

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 March 7, 2023 before me, Shacoya Braggs, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer
personally appeared Dolphine Amanya Katiwa, PhD
Name(s) of Signer(s)

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 Shacoya Braggs
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Attestation Statement Document Date: March 7, 2023
Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer Is Representing: _____

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 following Instruction For Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

Dolphy Katiwa

Dolphine Amenya Katiwa, PhD
Senior Regulatory Affairs Manager

7 MAR 2023

Date

See Attached Certificate

GUARDIAN™ 4

TRANSMITTER

ΠΟΜΠΟΣ

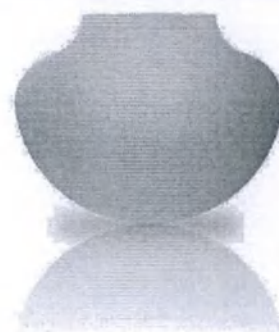
TRANSMIȚĂTOR

ТРАНСМИТТЕР

VYSIELAČ

ODDAJNIK

VERİCİ



 Bluetooth®

Medtronic

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

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

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

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

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

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

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

Guardian™, MiniMed™

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Česká republika:

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

Chile:

Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 71 26
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2) 595 2942

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

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

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

TOO "Медтроник Казахстан"
Tel: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Doel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

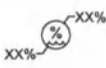
Vietnam:

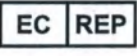
Medtronic Vietnam

Tel: +84 283 926 2000

Icon Table • Πίνακας εικονιδίων • Tabel cu pictograme • Таблица символов • Tabulka ikon • Tabela ikon • Simge Tablosu

	Serial number • Αριθμός σειράς • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Seri numarası
	Catalogue number • Αριθμός καταλόγου • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Katalog numarası
(1x)	One per container/package • Ένα ανά κουτί/συσκευασία • O bucată per recipient/pachet • Один на контейнер/упаковку • Jeden kus v každej schránke/balení • En kos na pakiranje • Konteyner/ambalaj başına bir adet
	Importer • Εισαγωγέας • Importator • Импортёр • Dovoza • Uvoznik • İthalatçı
	Medical device • Ιατρική συσκευή • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Tibbi cihaz
	Date of manufacture • Ημερομηνία κατασκευής • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • İmalat tarihi
	Manufacturer • Κατασκευαστής • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • İmalatçı
	Storage temperature limits • Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης • Limitele temperaturii de depozitare • Температурный диапазон при хранении • Hraničné hodnoty teploty pri skladovaní • Temperaturne omejitve pri shranjevanju • Saklama sıcaklığı sınırları
	Non-ionizing electromagnetic radiation • Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία • Radiații electromagnetice neionizante • Неионизирующее электромагнитное излучение • Neionizujúce elektromagnetické žiarenie • Neionizirajoče elektromagnetno sevanje • İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Configuration or unique version identifier • Διαμόρφωση ή μοναδικό αναγνωριστικό έκδοσης • Identificatorul configurației sau al versiunii unice • Конфигурация или уникальный идентификатор версии • Konfigurácia alebo jedinečný identifikátor verzie • Konfiguracija ali identifikator enoznačne različice • Yapılandırma veya benzersiz sürüm tanımlayıcısı

	Type BF applied part • Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF • Componentă aplicată de tip BF • Деталь, находящаяся в контакте с пациентом, тип BF • Aplikovaná část typu BF • Uporabljeni del tipa BF • BF tipi uygulamalı parça
IP48	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). • Πομπός: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις συνεχούς εμβύθισης στο νερό (βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρα [8 πόδια] επί 30 λεπτά). • Transmițător: Protecție împotriva scufundării continue în apă (scufundare la 2,4 metri (8 picioare) timp de 30 de minute). • Трансмиттер: защищен от действия воды при постоянном погружении (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут). • Vysielač: chránený pred účinkami dlhšieho ponorenia do vody (ponorenie do hĺbky 2,4 m (8 stôp) na 30 minút). • Oddajnik: Zaščiteno pred učinki neprekinjene potopitve v vodo (potopitev do globine 2,4 metra (8 čevljev) za 30 minut). • Verici: Kesintisiz olarak suda kalmanın (30 dakika süreyle 2,4 metre (8 fit) derinlikte suda kalma) etkilerine karşı korumalıdır.
	Storage humidity limits • Όρια υγρασίας αποθήκευσης • Limitele de umiditate pentru depozitare • Диапазон влажности при хранении • Hraničné hodnoty vlhkosti pri skladovaní • Omejitve vlažnosti pri shranjevanju • Saklama nemi sınırları
CE0459	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Fragile, handle with care • Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή • Fragil, a se manipula cu atenție • Хрупкое, обращаться осторожно • Krehké, zaobchádzajte opatrne • Lomljivo, ravnaite pazljivo • Kırılabilir, dikkatli tutun
	Keep dry • Διατηρείτε στεγνό • A se păstra uscat • Беречь от влаги • Uchovávať v suchu • Hranite v suhem prostoru • Kuru olarak tutun

	Recyclable, contains recycled content • Ανακυκλώσιμο, έχει ανακυκλωμένο περιεχόμενο • Reciclabil, conține componente reciclabile • Подлежит вторичной переработке, содержит переработанные материалы • Recyklovateľné, obsahuje recyklované materiály • Za reciklažo, vsebuje recikliran material • Geri dönüştürülebilir, geri dönüştürülmüş içerik içerir
	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων • Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate • Не выбрасывайте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором • Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu • Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke • Bu ürünü, ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR) • Funcționare riscantă în medii de rezonanță magnetică (RM) • Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ) • V prostredí magnetickej rezonancie (MR) nie je zariadenie bezpečné • Ni varno za magnetno resonanco (MR) • Manyetik Rezonans (MR) Açısından Güvenli Değildir
	Recharge-by date • Ημερομηνία «Επαναφόρτιση έως» • Data-limită pentru reîncărcare • Подзарядить до • Termín opätovného nabitia • Rok za polnjenje • Şarj etmek için son tarih
	Bluetooth* wireless technology or Bluetooth* enabled • Ασύρματη τεχνολογία Bluetooth* ή ενεργοποιημένο Bluetooth* • Dotat cu tehnologie fără fir Bluetooth* sau compatibil cu tehnologie fără fir Bluetooth* • Беспроводная технология Bluetooth* или включенная функция Bluetooth* • Podporuje bezdrôtovú technológiu Bluetooth* alebo funkciu Bluetooth* • Brežžična tehnologija Bluetooth* ali omogočen Bluetooth* • Bluetooth* kablosuz teknolojisi veya Bluetooth* etkin
	Authorized representative in the European Community • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

	Complies with ANZ radiocommunications requirements • Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας-Νέας Ζηλανδίας • Conform cu cerințele privind comunicațiile radio din Australia și Noua Zeelandă • Соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии, предъявляемым к радиосвязи • Spĺňa požiadavky noriem Austrálie a Nového Zélandu týkajúcich sa rádiovkej komunikácie • V skladu z zahtevami glede radijskih komunikacij ANZ • ANZ radyo iletışim gerekliliklerine uygundur
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Consult instructions for use • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultați instrucțiunile de utilizare • См. инструкцию по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Kullanım talimatlarına bakın
	Caution • Προσοχή • Atenționare • Предостережение • Upozornenie • Pozor • Dikkat

Guardian 4

Introduction

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q) with Bluetooth® wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system with Bluetooth® wireless technology.

