calculates sensor data, and wirelessly sends the data to a pump. The transmitter is intended for single-patient or multiple-patient use.

Contraindications

None known.

The Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7911)**Indications for use**

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

Contraindications

None known.

Serter**Indications for use**

The serter is used as an aid for inserting the sensor. It is indicated for single-patient use and is not intended for multiple patient use.

Contraindications

Do not use the serter on products other than the approved Medtronic MiniMed glucose sensors. Medtronic cannot guarantee the safety or efficacy of this product if used with other products.

Tester**Indications for use**

The Watertight Tester is an accessory item included with select Medtronic Diabetes continuous glucose transmitters. The tester connects to a transmitter and is used to test the transmitter. The tester is also used to form a waterproof seal to protect the connector on the transmitter while the transmitter is being cleaned.

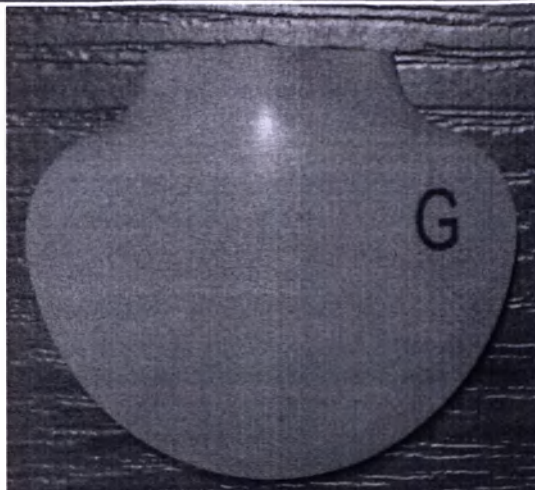
Contraindications

None known.

Charger**Indications for use**

The charger is an accessory item included with select Medtronic continuous glucose recorder and transmitter devices. It is used to recharge the internal battery for these devices, as needed.

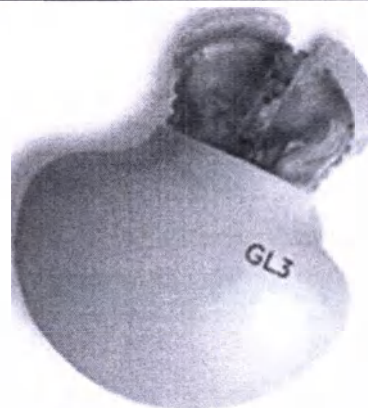
* Available on request

	Contraindications None known.	
Information on potential consumers of medical device, use conditions	Intended for use by patient or physician. Intended for use by adult and children both in inpatient and home conditions.	
Description of the main functional parts of medical device	The tolerances are $\pm 10\%$	
	Transmitter specifications (MMT-7811)	
		
	Protection class	IP48
	Type of applied part	BF
	Rating	No ratings (Transmitter Internally Powered 3.7Vdc to be charged only via Charger) Lithium Battery: Rated 3.7 V, 25 mAH (Max maximum charging current 75mA)
	Electrical shock protection class	Class II
	Software Version	V2.1A
	Software safety class	C
	Software release date	August 25, 2015
	Dimensions, W × L × H	3.5 cm (+0.018/-0.008 cm) (w) × 4.1 cm (+0.018/-0.008 cm) (l) × 1.3 cm (± 0.013 cm) (h)
	Mass	< 14.2 grams
	Sterilization	Non-sterile device
	Shelf life	Six (6) months
	Operational life	One (1) year

• Available on request

Battery life	Seven (7) days following a full charge
Battery	Lithium polymer
Transmitter frequency	2.4 GHz, 2M60G1D modulation, less than 1 mW ERP
Maximum output power (EIRP)	1 mW (0 dBm)
Radio Frequency (RF) communications	Pump to transmitter frequency: 2.4 GHz; proprietary Medtronic protocol; range up to 1.8 meters (6 feet) Utilizes the IEEE 802.15.4 protocol with proprietary data format
Operating mode	Continuous
The maximum permissible time for establishing the operating mode, calculated from the moment of switching on or starting the product	There is no duty cycle for the operating mode as it is continuous.
Sterilization method (s)	Not sterile, designed for routine cleaning
Suitability for use in high oxygen environments	Not intended for use in high oxygen environments.

Transmitter specifications (MMT-7911)

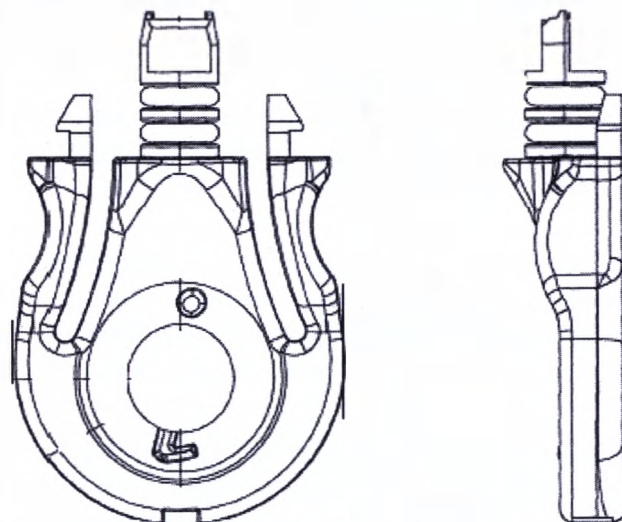
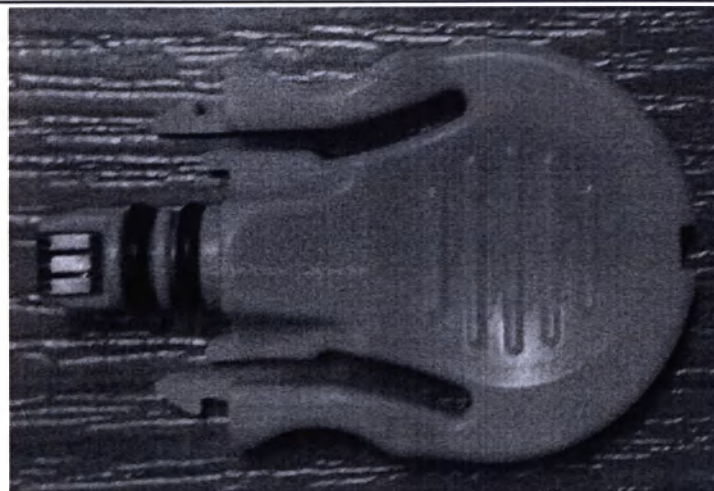


Protection class	IP48
Type of applied part	BF
Ratings	No ratings (Transmitter Internally Powered 3.7Vdc to be charged only via Charger) Lithium Battery: Rated 3.7 V, 25 mAH (Max maximum charging current 75mA)
Electrical shock protection class	Class II

• Available on request

Software Version	V1.0A
Software safety class	C
Software release date	October 18, 2019
Dimensions, W × L × H	2.84 cm (w) × 3.57 cm (l) × 0.93 cm (h)
Mass	4.75 grams
Sterilization	Non-sterile device
Shelf life	Six (6) months
Operational life	One (1) year
Battery life	Seven (7) days following a full charge
Battery	Lithium polymer
Transmitter frequency	2.4 GHz, 2M60G1D modulation, less than 1 mW ERP
Maximum output power (EIRP)	-9.9 dBm (0.1 mW)
Radio Frequency (RF) communications	Bluetooth Low Energy (BLE, 2.4 GHz) wireless communication protocol
Operating mode	Continuous
The maximum permissible time for establishing the operating mode, calculated from the moment of switching on or starting the product	There is no duty cycle for the operating mode as it is continuous.
Sterilization method (s)	Not sterile, designed for routine cleaning
Suitability for use in high oxygen environments	Not intended for use in high oxygen environments.
Tester specifications	