Indications for use

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

Contraindications

No contraindications are associated with Guardian 4 transmitter use. For contraindications related to CGM, see the Guardian App User Guide.

Clinical Benefits

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

User Safety

Warnings

- Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for all precautions, warnings, and instructions related to the sensor. Not referring to the Guardian 4 Sensor User Guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with the ability to operate the device, and void the warranty.
- Do not expose the transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example x-ray, CT scan or other types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If the transmitter is exposed to a strong

magnetic field, discontinue use and contact a local Medtronic support representative for further assistance.

- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze, pad, or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite and result in serious injury.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and local competent authority.
- For questions or concerns related to product use, contact a local Medtronic support representative for assistance.
- For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

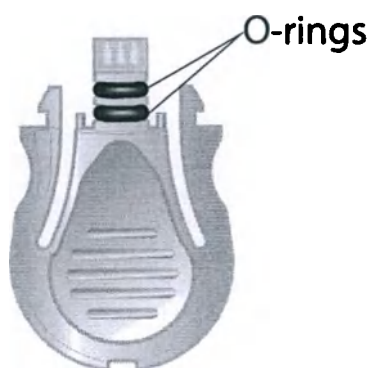
- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation.
- Only use the Guardian 4 sensor (MMT-7040Q) with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter and will damage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

Figure 1. Transmitter and 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.

Figure 2. O-rings



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

1. Special Precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC): This body worn device is intended to be operated within a reasonable residential, domestic, public or work environment where common levels of radiated "E" (V/m) or "H" fields (A/m) exist, such as cellular phones, Wi-Fi™, Bluetooth® wireless technology, electric can openers, microwave and induction ovens. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the provided instructions, may cause harmful interference to radio communications.
2. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. If you encounter RF interference from a mobile or stationary RF transmitter, move away from the RF transmitter that is causing the interference.

3. Be careful when using the transmitter closer than 30 cm (12 in) to portable radio frequency (RF) equipment or electrical equipment. If the transmitter must be used next to portable RF equipment or electrical equipment, observe the transmitter to verify correct system operation. Degradation of the performance of the transmitter could result.
4. The essential performance (EP) of the transmitter is to measure and transmit to a monitoring device the sensing device's signal value(s) within the transmitter's accuracy requirements under the specified use conditions outlined in the Guardian App 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 display device, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Assistance

Contact a local Medtronic support representative for assistance and if a copy of the Guardian App User Guide is needed.

Risks and side effects

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

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

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

Using the transmitter

Components needed

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

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

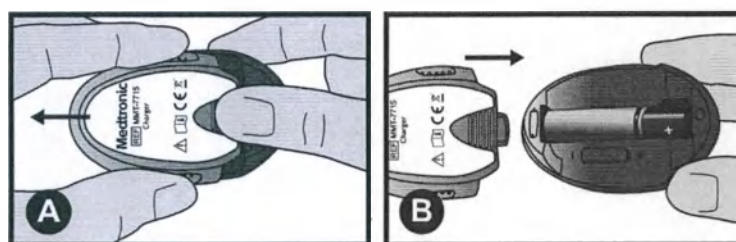
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red light, see *Troubleshooting*, page 31. The charger requires one AAA alkaline battery.

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

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

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



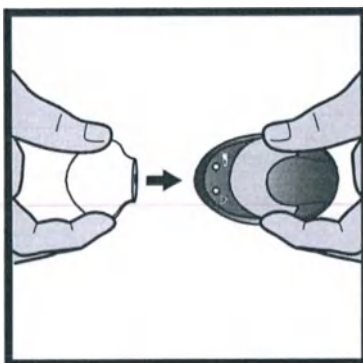
Charging the transmitter

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

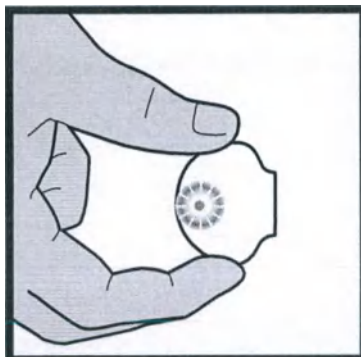
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

To charge the transmitter:

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



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



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

Pairing the transmitter

The transmitter must be paired to the system before a sensor can be used. Always refer to the Guardian App User Guide for instructions on how to pair the transmitter to the system.

Inserting the sensor

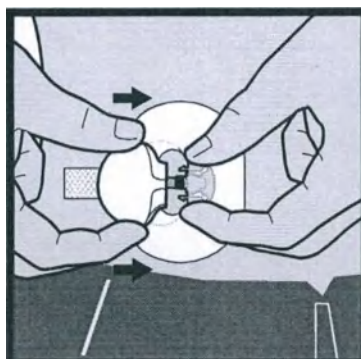
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

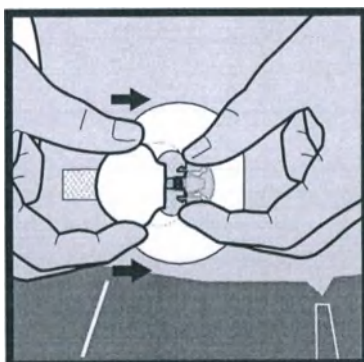
Before proceeding, have the Guardian App User Guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

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



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



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

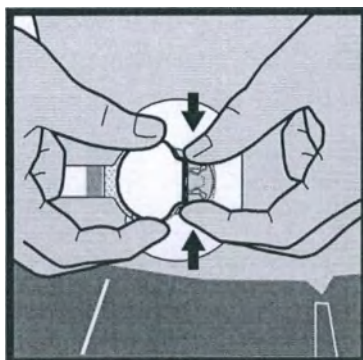
Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, page 31.

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

Disconnecting the transmitter from the sensor

To disconnect the transmitter from the sensor:

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



2. Remove the adhesive tab from the top of the transmitter.
3. Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between the thumb and forefinger.
4. Gently pull the transmitter away from the sensor.

Removing the sensor

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

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

The transmitter can be reconnected to the sensor currently in use. Simply connect the transmitter to the sensor that is already inserted. Confirm Reconnect Sensor when the display device detects the transmitter. It may take a few seconds to establish a connection when reconnecting a sensor. Reattach the adhesive tab of the sensor to the transmitter and reapply any required tape. When reconnected, the sensor goes through another warm-up period.