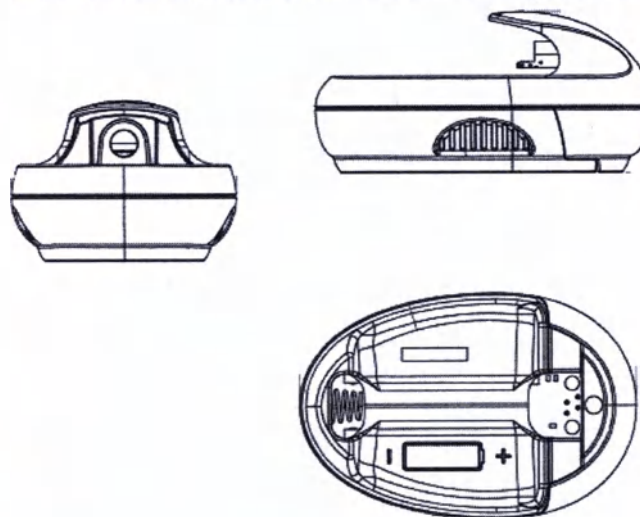
• Available on request



Dimensions, L × W × H	2.98 cm (± 0.013 cm) × 1.94 cm (± 0.013 cm) × 0.7 cm (± 0.013 cm) [1.5 inches × 0.8 inches × 0.3 inches]
Mass, maximum	3 grams (0.11 oz)

Charger specifications

* Available on request



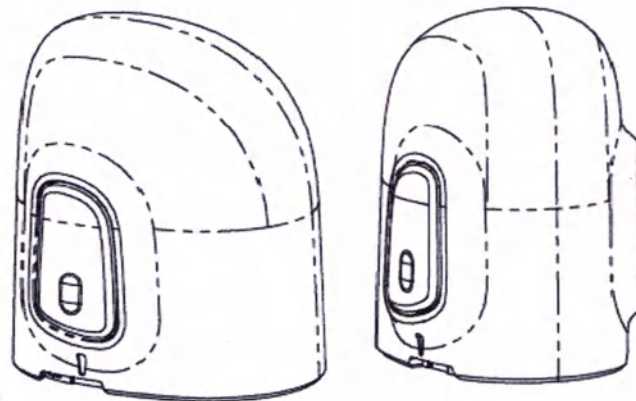
Dimensions, H × W × L	2.9 cm (± 0.013 cm) × 4.0 cm (± 0.013) × 6.1 cm (+0.015/-0.01) (1.75 x 2.5 x 1.15 inches)
Mass, maximum	25 g without AAA battery
Battery required	AAA alkaline battery
Battery capacity	1250 mAh
Nominal battery voltage	1,5 V
Protection class	IPX0

• Available on request

One-press Serter specifications



Available on request



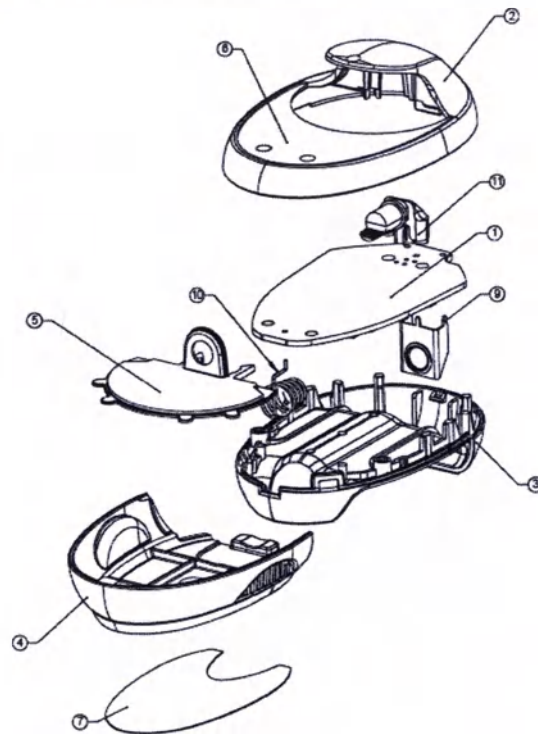
Dimensions, H × W × L	7.85 cm (± 0.013 cm) x 6.91 cm (± 0.025 cm) x 5.77 cm (± 0.025 cm) (3.25 in x 2.50 in x 3.00 in)
Mass	112.5 g +/- 15%
Operating conditions	The Serter shall operate within a normal room temperature of 10 °C to 40 °C
Storage conditions	Temperature: -20 °C +0/-2 °C to 55 °C +2/-0 °C. Atmospheric pressure: 49.64 kPa +0/-3.5 kPa to 106.18 kPa +3.5/-0 kPa (7.2 psia +0/-0.5 psia to 15.4 psia +0.5/-0 psia). Relative humidity: 15 % to 85 % condensing
Shelf life	There is no shelf life requirement associated with the Serter
Operating life	The serter has a minimum service life of one year

Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration

The following is a brief description of the units and compatible devices to the Guardian Link (3) Transmitter:

Charger (MMT-7715)

Available on request



1 - PCBA
2 - Housing, Top
3 - Housing, Bottom
4 - Battery Door
5 - Connector
6 - Label, Top
7 - Label, Bottom
9 - Contact, Positive
10 - Contact, Negative
11 - Connector

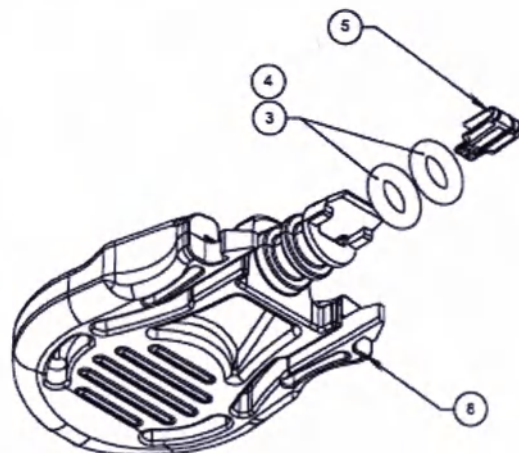
The charger (MMT-7715) is an accessory device intended to charge the rechargeable lithium polymer battery contained within the Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7811). The Charger has been classified in accordance to Annex IX of MDD (93/42/EEC) as a Class I device, under Rule 12.

• Available on request

The transmitter is charged automatically following connection to the charger. The charger automatically terminates charging upon full charge.

The charger is powered by an internal, replaceable, commercially available AAA alkaline battery and is designed with sliding rear cover to facilitate changing the battery. The charger uses visual indicators (green/red LEDs) to show the status of transmitter device charging. The indicator light also communicates any problem with the transmitter device battery, or the charger battery.

Universal tester (MMT-7736L)



3 – O-Ring
4 – O-Ring
5 – Dual Trace Circuit
8 – Test Plug

Universal tester (MMT-7736L) is an accessory device intended to facilitate troubleshooting and the cleaning of Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7811).

The Tester is considered a non-active medical device and has been classified in accordance with Annex IX of MDD (93/42/EEC) as a Class I device, under Rule 1.

The Tester (MMT-7736L) is assembled from a plastic housing and a printed circuit board (PCB). The tester is designed with a molded handle and plug that mate with transmitter device connector in the same manner that a sensor would be attached to the transmitter device.

Available on request

The tester operates as a sensor simulator, creating a signal current at a level within a range of an *in vivo* sensor during normal operation. The tester also provides a watertight seal for cleaning the transmitter. The tester is used as a handle to aid in holding the transmitter during cleaning or troubleshooting. The tester PCB contains a resistor. Once the tester is plugged into the transmitter device, the tester connects the device counter and reference connections to cause the transmitter device to start operating.

Compatible Devices

The Guardian Link (3) Transmitter is intended to be used as a component of select Medtronic MiniMed continuous glucose monitoring or sensor enabled pump systems, and is compatible with following devices:

Model Number	Device Name
MMT-7020	Guardian (3) Sensor
MMT-1780	MiniMed 670G Insulin Pump
MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752	MiniMed 640G Insulin Pump

Receiving device: MiniMed 670G Insulin Pump, MiniMed 640G Insulin Pump

The MiniMed 670G Insulin Pump, MiniMed 640G Insulin Pump are an ambulatory, battery operated, rate-programmable micro-infusion pump. In addition, to insulin delivery, the MiniMed Pump, is designed for use with Medtronic glucose sensing systems. It is designed to receive, display, and store real-time sensor glucose values received from a compatible transmitter. The sensor signals from the sensor are converted by the compatible transmitter to sensor glucose values (based on calibration values from a blood glucose meter) which are transmitted to the pump for display to the user. The glucose sensor values are transmitted via radiofrequency (RF) telemetry every 5 minutes.

The transmitter is capable of transmitting and receiving communication from compatible Medtronic devices (i.e., Medtronic MiniMed 600G series pump) via a Medtronic proprietary communication protocol within the 2.4 – 2.4835 GHz ISM band. The chip controlling the 2.4 GHz radio contains a modified version of the IEEE 802.15.4 protocol stack. The protocol enables the formation of a network and two-way communication between devices.

The transmitter and all compatible system devices utilize the same Medtronic proprietary telemetry and are linked in a star IEEE 802.15.4 based beacon-enabled network configuration, in which the pump serves as the coordinator and the other devices in the network as end-nodes. The coordinator (i.e. 600G Series Insulin Pump) has the ability to determine which channel has the least amount of RF noise, and if necessary, it will change to that channel. The end-nodes will follow the coordinator and the network will be re-established in this new channel.

Under the beacon-enabled network scheme, the network coordinator broadcasts a periodic beacon then turns the radio receiver ON for about 15 ms to allow end-nodes to transmit any packets to the coordinator. In order to assure network synchronization, each

• Available on request

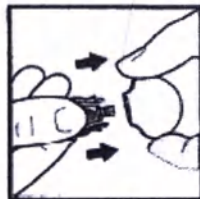
	end-node turns on its receiver and listens for the coordinator beacon on a specific programmable interval. When communications are initiated by the pump, a "request" to communicate with one or more end-nodes is posted on the beacon. When communications are initiated by an end-node, the end-node sends the information immediately after a beacon. The System network is a Wireless Body Area Network (WBAN) and any single user with a compatible MiniMed 600G series pump can be concurrently connected with up to seven end-nodes. All devices in the network are uniquely identified by their Media Access Control Identifier (MACID). Using a commercially available radio, the TRANSMITTER communicates in the 2.4 GHz ISM band (2.4 – 2.4835 GHz) using a proprietary protocol based on IEEE 802.15.4. Radio telemetry (Tel-D) requirements. Compatible Sensor: Guardian (3) Sensor The sensor continuously converts tiny amounts of glucose from the interstitial fluid under the skin, into an electronic signal. The CGM system then uses these signals to provide sensor glucose values. The glucose sensing principle of the glucose sensor is based on the oxidation of glucose. The coating that is placed on the electrode surface contains the enzyme, glucose oxidase. This enzyme catalyzes the reaction between glucose and oxygen to produce an electrical signal
Risks of using a medical device, expected and predictable side effects associated with the intended use of a medical device	Common risks associated with using the transmitter include: There may be minor skin irritation when the product is in contact with skin.
Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	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. <i>Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter.</i> For single-patient use Always clean the transmitter after each use. To clean the transmitter, you need the following materials: • mild liquid soap (the device was validated with dish washing liquid, but any commercially available mild liquid soap is acceptable) • soft-bristled toddler toothbrush • container • clean, lint-free dry cloths Use life The transmitter can be cleaned up to 122 times or one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning process may damage the device. Contact Medtronic to order a new transmitter.

• Available on request

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

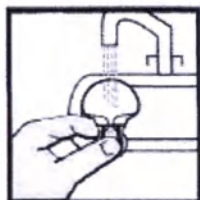
To clean the transmitter:

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter.



- 3 If there is adhesive residue on the transmitter, see Removing adhesive residue in IFU.

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



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

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

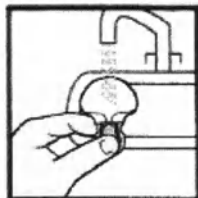


• Available on request

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

• Available on request

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

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

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

To clean and disinfect the transmitter, you need the following materials:

- gloves
- mild liquid soap (the device was validated with dish washing liquid, but any commercially available mild liquid soap is acceptable)
- soft-bristled toddler toothbrush
- 8.25% bleach
- two containers
- clean, lint-free dry cloths

Use life

The transmitter can be cleaned up to 122 times or one year, whichever comes first.

Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning process may damage the device. Contact Medtronic to order a new transmitter.

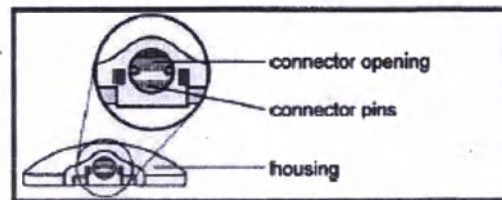
To clean and disinfect the transmitter:

- 1 Wash your hands and put on gloves.
- 2 Inspect the inside of the transmitter connector opening for any sign of body fluid.

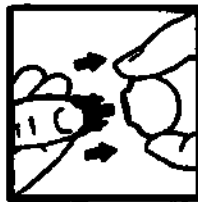
For instructions on how to inspect the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, on page 8.

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

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



- 3 Attach the tester to the transmitter.



4 If there is adhesive residue on the transmitter, see Removing adhesive residue in IFU.

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



6 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.

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



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



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



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



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

12 Make sure that you have completed the previous cleaning steps before disinfection. With the tester still attached, soak the transmitter in the bleach solution for 20 minutes.



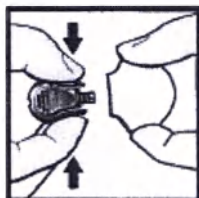
13 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

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

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



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

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

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

Removing adhesive residue

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

To remove adhesive residue, you need medical adhesive remover (such as Detachol® - which is a mineral spirit) and cotton swabs.

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

To remove adhesive residue:

1 Make sure the tester is attached to the transmitter.

2 Holding the tester, saturate a cotton swab in the Detachol solution and gently rub the adhesive residue on the transmitter until it is fully removed.



3 Continue with the appropriate single-patient or multiple-patient cleaning procedure.

Cleaning the charger

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

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

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

Warning: For multiple-patient use, always clean and disinfect the transmitter after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If blood comes in contact with any surface areas of the charger, the contaminated device must be discarded. The charger contains a battery which may ignite upon incineration.

To clean the charger:

1 Wash your hands thoroughly.

2 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as a dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger. Never use organic solvents, such as paint thinner or acetone, to clean the charger.

3 Place the charger on a clean, dry cloth and air dry for two to three minutes

Utilization

Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.

Medical waste class for unused device: A

Medical waste class for used device: B

Medical waste class of electronic components: F

Warranty

Manufacturer guarantees compliance of the device with standards and product requirements subject to instructions of use, transport, storage and utilization regulations.