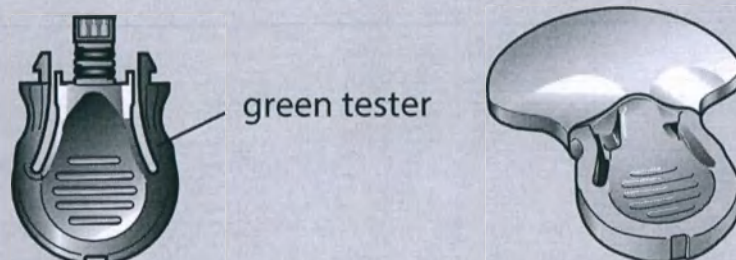
Tester

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

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

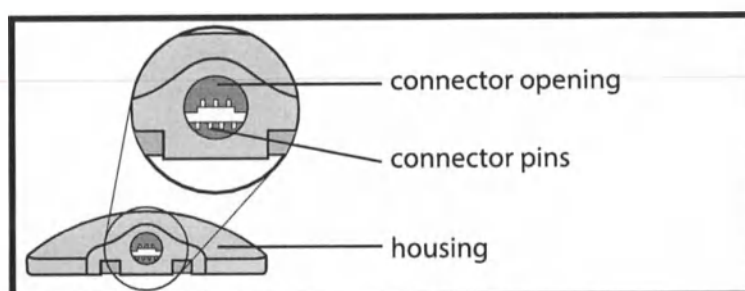
The tester can be used for one year. If the tester is used for more than one year, the connector pins inside the transmitter can be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, page 20.

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



Inspecting the transmitter connector pins

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



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 display device. Contact a local Medtronic support representative. It may be time to replace your transmitter.

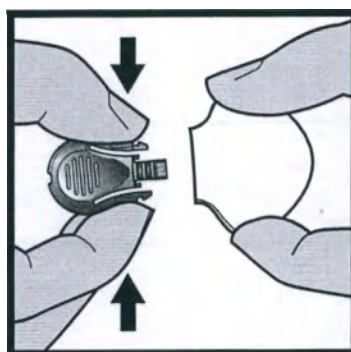
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have the Guardian App User Guide available.

To connect the tester:

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



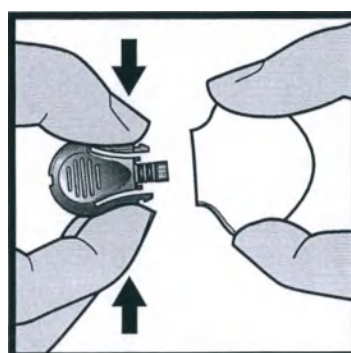
2. Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.

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

3. To test the transmitter, check the sensor icon in the app to ensure that the transmitter is sending a signal (see the Guardian App User Guide).
4. To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, page 22.
5. After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

Disconnecting the tester**To disconnect the tester:**

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



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

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

Cleaning the transmitter

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

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

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

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

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, use these materials:

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

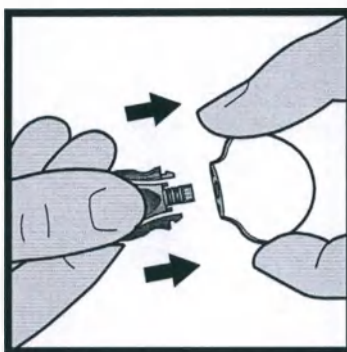
Use life

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

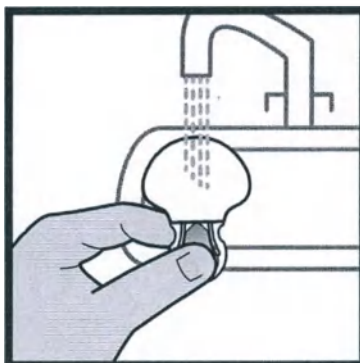
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call a local Medtronic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

To clean the transmitter:

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

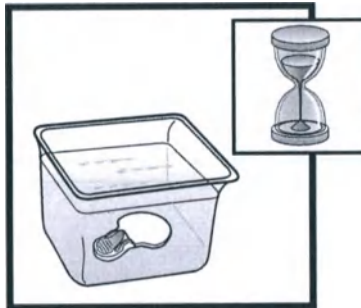


3. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 30.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.

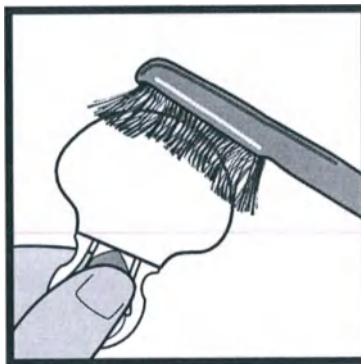


5. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water.

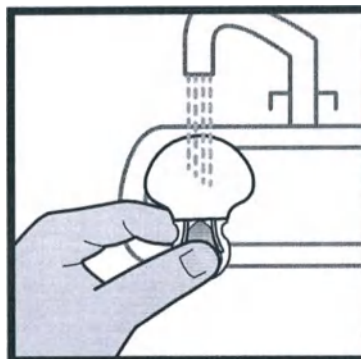
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



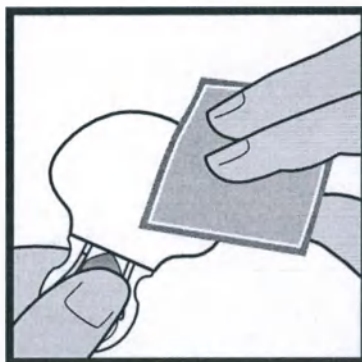
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

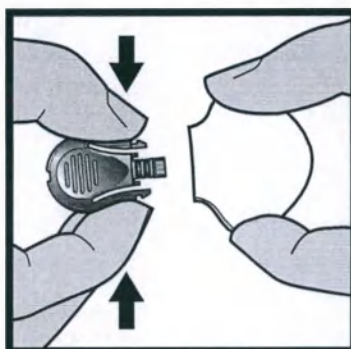


9. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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

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



For multiple-patient use

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

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

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

To clean the transmitter, use these materials:

- gloves
- mild liquid soap

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

Use life

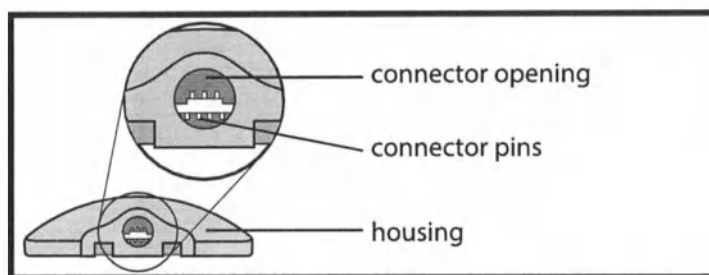
The transmitter can be cleaned and disinfected up to 122 times or for one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If the transmitter is used beyond 122 times or one year, the cleaning and disinfection process may damage the device. Contact a local Medtronic support representative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

To clean and disinfect the transmitter:

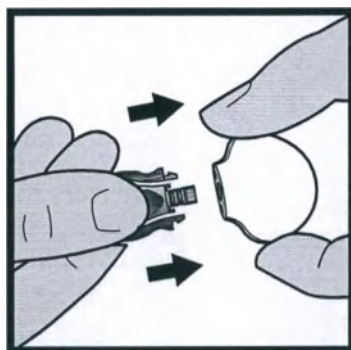
1. Wash hands and put on gloves.
2. Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, page 20.