The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Standard	Description
BS EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)

Available on request

BS EN 62304:2006+A1: 2015	Medical device software – Software life-cycle processes
ETSI EN 300 328 v2.1.1: 2016	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering the essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive
ETSI EN 301 489-1 v2.1.1:2017	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
ETSI EN 301 489-17 v3.1.1: 2017	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
BS EN 1041:2008+A1: 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices - AMD: October 31, 2013
BS EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements.
ASTM D4169-16:2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping containers and system
BS EN ISO 10993-1:2009/C:2010	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process - CORR: July 31, 2010; CORR: November 30, 2010
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
BS EN ISO 10993-10: 2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
BS EN ISO 10993-12: 2012	Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials
BS EN ISO 10993-17: 2009	Biological evaluation of medical devices- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
BS EN ISO 10993-18: 2009	Biological evaluation of medical devices- Part 18: Chemical characterization of materials
BS EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice - CORR: September 30, 2011
BS EN 60601-1:2006/+A1: 2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
BS EN 60601-1-2: 2015	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
BS EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability
BS EN 60601-1-11: 2010	Medical electrical equipment - Part 1-11: general requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

• Available on request

	BS EN 62479: 2010	Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)
	IEC 60529:2013	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)
	BS EN 62366: 2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
	BS EN 62366-1:2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	BSI BS EN 17664: 2017	Processing of health care products. Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. Part 1: Devices that require cleaning followed by disinfection and/or sterilization
	AAMI TIR12: 2010	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
	AAMI TIR30: 2011	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices – FDA RECOGNIZED
	Japanese Radio Law (JRL) Notice 88	Ordinance Concerning Technical Regulations Conformity Certification of Specified Radio Equipment
	RSS-247:2015	Low-power License-exempt Radio communication Devices (All Frequency Bands): Category I Equipment
	47 CFR Part 15	RADIO FREQUENCY DEVICES
	RTCA DO-160G	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment
	AAMI TIR69: 2017	Risk Management of Radio-Frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems
	<i>MMT-7911 Only</i>	
	Bluetooth Specification v4.0	Bluetooth Core Specification Version 4.0
Customer Service	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya nab, h. 10, fl.9, pom. III, ap.41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

• Available on request

Набор трансмиттера Guardian Link (3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы

Приложение к Руководству пользователя

Наименование медицинского изделия	Набор трансмиттера Guardian Link (3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы									
	I. Набор трансмиттера Guardian Link (3) (MMT-7810W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:									
	1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7811WW) - 1 шт.									
	2. Зарядное устройство (MMT-7715) -1 шт. (при необходимости).									
	3. Водонепроницаемый тестер (MMT-7736L) - 2 шт. (при необходимости).									
	4. Устройство для установки сенсора One-press Serter (MMT-7512) - 1 шт. (при необходимости).									
	5. Эксплуатационная документация									
	II. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7811W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:									
	1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7811WW) – 1 шт.;									
	2. Эксплуатационная документация									
Назначение медицинского изделия	III. Набор трансмиттера Guardian Link (3) (MMT-7910W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:									
	1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911WW) - 1 шт.									
	2. Зарядное устройство (MMT-7715) -1 шт. (при необходимости).									
	3. Водонепроницаемый тестер (MMT-7736L) - 2 шт. (при необходимости).									
	4. Устройство для установки сенсора One-press Serter (MMT-7512) - 1 шт. (при необходимости).									
	5. Эксплуатационная документация									
	IV. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:									
	1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911WW) – 1 шт.;									
	2. Эксплуатационная документация									
	Глоссарий									
<table><tr><th>Основной термин</th><th>Дополнительные термины, которые могут встречаться в инструкции по эксплуатации</th></tr><tr><td>Трансмиттер Guardian Link (3)</td><td>Трансмиттер Guardian™ Link (3) с беспроводной технологией Bluetooth™, устройство, трансмиттер</td></tr><tr><td>Система непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ)</td><td>Система непрерывного мониторинга глюкозы (CGM)</td></tr><tr><td>Устройство для установки сенсора One-press Serter</td><td>Устройство для введения One-press</td></tr></table>			Основной термин	Дополнительные термины, которые могут встречаться в инструкции по эксплуатации	Трансмиттер Guardian Link (3)	Трансмиттер Guardian™ Link (3) с беспроводной технологией Bluetooth™, устройство, трансмиттер	Система непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ)	Система непрерывного мониторинга глюкозы (CGM)	Устройство для установки сенсора One-press Serter	Устройство для введения One-press
Основной термин	Дополнительные термины, которые могут встречаться в инструкции по эксплуатации									
Трансмиттер Guardian Link (3)	Трансмиттер Guardian™ Link (3) с беспроводной технологией Bluetooth™, устройство, трансмиттер									
Система непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ)	Система непрерывного мониторинга глюкозы (CGM)									
Устройство для установки сенсора One-press Serter	Устройство для введения One-press									
Предназначен для использования у одного или нескольких пациентов для обработки и хранения значений датчика (сенсора) глюкозы, а также для передачи этих данных совместимым Medtronic MiniMed устройствам.										

Предоставляется по требованию

**Показания и
противопоказания к
применению
медицинского изделия**

Трансмиттер Guardian Link (3)**Показания к применению**

Трансмиттер Guardian Link (3) предназначен для использования с Guardian Sensor (3). Трансмиттер питает сенсор глюкозы, собирает и осуществляет вычисление данных сенсора, а также передает данные в помпу по беспроводной сети. Трансмиттер предназначен для использования одним или несколькими пациентами.

Противопоказания

Неизвестны.

Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911)**Показания к применению**

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

Противопоказания

Неизвестны

Устройство для установки сенсора**Показания к применению**

Устройство для установки сенсора используется в качестве вспомогательного средства для введения сенсора. Предназначен для использования одним пациентом и не предназначен для использования несколькими пациентами.

Противопоказания

Не используйте устройство для установки сенсора с какими-либо изделиями кроме сенсора Guardian Sensor (3). Компания «Медтроник» не может гарантировать безопасность или эффективность данного изделия при использовании с другими изделиями.

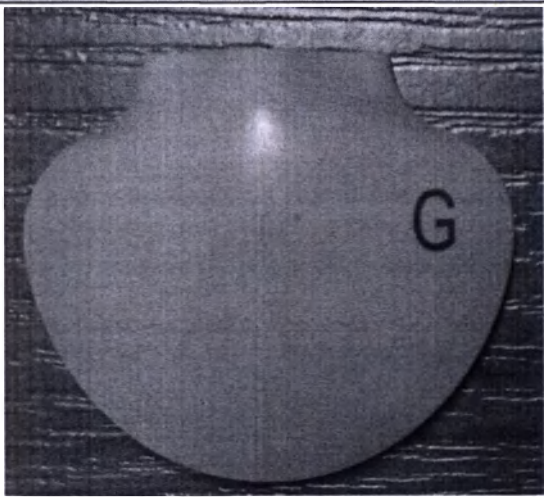
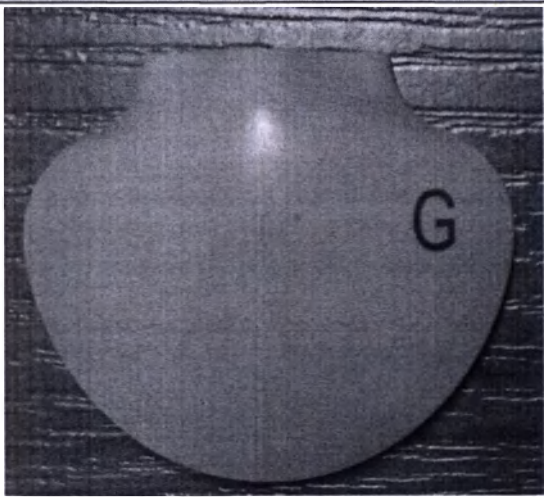
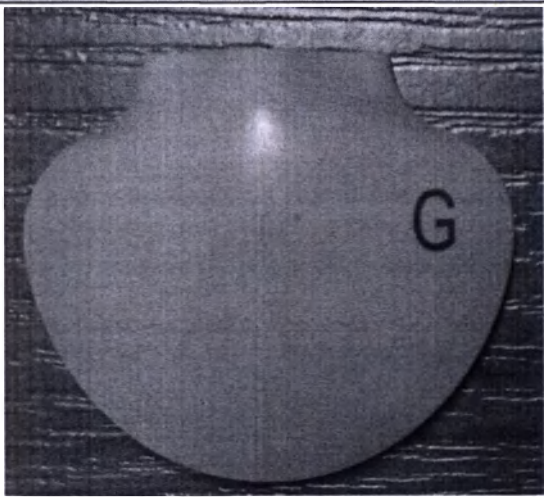
Тестер**Показания к применению**

Водонепроницаемый тестер является вспомогательным изделием, которое используется с отдельными трансмиттерами глюкозы непрерывного действия производства «Медтроник». Тестер подключается к трансмиттеру и используется для тестирования трансмиттера. Тестер также используется для формирования водонепроницаемого уплотнения, защищающего разъем на трансмиттере во время очистки.