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

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



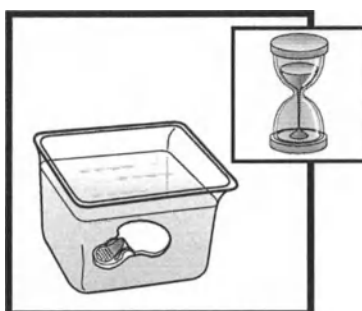
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



4. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 30.
5. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



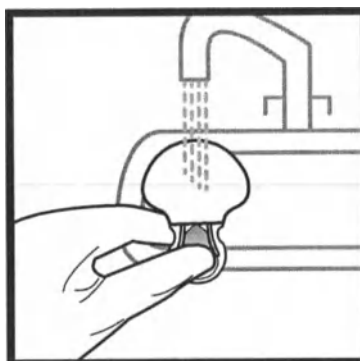
6. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
7. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



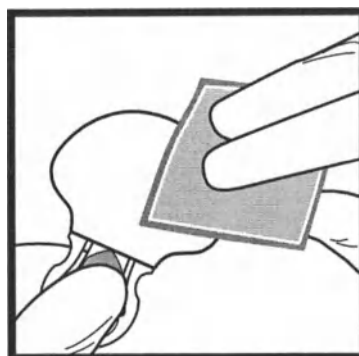
8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



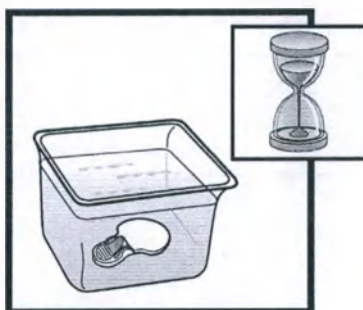
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



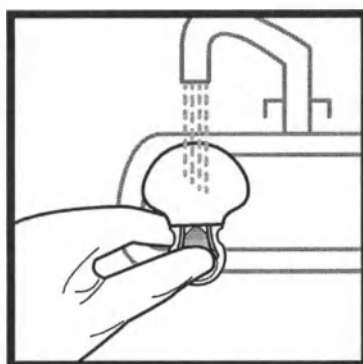
10. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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



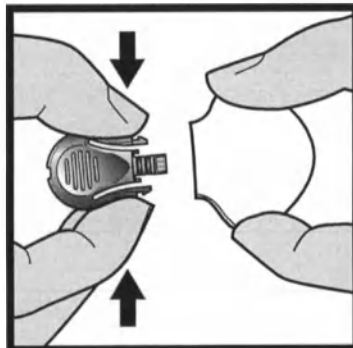
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

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

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



16. Inspect the housing of the transmitter for any signs of cracking, flaking, or damage. If these signs are present, the transmitter must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

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

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

Removing adhesive residue

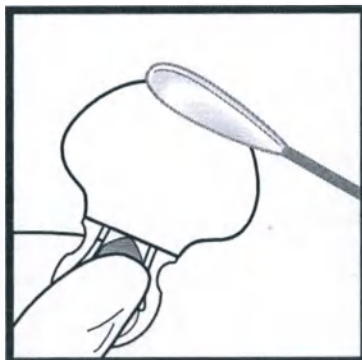
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

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

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

To remove adhesive residue:

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



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

Cleaning the charger

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

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

To clean the charger:

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

Bathing and swimming

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

Troubleshooting

The table shown contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see the Guardian App User Guide.

Table 1. Troubleshooting issues

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
The transmitter is connected to the charger and no lights come on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. The charger battery has no power or no battery is inserted.	1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins, page 20</i>. If the pins are damaged or corroded, contact a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter. 2. If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 15</i>.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and a longer flashing red light appears on the charger.	The charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 15</i> .
When charging, the flashing green light on the charger turns off and there is a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	The transmitter is low on power.	1. Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	The charger and the transmitter are low on power.	1. Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 15</i>. 2. Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative.

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		tative. It may be time to replace the transmitter.
When connected to the sensor, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power. The sensor is not properly inserted into the body.	1. Disconnect the transmitter from the sensor. 2. Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3. Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on "When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash." If the green light flashes, proceed to step 4. 4. Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5. The sensor may not be properly inserted into the body. Remove the sensor from the body and insert a new sensor.
When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power.	1. Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2. Fully charge the transmitter. 3. Test the transmitter with the tester again. If there is no flashing green light, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter battery does not last for seven days.	The transmitter is not fully charged when connected to the sensor. The transmitter and display device frequent-	1. Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for the duration of one sensor use, proceed to step 2. 2. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more informa-

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

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

Storage

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

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

Disposal

Do not dispose of the transmitter, charger, and tester in unsorted municipal waste stream. Dispose of the transmitter, charger, and tester according to local regulations for electronic waste disposal.

Technical Specifications

Table 2. Product specifications

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

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and display device connect via a Bluetooth® low-energy technology network. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the display device, which verifies the integrity of received data after wireless transmission. Quality of the connection is in accordance with the Bluetooth® Specification v4.0.

Data security

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

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

Traveling by air

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

Guidance and manufacturer's declaration

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	3 V _{RMS} 150 kHz to 80 MHz 6 V _{RMS} ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to Ground: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 0% U _T ; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	Portable and mobile RF communications equipment

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.			

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

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

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

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

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

Guardian 4

Εισαγωγή

Ο πομπός Guardian 4 (MMT-7841Q) με ασύρματη τεχνολογία Bluetooth® είναι εξάρτημα του συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (continuous glucose monitoring: CGM) με ασύρματη τεχνολογία Bluetooth®.

Ενδείξεις χρήσης

Ο πομπός Guardian 4 (MMT-7841Q) είναι μια επαναφορτιζόμενη συσκευή που τροφοδοτεί με ρεύμα τον αισθητήρα γλυκόζης. Ο πομπός συλλέγει και υπολογίζει τα δεδομένα αισθητήρα και στέλνει τα δεδομένα μέσω της ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth® σε μια συμβατή συσκευή προβολής, όπως μια εφαρμογή για κινητές συσκευές, για τη διαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη. Ο πομπός είναι συμβατός μόνο με τον αισθητήρα Guardian 4 (MMT-7040Q) και ενδείκνυται για χρήση σε έναν ασθενή ή σε περισσότερους από έναν ασθενείς. Ο πομπός προορίζεται για άτομα ηλικίας 7 ετών και άνω.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη χρήση του πομπού Guardian 4. Για αντενδείξεις σχετικές με το CGM, βλ. τον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian.

Κλινικά οφέλη

Ο πομπός Guardian 4 είναι εξάρτημα του συστήματος CGM το οποίο παρέχει τιμές γλυκόζης αισθητήρα. Για τα κλινικά οφέλη των συστημάτων που χρησιμοποιούν τον πομπό Guardian 4, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian.

Ασφάλεια χρήστη

Προειδοποιήσεις

- Να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4 για όλες τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες που σχετίζονται με τον αισθητήρα. Εάν δεν ανατρέξετε στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να βάζουν στο στόμα τους μικρά εξαρτήματα. Αυτό το προϊόν ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- 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 εγγύηση.

- Μην εκθέτετε τον πομπό 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 εκτεθεί σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για περαιτέρω βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής εάν έρθει σε επαφή με αίμα. Η επαφή με αίμα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- 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, επίθεμα ή καθαρό πανί στο σημείο εισαγωγής έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.
- 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.
- Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή.
- Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.
- Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς ιατρικής φύσης, επικοινωνήστε με ένα πάροχο ιατρικής φροντίδας.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τον πομπό δίπλα σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τον αισθητήρα Guardian 4 (MMT-7040Q) 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. Μη χρησιμοποιείτε άλλο βύσμα δοκιμής. Άλλα βύσματα δοκιμής δεν προορίζονται για χρήση με τον πομπό και θα προκαλέσουν βλάβη στον πομπό και στη συσκευή δοκιμής.