Противопоказания

Отсутствуют.

Предоставляется по требованию

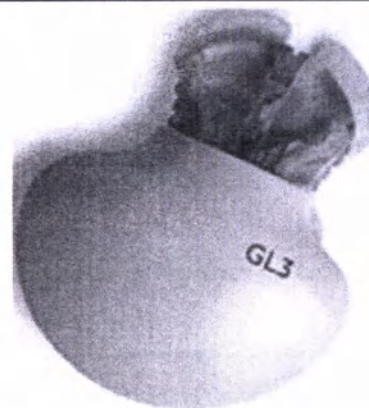
	<u>Зарядное устройство</u> Показания к применению Зарядное устройство является вспомогательным изделием, которое используется с отдельными регистраторами уровня глюкозы и трансмиттерами непрерывного действия производства «Медтроник». Используется для подзарядки встроенных аккумуляторов указанных изделий по мере необходимости. Противопоказания Отсутствуют.										
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, условиях его использования	Предназначен для использования пациентом или лечащим врачом. Предназначен для использования у взрослых и детей как в условиях стационара, так и в домашних условиях.										
Описание основных функциональных частей медицинского изделия	Допустимые отклонения параметров $\pm 10 \%$ <table border="1" data-bbox="526 582 1979 1353"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="526 582 1979 627">Характеристики трансмиттера (ММТ-7811)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="526 627 895 1126">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="526 1126 895 1171">Класс защиты оболочки</td><td data-bbox="895 1126 1979 1171">IP48</td></tr> <tr> <td data-bbox="526 1171 895 1217">Тип рабочей части</td><td data-bbox="895 1171 1979 1217">BF</td></tr> <tr> <td data-bbox="526 1217 895 1353">Номинальные данные</td><td data-bbox="895 1217 1979 1353"> Нет номиналов (внутреннее питание передатчика 3,7 В пост. тока, заряжается только через зарядное устройство) Литиевая батарея: Номинальное напряжение 3,7 В, 25 мАч (макс. ток зарядки 75 мА) </td></tr> </tbody> </table>	Характеристики трансмиттера (ММТ-7811)				Класс защиты оболочки	IP48	Тип рабочей части	BF	Номинальные данные	Нет номиналов (внутреннее питание передатчика 3,7 В пост. тока, заряжается только через зарядное устройство) Литиевая батарея: Номинальное напряжение 3,7 В, 25 мАч (макс. ток зарядки 75 мА)
Характеристики трансмиттера (ММТ-7811)											
											
Класс защиты оболочки	IP48										
Тип рабочей части	BF										
Номинальные данные	Нет номиналов (внутреннее питание передатчика 3,7 В пост. тока, заряжается только через зарядное устройство) Литиевая батарея: Номинальное напряжение 3,7 В, 25 мАч (макс. ток зарядки 75 мА)										

Предоставляется по требованию

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Версия программного обеспечения	V2.1A
Класс безопасности программного обеспечения	C
Дата выпуска программного обеспечения	25.08.2015 г.
Габариты, Ш × Д × В	3,5 см (+0,018/-0,008 см) × 4,1 см (+0,018/-0,008 см) × 1,3 см (± 0,013 см)
Масса	< 14,2 г
Метод стерилизации	Нестерильно
Срок хранения	Шесть (6) месяцев
Срок эксплуатации	Один (1) год
Время работы батареи	Семь (7) дней с момента полной подзарядки
Батарея	Литий-полимер
Радиочастота	2,4 ГГц, модуляция 2M60G1D, эквивалентная излучаемая мощность (ERP - ЭИМ) менее 1 мВт
Максимальная выходная мощность (EIRP)	1 мВт (0 дБм)
Радиочастотная (РЧ) связь	Частота помпы с транзиттером: 2,4 ГГц; проприетарный протокол компании Medtronic; диапазон до 1,8 метра (6 футов) Используется протокол IEEE 802.15.4 с проприетарным форматом данных
Режим работы	Продолжительный
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	Для рабочего режима отсутствует рабочий цикл, так как он непрерывный.
Метод (методы) стерилизации	Не стерильное, предназначено для рутинной очистки
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода

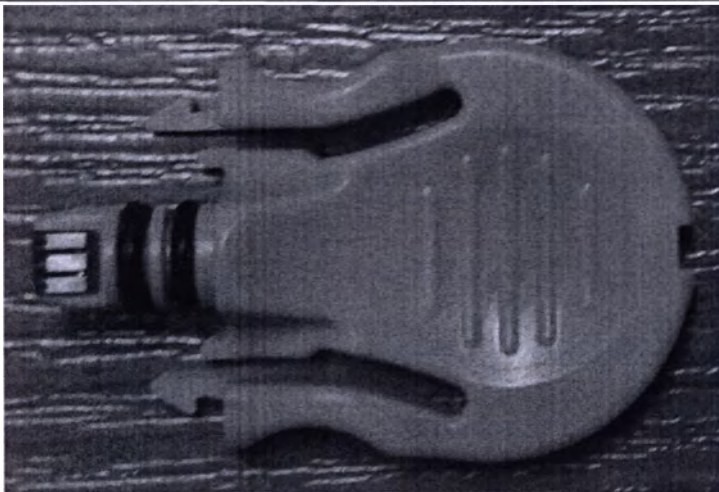
Предоставляется по требованию

Характеристики трансмиттера (ММТ-7911)

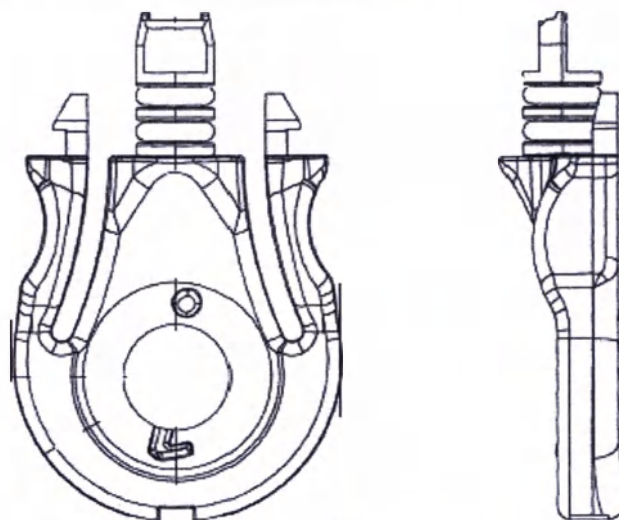


Класс защиты оболочки	IP48
Тип рабочей части	BF
Номинальные данные	Нет номиналов (внутреннее питание передатчика 3,7 В пост. тока, заряжается только через зарядное устройство) Литиевая батарея: Номинальное напряжение 3,7 В, 25 мАч (макс. ток зарядки 75 мА)
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Версия программного обеспечения	V1.0A
Класс безопасности программного обеспечения	C
Дата выпуска программного обеспечения	18 Октября, 2019
Габариты, Ш × Д × В	2,84 см × 3,57 см × 0,93 см
Масса	4,75 гр
Метод стерилизации	Нестерильно
Срок хранения	Шесть (6) месяцев
Срок эксплуатации	Один (1) год
Время работы батареи	Семь (7) дней с момента полной подзарядки
Батарея	Литий-полимер

Предоставляется по требованию

Радиочастота	2,4 ГГц, модуляция 2M60G1D, эквивалентная излучаемая мощность (ERP - ЭИМ) менее 1 мВт
Максимальная выходная мощность (EIRP)	-9.9 дБм (0.1 мВт)
Радиочастотная (РЧ) связь	Bluetooth Low Energy (BLE, 2.4 GHz) протокол беспроводной связи
Режим работы	Продолжительный
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	Для рабочего режима отсутствует рабочий цикл, так как он непрерывный.
Метод (методы) стерилизации	Не стерильное, предназначено для рутинной очистки
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Характеристики тестера	
	

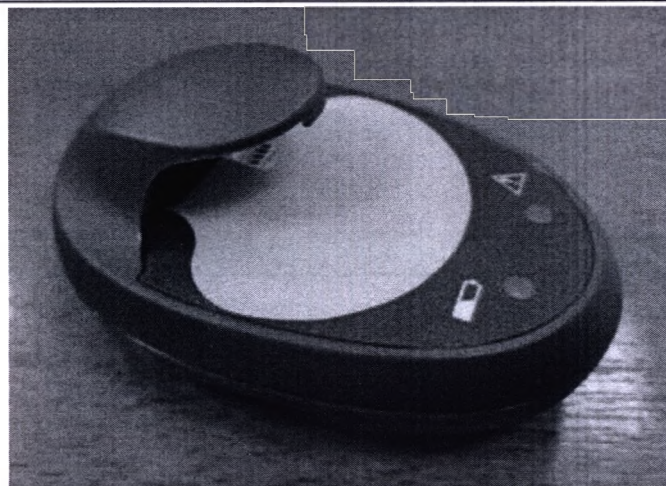
Предоставляется по требованию



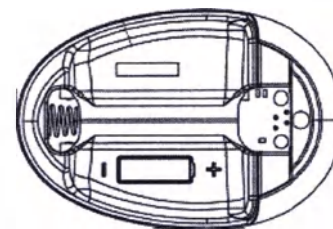
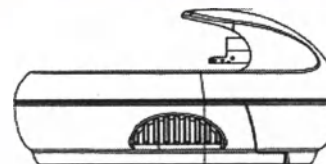
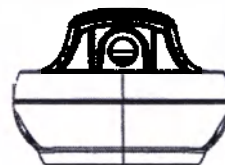
Габариты, Д × Ш × В	2,98 см (± 0,013 см) × 1,94 см (± 0,013 см) × 0,7 см (± 0,013 см) [1,5 дюйма × 0,8 дюйма × 0,3 дюйма]
---------------------	---

Масса, максимальная	3 г (0,11 унции)
---------------------	------------------

Характеристики зарядного устройства



Предоставляется по требованию



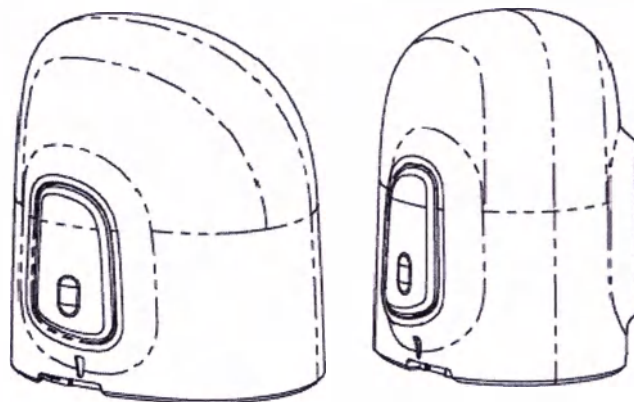
Габариты, В × Ш × Д	2,9 см (± 0,013 см) × 4,0 см (± 0,013 см) × 6,1 см (+0,015/-0,01 см) [1.75 дюйма x 2.5 дюйма x 1.15 дюйма]
Масса, максимальная	25 г без AAA батареи
Требования к источнику питания	AAA щелочная батарея
Емкость источника питания	1250 мАч
Номинальное электрическое напряжение источника питания	1,5 В
Класс защиты оболочки	IPX0

Характеристики Устройства для установки тестера One-press Sertter

Предоставляется по требованию



Предоставляется по требованию

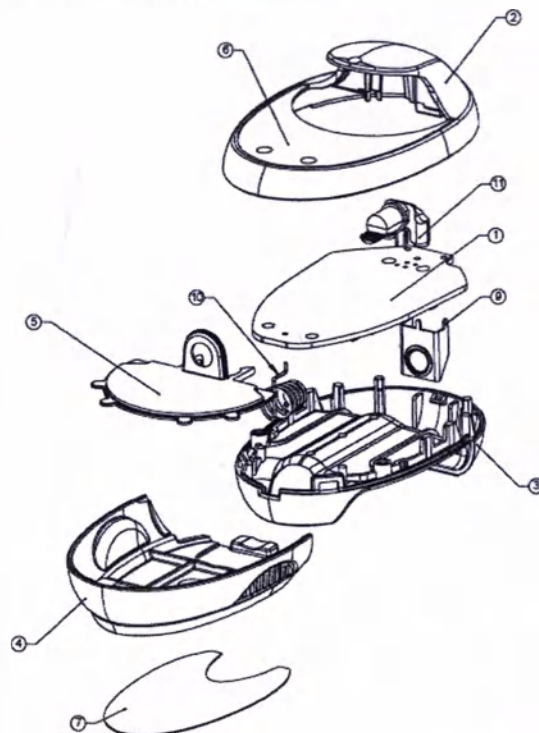


Габариты, В x Ш x Д	7,85 см ($\pm 0,013$ см) x 6,91 см ($\pm 0,025$ см) x 5,77 см ($\pm 0,025$ см) [3.25 дюйма x 2.50 дюйма x 3.00 дюйма]
Масса	112,5 г +/- 15%
Условия эксплуатации	Serter следует использовать при нормальной комнатной температуре от 10 °C до 40 °C
Условия хранения	Температура: -20 °C +0/-2 °C – 55 °C +2/-0 °C. Атмосферное давление: 49,64 кПа +0/-3,5 кПа – 106,18 кПа +3,5/-0 кПа (7,2 psia +0/-0,5 psia – 15,4 psia +0,5/-0 psia). Относительная влажность: 15 % – 85 %
Срок хранения	Не ограничен
Срок службы	Один (1) год

Описание всех принадлежностей, медицинских или немедицинских устройств, предназначенных для использования с медицинским изделием, представленным для регистрации

Ниже приводится краткое описание комплектующих и совместимых изделий трансмиттера Guardian Link (3):

Зарядное устройство (ММТ-7715)



1 - Электронный модуль на печатной плате
2 - Верхняя сторона корпуса
3 - Нижняя сторона корпуса
4 - Крышка батарейного отсека
5 - Коннектор
6 - Верхняя маркировка
7 - Нижняя маркировка
8 - Положительный контакт
9 - Отрицательный контакт
10 - Коннектор

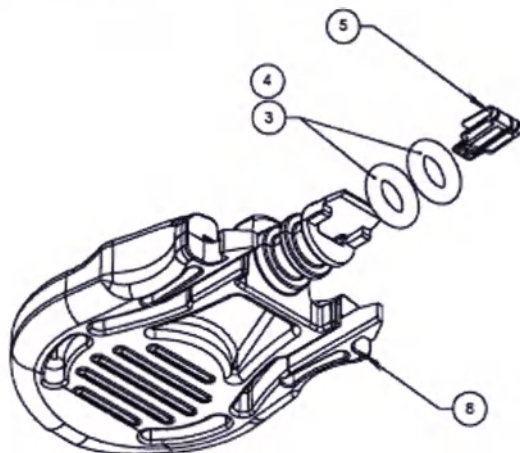
Зарядное устройство (ММТ-7715) – это устройство, предназначенная для зарядки литий-полимерного аккумулятора, входящего в состав трансмиттера Guardian Link (3) (ММТ-7811). В соответствии с Приложением IX Директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЭС) по Правилу 12 зарядное устройство классифицируется как изделие класса I.

Предоставляется по требованию

После подключения к зарядному устройству трансмиттер заряжается автоматически. При достижении полного заряда зарядное устройство автоматически останавливает процесс зарядки.

Зарядное устройство работает на внутренней, сменной, доступной в продаже щелочной батарее AAA и оснащено сдвигаемой задней крышкой, упрощающей замену батарейки. Для отображения статуса зарядки трансмиттера в зарядном устройстве имеются специальные индикаторы (зеленый / красный светодиоды). Индикатор также сообщает о наличии проблем с аккумулятором трансмиттера или батареей зарядного устройства.