Εικόνα 1. Πομπός και 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 συστρόφη της συσκευής δοκιμής ή του αισθητήρα θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.
- Μην επιτρέψετε στη συσκευή δοκιμής να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό όταν δεν είναι συνδεδεμένη στον πομπό. Η υγρή συσκευή δοκιμής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον πομπό.
- Μην επιτρέψετε στον πομπό να έρθει σε επαφή με υγρό όταν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη σε αισθητήρα ή σε συσκευή δοκιμής. Η υγρασία θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό και ο υγρός πομπός μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην καθαρίζετε τους δακτυλίους στεγανοποίησης της συσκευής δοκιμής με οποιοδήποτε ουσίες. Ο καθαρισμός των δακτυλίων στεγανοποίησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή δοκιμής.

Εικόνα 2. Δακτύλιοι στεγανοποίησης



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

1. Ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ): Αυτή η συσκευή που φοριέται στο σώμα προορίζεται για να λειτουργεί μέσα σε εύλογο οικιστικό, οικιακό, δημόσιο ή εργασιακό περιβάλλον, όπου υπάρχουν συνήθη επίπεδα ακτινοβολούμενων πεδίων «Ε» (V/m) ή «Η» (A/m), όπως κινητά τηλέφωνα, Wi-Fi™, ασύρματη τεχνολογία Bluetooth®, ηλεκτρικά ανοιχτήρια για κονσέρβες, φούρνοι μικροκυμάτων και φούρνοι 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 σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 in) από φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό. Εάν ο πομπός πρέπει να χρησιμοποιηθεί δίπλα σε φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό, παρακολουθήστε τον πομπό για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του πομπού.
4. Η ουσιώδης 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 χρήσης της εφαρμογής Guardian 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 χρήσης. 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 τη συσκευή προβολής, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.

Βοήθεια

Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια και εάν χρειάζεστε ένα αντίγραφο του οδηγού χρήσης της εφαρμογής Guardian.

Κίνδυνοι και παρενέργειες

Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Στις παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνονται δυσφορία και ερεθισμός του δέρματος στο σημείο εισαγωγής.

Επικίνδυνες ουσίες

Καμία.

Αλλεργιογόνα

Καμία γνωστή.

Χρήση του πομπού

Απαιτούμενα εξαρτήματα

- Πομπός Guardian 4 (MMT-7841Q)
- Συσκευή δοκιμής (MMT-7736L)
- Φορτιστής (MMT-7715)

Εικόνα 3. Εξαρτήματα



Προετοιμασία του πομπού

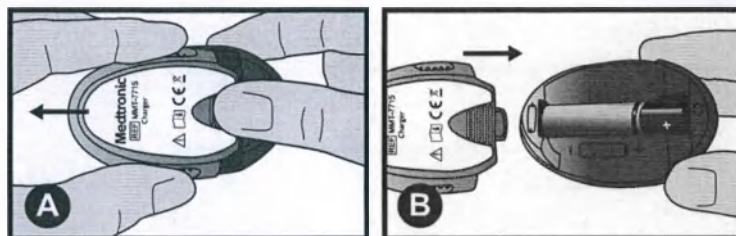
Ο πομπός περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί, η οποία μπορεί να επαναφορτίζεται όποτε χρειάζεται με τον φορτιστή. Ο πομπός πρέπει να φορτιστεί πριν από τη χρήση. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που παρουσιάζει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται να υπάρξουν κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη, βλ. *Επίλυση προβλημάτων*, σελ. 64. Ο φορτιστής απαιτεί 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 Α 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 με «κλικ» στη θέση του (όπως φαίνεται στην εικόνα Β στο βήμα 3).



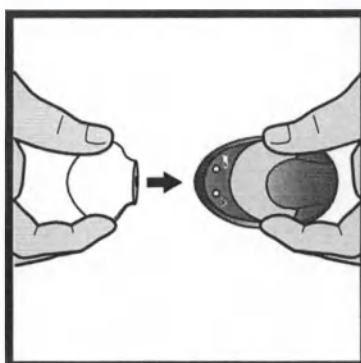
Φόρτιση του πομπού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να φορτίζετε πάντα τον πομπό πριν εισαγάγετε τον αισθητήρα. 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.

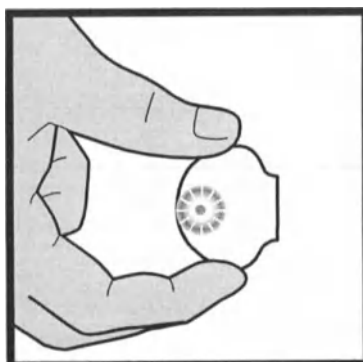
Για να φορτίσετε τον πομπό:

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

Για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο αισθητήρας, ο πομπός πρέπει να έχει συζευχθεί με το σύστημα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο σύζευξης του πομπού με το σύστημα, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian.

Εισαγωγή του αισθητήρα

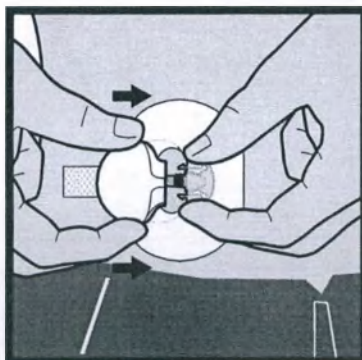
Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εισαγωγής του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντοτε στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4.

Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

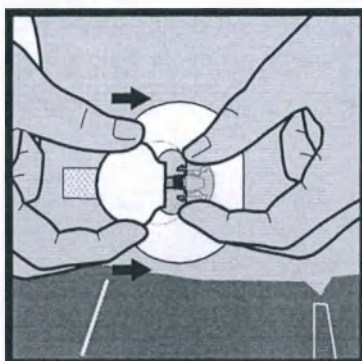
Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian.

Για να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα:

1. Αφού εισαγάγετε τον αισθητήρα, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4 για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να εφαρμόσετε την απαιτούμενη κολλητική ταινία πριν συνδέσετε τον πομπό.
2. Κρατήστε το στρογγυλεμένο άκρο του εισηγμένου αισθητήρα για να μην τον αφήσετε να κινηθεί κατά τη διάρκεια της σύνδεσης.



3. Κρατήστε τον πομπό όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε τις δύο εγκοπές του πομπού με τους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα. Η επίπεδη πλευρά του πομπού πρέπει να είναι στραμμένη προς την πλευρά του δέρματος.



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

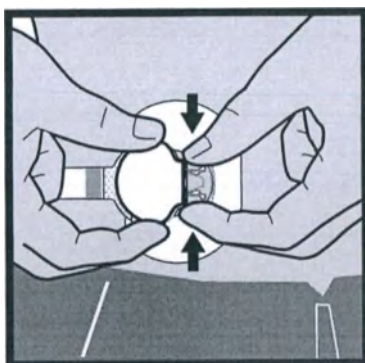
Σημείωση: Εάν ο πομπός δεν αναβοσβήσει, βλ. *Επίλυση προβλημάτων*, σελ. 64.

5. Όταν η φωτεινή ένδειξη του πομπού αναβοσβήσει με πράσινο χρώμα μετά τη σύνδεση με τον αισθητήρα, χρησιμοποιήστε το σύστημα για να εκκινήσετε τον αισθητήρα. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian.
6. Προσαρτήστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα στον πομπό.
7. Αφού ο πομπός συνδεθεί, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4 για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής μιας δεύτερης κολλητικής ταινίας.
8. Για τη σύζευξη, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian.

Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

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.
4. Τραβήξτε απαλά τον πομπό για να τον απομακρύνετε από τον αισθητήρα.

Αφαίρεση του αισθητήρα

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4.

Επανασύνδεση του πομπού με αισθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί

Ο πομπός μπορεί να επανασυνδεθεί στον αισθητήρα που χρησιμοποιείται τη δεδομένη στιγμή. Απλώς συνδέστε τον πομπό με τον αισθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί. Όταν η συσκευή προβολής ανιχνεύσει τον πομπό, επιβεβαιώστε το μήνυμα «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. Αφού επανασυνδεθεί, ο αισθητήρας εκτελεί εκ νέου προθέρμανση.

Συσκευή δοκιμής

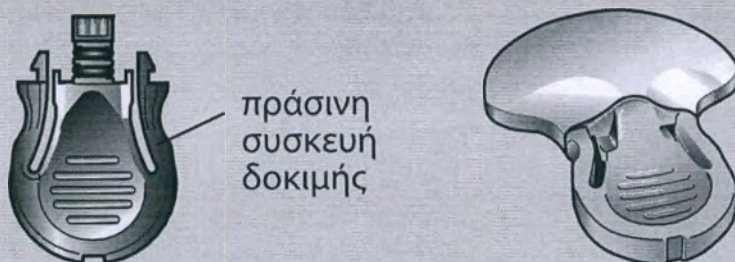
Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή του πομπού για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί. Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται επίσης ως απαιτούμενο εξάρτημα για την επίτευξη αδιάβροχης στεγανότητας κατά τον καθαρισμό του πομπού. Η σωστή σύνδεση της συσκευής δοκιμής στον πομπό εξασφαλίζει ότι δεν θα 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 συστρέφετε τη συσκευή δοκιμής ενώ είναι συνδεδεμένη με τον πομπό. Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.

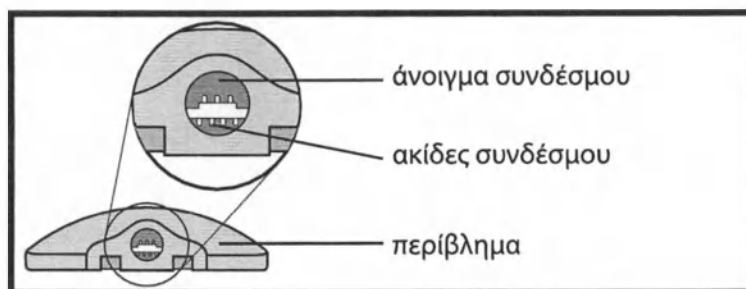
Η συσκευή δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιείται για ένα έτος. Εάν η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από ένα έτος, οι ακίδες συνδέσμου στο εσωτερικό του πομπού μπορεί να υποστούν βλάβη, διότι η συσκευή δοκιμής δεν θα είναι σε θέση να συνεχίσει να παρέχει αδιάβροχη στεγανότητα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των ακίδων συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, σελ. 51.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή δοκιμής πράσινου χρώματος (MMT-7736L) με τον πομπό. 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 του πομπού.



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 τη συσκευή προβολής. Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

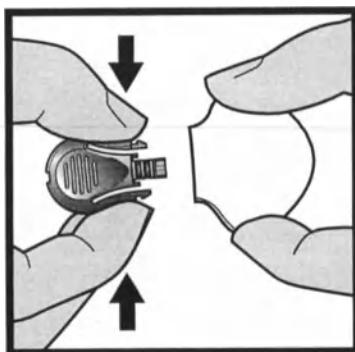
Ελέγξτε εάν υπάρχει υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου. Εάν υπάρχει υγρασία, αφήστε τον πομπό να στεγνώσει για τουλάχιστον μία ώρα. Η υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου θα μπορούσε να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του πομπού και να προκαλέσει διάβρωση και βλάβη με την πάροδο του χρόνου.

Σύνδεση της συσκευής δοκιμής για δοκιμή ή καθαρισμό

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian.

Για να συνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

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

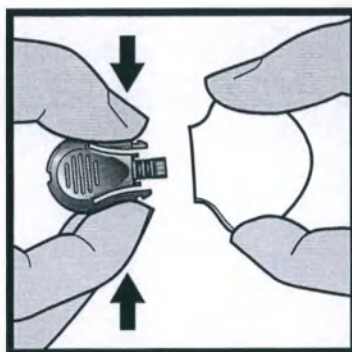


2. Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής μέσα στον πομπό, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες της συσκευής δοκιμής κάνουν κλικ στις εγχοπές και στις δύο πλευρές του πομπού. Εφόσον η σύνδεση είναι σωστή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό αναβοσβήνει 6 φορές.
3. Για τη δοκιμή του πομπού, ελέγξτε το εικονίδιο αισθητήρα στην εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι ο πομπός στέλνει σήμα (βλ. τον οδηγό χρήσης της εφαρμογής Guardian).
4. Για να καθαρίσετε τον πομπό, βλ. *Καθαρισμός του πομπού*, σελ. 53.
5. Μετά τη δοκιμή ή τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

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



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

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

Καθαρισμός του πομπού

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απορρίπτετε τον πομπό σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και μην τον εκθέτετε σε ακραία 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*, σελ. 50.

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, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα υλικά:

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

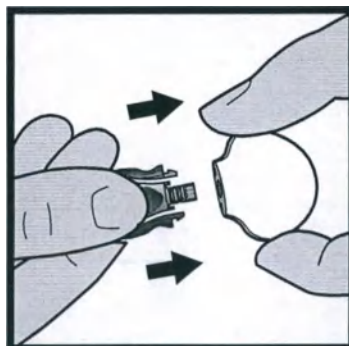
Διάρκεια ζωής

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 ο πομπός χρησιμοποιηθεί περισσότερες από 122 φορές ή πέραν του ενός έτους, η διαδικασία καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για να παραγγείλετε έναν νέο πομπό.