Водонепроницаемый тестер (ММТ-7736L)



3 – Уплотнительное кольцо
4 – Уплотнительное кольцо
5 – Двойная развертка
8 – Корпус тестера

Водонепроницаемый тестер (ММТ-7736L) – это изделие, упрощающее обнаружение и устранение неполадок и очистку трансмиттера Guardian Link (3) (ММТ-7811).

Тестер считается неактивным медицинским изделием и в соответствии с Приложением IX Директивы по медицинским изделиям (93/42/ЕЭС) по Правилу 1 классифицируется как изделие класса I.

Водонепроницаемый тестер (ММТ-7736L) состоит из пластикового корпуса и печатной платы (ПП). Тестер оснащен формованной рукояткой и разъемом, совместимым с коннектором трансмиттера, аналогично тому, как если бы к трансмиттеру подключался датчик.

Тестер работает в качестве симулятора датчика, создавая сигнальный ток на уровне в пределах диапазона датчика *in vivo* во время работы в обычном режиме. Тестер также выступает в качестве водонепроницаемой прокладки при очистке трансмиттера. Прибор для тестирования используется в качестве ручки, за которую можно удерживать трансмиттер в процессе очистки или устранения неисправностей. Печатная плата тестера имеет резистор. После подключения разъема

Предоставляется по требованию

тестера к трансмиттеру тестер подключается к обратному и контрольному соединениям изделия, в результате чего трансмиттер начинает работать.

Совместимые изделия

Трансмиттер Guardian Link (3) предназначен для использования в качестве компонента некоторых систем непрерывного измерения уровня глюкозы и систем помп с сенсорным управлением производства компании «Медтроник МиниМед» (Medtronic MiniMed) и совместим со следующими изделиями:

Номер модели	Наименование изделия
MMT-7020	Сенсор Guardian Sensor (3)
MMT-1780	Инсулиновая помпа MiniMed 670G
MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752	Инсулиновая помпа MiniMed 640G

Приемное устройство: Инсулиновая помпа MiniMed 670G, Инсулиновая помпа 640G

Инсулиновая помпа MiniMed 670G, Инсулиновая помпа 640G представляет собой амбулаторную, работающую от аккумулятора микроинфузионную помпу с программируемой скоростью. Помимо доставки инсулина, помпа MiniMed предназначена для использования с системами измерения уровня глюкозы производства компании «Медтроник». Она предназначена для приема, отображения и хранения детектируемых уровней глюкозы, получаемых в режиме реального времени от совместимого трансмиттера. Сигналы от датчика преобразуются совместимым трансмиттером в детектируемые уровни глюкозы (с использованием калибровочных значений, полученных с глюкометра), которые передаются на помпу и отображаются для пользователя. Детектируемые уровни глюкозы передаются посредством радиочастотной (РЧ) телеметрии каждые 5 минут.

Предоставляется по требованию

	Трансмиттер способен передавать и принимать информацию от совместимых устройств Medtronic (например, помпа Medtronic MiniMed серии 600G) через собственный протокол связи Medtronic в диапазоне ISM 2,4–2,4835 ГГц. Микросхема, управляющая радиостанцией 2,4 ГГц, содержит модифицированную версию стека протокола IEEE 802.15.4. Протокол обеспечивает формирование сети и двустороннюю связь между устройствами. Трансмиттер и все совместимые системные устройства используют одну и ту же проприетарную телеметрию Medtronic и связаны в конфигурации сети с маяковым сигналом на основе IEEE 802.15.4, в которой помпа служит в качестве координатора, а другие устройства в сети в качестве конечных узлов. Координатор (например, инсулиновая помпа серии 600G) имеет возможность определить, какой канал имеет наименьшее количество радиочастотного шума, и при необходимости он переключится на этот канал. Конечные узлы будут следовать за координатором, и сеть будет восстановлена в этом новом канале. В сетевой схеме с включенным маяковым сигналом сетевой координатор передает широкоэвещательный маяковый сигнал, а затем включает радиоприемник на 15 мс, чтобы конечные узлы могли передавать любые пакеты координатору. Чтобы обеспечить синхронизацию сети, каждый конечный узел включает свой приемник и прослушивает радиомаяк-координатор через определенный программируемый интервал. Когда связь инициируется помпой, «маяк» отправляет «запрос» на связь с одним или несколькими конечными узлами. Когда связь инициируется конечным узлом, конечный узел отправляет информацию сразу после маяка. Системная сеть представляет собой беспроводную локальную сеть (WBAN), и любой отдельный пользователь с совместимым помпами серии MiniMed 600G может одновременно подключаться к семи конечным узлам. Все устройства в сети однозначно идентифицируются по их идентификатору управления доступом к среде (MACID). Используя коммерчески доступную радиостанцию, трансмиттер обменивается данными в диапазоне 2,4 ГГц ISM (2,4–2,4835 ГГц), используя собственный протокол, основанный на IEEE 802.15.4. Требования к радиотелеметрии (Tel-D). Совместимый сенсор: Сенсор Guardian Sensor (3) Сенсор постоянно преобразует определяемое содержание глюкозы в интерстициальной жидкости под кожей в электронный сигнал. Затем система НМГ использует эти сигналы для отображения детектируемых уровней глюкозы. Принцип измерения уровня глюкозы с помощью датчика глюкозы основан на окислении глюкозы. Покрытие поверхности электрода содержит фермент – глюкооксидазу. Данный фермент ускоряет реакцию между глюкозой и кислородом с образованием электрического сигнала.
Риски применения медицинского изделия, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Общие риски, связанные с использованием трансмиттера, включают: Может быть незначительное раздражение кожи при контакте изделия с кожей

* Предоставляется по требованию

**Методы и средства
дезинфекции и
предстерилизационной
очистки**

Чистка трансмиттера

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

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

Примечание: Тестовый разъем является обязательным компонентом при чистке трансмиттера.

При использовании только одним пациентом

Всегда очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

- мягкое мыло (Во время тестирования изделия использовали средство для мытья посуды, но приемлемо любое коммерчески доступное мягкое жидкое мыло)
- зубная щетка с мягкой щетиной
- контейнер
- чистая, безворсовая ткань

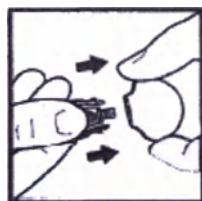
Срок службы

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

Предостережение: Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание или повреждение. Трещины, отслаивание или повреждение корпуса - признаки ухудшения состояния. Ухудшение состояния корпуса может повлиять на способность правильно очищать трансмиттер и привести к серьезным травмам. Обратитесь в местное представительство и утилизируйте устройство в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Чтобы очистить трансмиттер:

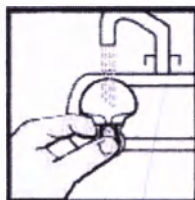
- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.



Продолжайте читать инструкцию

3 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *инструкцию по эксплуатации*.

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



5 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.

6 Оставив тестер по-прежнему подсоединенным, погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на одну минуту.



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



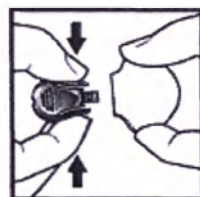
8 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



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



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



При использовании несколькими пациентами

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

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

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

Для очистки и дезинфекции трансмиттера необходимы следующие средства:

- перчатки
- мягкое мыло (во время тестирования изделия использовали средство для мытья посуды, но приемлемо любое коммерчески доступное мягкое жидкое мыло)

Предоставляется по требованию

- зубная щетка с мягкой щетиной
- 8,25 % отбеливатель
- два контейнера
- чистая, безворсовая ткань

Срок службы

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

Для чистки и дезинфекции трансмиттера:

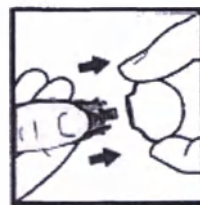
- 1 Вымойте руки и наденьте перчатки.
- 2 Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиттера на предмет остатка жидкости организма.