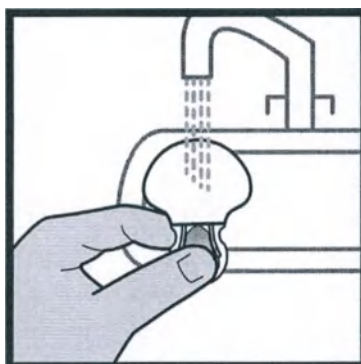
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ρωγμή, ξεφλούδισμα ή ζημιά στο περίβλημα. Οι ρωγμές, το ξεφλούδισμα ή οι ζημιές στο περίβλημα αποτελούν ενδείξεις φθοράς. Η φθορά του περιβλήματος μπορεί να επηρεάσει την δυνατότητα σωστού καθαρισμού του πομπού και να οδηγήσει σε σοβαρό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

Για να καθαρίσετε τον πομπό:

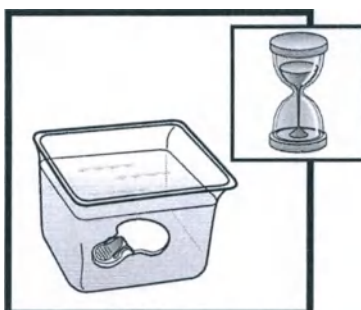
1. Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό για να επιτευχθεί αδιάβροχη στεγανότητα.



3. Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, σελ. 62.
4. Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.



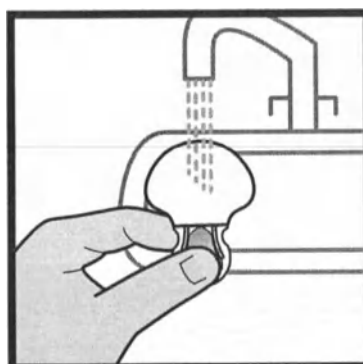
5. Παρασκευάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 mL (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 L (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού και μουλιάστε για ένα λεπτό.



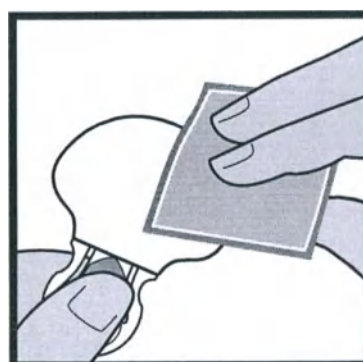
7. Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσάστε όλη την επιφάνεια του πομπό χρησιμοποιώντας μια παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσάσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.



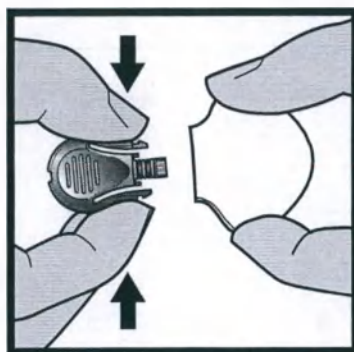
8. Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό σαπουνι.



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: Κατά τον χειρισμό ή τη χρήση της παρούσας συσκευής πρέπει να λαμβάνονται οι τυπικές προφυλάξεις. 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, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα υλικά:

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

Διάρκεια ζωής

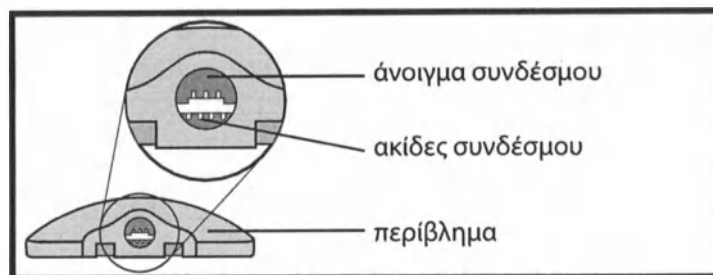
Ο πομπός μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί έως και 122 φορές ή για ένα έτος, όποιο από τα δύο προηγηθεί χρονικά. Όταν φτάσει αυτή η χρονική στιγμή, απορρίψτε τον πομπό. Εάν ο πομπός χρησιμοποιηθεί περισσότερες από 122 φορές ή πέραν του ενός έτους, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για να παραγγείλετε έναν νέο πομπό.

Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον πομπό:

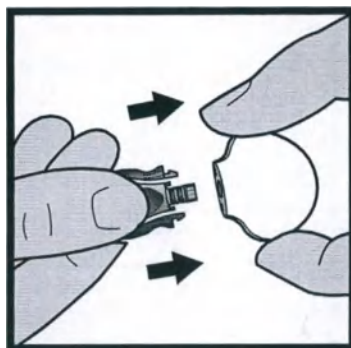
1. Πλύνετε τα χέρια σας και φορέστε γάντια.
2. Επιθεωρήστε το εσωτερικό του ανοίγματος συνδέσμου του πομπού για τυχόν ένδειξη σωματικών υγρών. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επιθεώρησης των ακίδων του συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, σελ. 51.

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.

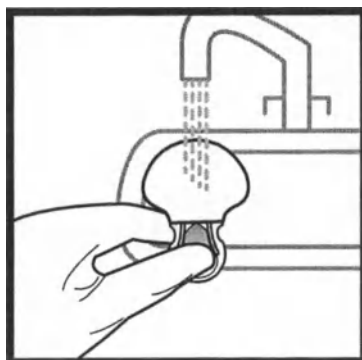
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν υπάρχουν σωματικά υγρά μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου, ο πομπός πρέπει να απορριφθεί. Επειδή ο πομπός περιέχει μπαταρία, μην τον απορρίψετε σε δοχείο βιολογικών αποβλήτων. Αντίθετα, συνεχίστε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον πομπό και έπειτα απορρίψτε τον σύμφωνα με τους τοπικούς 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 σελ. 62.
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. Παρασκευάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 mL (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 L (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.
7. Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού και μουλιάστε για ένα λεπτό.

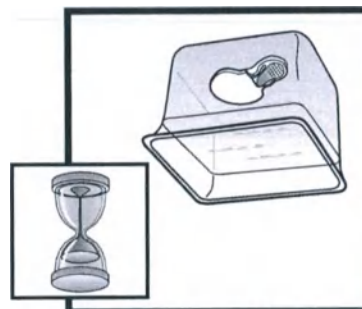
10. Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.

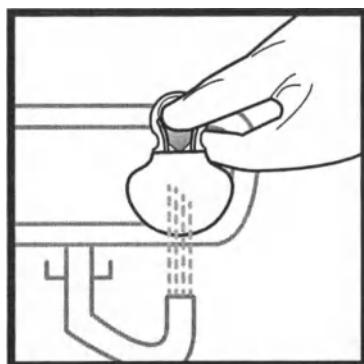


9. Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μετρώ να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό από αυτόν.

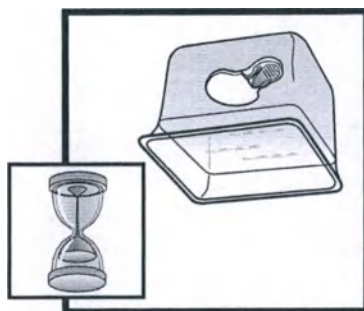


8. Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής βουρτσίζετε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια παχιά οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίζετε όλα τα δωμάτια στην οποία μετρώ να είναι καθαρά.





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



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

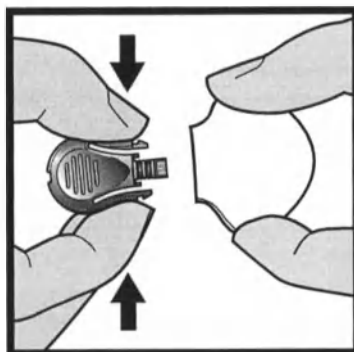
12. Βεβαιωθείτε ότι τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού έχουν ολοκληρωθεί πριν την απολύμανση. Με τη σωστή δοσολογία ακολούθηστε τον πομπό στο διάλυμα χλωρίνης για 20 λεπτά.