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

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



- 3 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.



- 4 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. Инструкцию по эксплуатации.

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

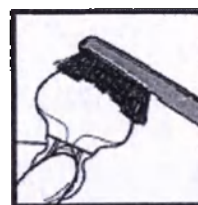


6 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.

7 Оставив тестер по-прежнему подсоединенным, полностью погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на одну минуту.



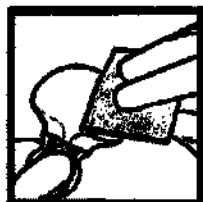
8 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



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



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



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

- 12 Убедитесь в выполнении вышеуказанных этапов очистки перед дезинфекцией. Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, замочите трансмиттер в растворе отбеливателя на 20 минут.



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

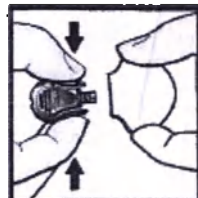


Предоставляется по требованию

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

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

15 Отсоедините тестер от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



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

Предостережение: Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание или повреждение. Трещины, отслаивание или повреждение корпуса - признаки ухудшения состояния. Ухудшение состояния корпуса может повлиять на способность правильно очищать трансмиттер и привести к серьезным травмам. Обратитесь в местное представительство и утилизируйте устройство в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

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

Удаление следов клея

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

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

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

Для удаления следов клея:

1 Убедитесь, что тестовый разъем подсоединен к трансмиттеру.

2 Держась за тестовый разъем, пропитайте ватную палочку раствором Detachol и аккуратно потрите следы клея на трансмиттере, чтобы их полностью удалить.



Предоставляется по требованию

	3 Продолжайте соответствующую процедуру очистки при использовании одним и несколькими пациентами. Чистка зарядного устройства Эта процедура предназначена для общей очистки по мере необходимости в зависимости от внешнего вида устройства. Предупреждение. Не погружайте зарядное устройство в воду или любое другое чистящее средство. Зарядное устройство является водонепроницаемым. Вода может повредить зарядное устройство и привести к неисправности устройства. Предостережение: Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации. При сжигании зарядное устройство может воспламениться. Предостережение: При использовании у нескольких пациентов всегда очищайте и дезинфицируйте трансмиттер после снятия его с пациента и перед подключением его к зарядному устройству. Если на поверхность зарядного устройства попала кровь, загрязненное устройство следует выбросить. В зарядном устройстве находится батарея, которая при сильном нагреве может воспламениться. Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия: 1 Тщательно вымойте руки. 2 Для очистки внешней поверхности зарядного устройства от загрязнения или инородных веществ используйте салфетку, смоченную раствором мягкодействующего чистящего средства (например, средство для мойки посуды). Никогда не используйте для очистки зарядного устройства органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон. Положите зарядное устройство на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть в течение двух-трех минут	
Утилизация	Утилизируйте трансмиттер согласно местным требованиям к утилизации батареи, или свяжитесь с Вашим лечащим врачом для получения информации об утилизации. Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия: Б Класс медицинских отходов электрического оборудования и электронных компонентов: Г	
Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие изделия стандартам и требованиям к продукции при соблюдении инструкций по эксплуатации, транспортировке, хранению и утилизации.	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт	Описание
	93/42/ЕЕС	Директива Совета ЕС о медицинских изделиях
	2014/53/EU	Европейский парламент и Совет от 16 апреля 2014 года о гармонизации законов государств-членов, касающихся предоставления доступа на рынок радиооборудования и отмены текста Директивы 1999/5 / ЕС с актуальностью для ЕАОС. Применимо с 13 июня 2016 года.
	(ЕС) 1272/2008	ЕВРОПЕЙСКИЙ ПАРЛАМЕНТ И СОВЕТ от 16 декабря 2008 года о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей, внесении поправок и отмене Директив 67/548 / ЕЕС и 1999/45 / ЕС, а также внесении поправок в Регламент (ЕС) № 1907/2006
	80/181/ЕЕС	Директива Совета 80/181 / ЕЕС от 20 декабря 1979 года о согласовании законов государств-членов, касающихся единиц измерения.
	2011/65/EU	Директива 2011/65 / EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (ROHS)
	2012/19/EU	Директива 2012/19 / EU Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)

Предоставляется по требованию

1907/2006	Регламент (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 года, касающийся регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH), об учреждении Европейского агентства по химическим веществам, вносящий изменения в Директиву 1999/45 / ЕС и отменяющий Регламент Совета (ЕЕС) № 793/93 и Регламент Комиссии (ЕС) № 1488/94, а также Директиву Совета 76/769 / ЕЕС и Директивы Комиссии 91/155 / ЕЕС, 93/67 / ЕЕС, 93/105 / ЕС и 2000/21 / ЕС.
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на маркировке, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация предоставлена производителями медицинских приборов
EN 300 328	Широкополосные системы передачи; Оборудование для передачи данных, работающее в диапазоне ISM 2,4 ГГц и использующее методы широкополосной модуляции; Гармонизированный - Стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53 / EU - v2.1.1
EN 62479	Оценка соответствия маломощного электронного и электрического оборудования основным ограничениям, связанным с воздействием электромагнитных полей на человека (от 10 МГц до 300 ГГц)
EN 60601-1	Электрооборудование медицинское. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-11	Медицинское электрооборудование. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях
EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Удобство использования
EN 62304	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинские изделия. Применение практического подхода к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для выделяемых веществ.
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов.
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 13485	Медицинское оборудование. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования
EN ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ASTM D4169	Стандартная практика для тестирования производительности морских контейнеров и систем
AAMI TIR12	Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинского оборудования
AAMI TIR30	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий многократного использования - FDA ПРИЗНАН
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
EN 50419	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со Статьей 11 (2) Директивы 2002/96 / ЕС (WEEE)
EN 60529	Степени защиты оболочки (код IP)
EN 301 489-1	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования, Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53 / EU и основные требования статьи 6 Директивы 2014/30 / EU, v2.1.1
EN 301 489-17	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования; Часть 17: Особые условия для

Предоставляется по требованию

		Гармонизированного стандарта широкополосных систем передачи данных, охватывающего основные требования статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53 / EU, v3.1.1
	MEDDEV 2.7/1	Руководство по медицинским приборам - Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС
		<i>Только ММТ-7911</i>
	Bluetooth Specification v4.0	Спецификация ядра Bluetooth версии 4.0
Служба поддержки клиентов	По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России: ООО «Медтроник» , 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, эт.9, пом. III, ком.41 Тел.: (495) 580-73-77; факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	

«Медтроник» (Medtronic)

18000 Девоншир Стрит
Нортридж, Калифорния 91325 США
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Являясь ответственным членом компании «Медтроник МиниМед» (Medtronic MiniMed), настоящим я подтверждаю, что считаю прилагаемое в настоящем документе Приложение к Руководству пользователя точной и верной копией.

Кэтрин Рохас (Katherine Rojas),
Специалист по регуляторным вопросам

<подписано> 16 июля 2021 г.

Подпись

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, к которому прилагается сертификат, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Вентура

От 16 июля 2021 года в моем присутствии, Кусум Манвани (нотариус)
(дата) (вставить Ф.И.О и должность должностного лица)

лично обратилась Кэтрин Рохас (Katherine Rojas), личность которой была установлена на основании убедительного доказательства, как подписавшее вышеупомянутый документ лица (лиц), и подтвердила мне свою правомочность его подписания, и, следовательно, посредством ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало составленный документ. Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Подпись <подписано> (Печать)

<Штамп: КУСУМ МАНВАНИ (KUSUM MANWANI)

ЛИЦЕНЗИЯ № 2266618

НОТАРИУС - КАЛИФОРНИЯ

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ: 9 ДЕКАБРЯ 2022>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-10-1363.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1/2 листов.