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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν υπήρχαν σωματικά υγρά μέσα στο άνοιγμα συνδέσμου κατά τον προηγούμενο έλεγχο, ο πομπός πρέπει να απορριφθεί με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

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



16. Επιθεωρήστε το περίβλημα του πομπού για τυχόν ενδείξεις ρωγμών, ξεφλούδισματος ή φθοράς. Εάν υπάρχουν αυτές οι ενδείξεις, ο πομπός πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν υπάρχει 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 ικανότητα σωστού καθαρισμού του πομπού και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Καλέστε έναν τοπικό εκπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

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

Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος

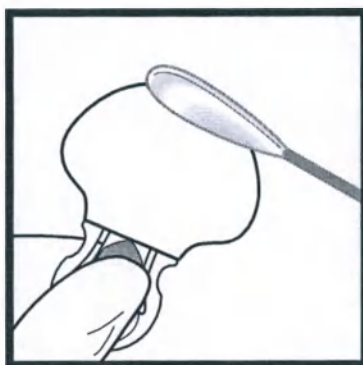
Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες.

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

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

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα:

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



4. Συνεχίστε με τη διαδικασία καθαρισμού. Βλ. Καθαρισμός του πομπού, σελ. 53 για λεπτομέρειες.

Καθαρισμός του φορτιστή

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

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

Για να καθαρίσετε τον φορτιστή:

1. Πλύνετε καλά τα χέρια σας.

- 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.
- Τοποθετήστε τον φορτιστή πάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα για δύο έως τρία λεπτά.

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.

Επίλυση προβλημάτων

Ο παρεχόμενος 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 της εφαρμογής Guardian.

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Ο πομπός είναι συνδεδεμένος στον φορτιστή και δεν ανάβει καμία φωτεινή ένδειξη.	Οι ακίδες συνδέσμου του πομπού έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Η μπαταρία του φορτιστή δεν έχει ισχύ ή δεν έχει εισαχθεί μπαταρία.	- Ελέγξτε τις ακίδες συνδέσμου του πομπού για βλάβη ή διάβρωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ακίδες συνδέσμου, βλ. <i>Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού</i>, σελ. 51. Εάν οι ακίδες έχουν υποστεί ζημιά ή είναι διαβρωμένες, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός. - 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</i>, σελ. 46.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει	Το επίπεδο μπαταρίας του φορτιστή είναι χαμηλό.	Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
στον φορτιστή σβήνει και μια κόκκινη λυχνία αρχίζει να αναβοσβήνει στον φορτιστή πιο αργά.		μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή</i> , σελ. 46.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και εμφανίζεται μια σειρά από κόκκινες φωτεινές ενδείξεις που αναβοσβήνουν γρήγορα στον φορτιστή για δύο δευτερόλεπτα τη φορά.	Το επίπεδο φόρτισης του πομπού 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 έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, εμφανίζεται στον φορτιστή ένας συνδυασμός κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν γρήγορα και κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν αργά.	Η ισχύς του φορτιστή και του πομπού είναι χαμηλή.	1. Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή</i>, σελ. 46. 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 έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός.
Κατά τη σύνδεση με τον αισθητήρα, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει.	Ο πομπός δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού είναι χαμηλό. Ο αισθητήρας δεν έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα.	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.

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		3. Φορτίστε πάλι τον πομπό και συνδέστε τον με τη συσκευή. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, βλ. στην λουβρίλα να μην αναβοσβήνει, βλ. στην αντιστήριξη προβλημάτων «κατά τη σύνδεση με τη συσκευή», η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει». Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 4. 4. Αποσυνδέστε τον πομπό από τη συσκευή, περικλείστε το καλώδιο του 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. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το σώμα και εισαγάγετε ξανά τον αισθητήρα.
Κατά τη σύνδεση με τη συσκευή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει.	Ο πομπός δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισής του πομπό είναι χαμηλό.	1. Ελέγξτε τη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και τη συσκευή. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 2. 2. Φορτίστε πάλι τον πομπό. 3. Ελέγξτε ξανά τον πομπό με τη συσκευή. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, βλ. στην αντιστήριξη προβλημάτων «κατά τη σύνδεση με τη συσκευή», η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει ο πομπός.
Η μπαταρία του πομπό δεν διαρκεί επτά ημέρες.	Ο πομπός δεν είναι πλήρως φορτισμένος όταν συνδέεται με τον αισθητήρα.	1. Φορτίστε πάλι τον πομπό πριν τον συνδέσετε με τον αισθητήρα. Εάν η μπαταρία του πομπό εξακολουθεί να μην διαρκεί για δύο ή τρεις ημέρες, αντικαταστήστε τη μπαταρία.

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
	Η ασύρματη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και τη συσκευή προβολής συχνά χάνεται.	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 τη συσκευή προβολής. 3. Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή προβολής και ο πομπός βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματος. Εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία του πομπού συνεχίσει να χάνει ισχύ πριν παρέλθουν και οι επτά ημέρες, καλέστε έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός.
Ο πομπός χάνει τη σύνδεση με τη συσκευή προβολής.	Η συσκευή προβολής 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. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με τη συσκευή προβολής, συνεχίστε με το βήμα 2. 2. Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή προβολής και ο πομπός βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματος. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με τη συσκευή προβολής, καλέστε έναν τοπικό αντιπρόσωπο.

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		πο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.
Σημείωση: Εάν η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της συσκευής προβολής χαθεί για 30 λεπτά, εκπέμπεται ένας συναγερμός ή ειδοποίηση και εμφανίζεται ένα μήνυμα.		

Φύλαξη

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

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

Απόρριψη

Μην απορρίπτετε τον πομπό, τον φορτιστή και τη συσκευή δοκιμής στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε τον πομπό, τον φορτιστή και τη συσκευή δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικών αποβλήτων.

Τεχνικές προδιαγραφές

Πίνακας 2. Προδιαγραφές προϊόντος

Βιοσυμβατότητα	Πομπός: Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 10993-1
Εφαρμοζόμενα μέρη	Πομπός Αισθητήρας
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία για τον πομπό: 0°C έως 45°C (32°F έως 113°F) Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε τον πομπό με συσκευή δοκιμής σε θερμοκρασίες αέρα άνω των 41°C (106°F), η θερμοκρασία του πομπού ενδέχεται να υπερβεί τους 43°C (109°F). Σχετική υγρασία για τον πομπό: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση Πίεση για τον πομπό: 57,60 kPa έως 106,17 kPa (8,4 psi έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για τον φορτιστή: 10°C έως 40°C (50°F έως 104°F) Σχετική υγρασία για τον φορτιστή: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία για τον πομπό: -20°C έως 55°C (-4°F έως 131°F) Σχετική υγρασία για τον πομπό: έως 95% χωρίς συμπύκνωση

Πίνακας 2. Προδιαγραφές προϊόντος (συνέχεια)

	Πίεση για τον πομπό: 57,6 kPa έως 106 kPa (8,4 psi έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για τον φορτιστή: -10°C έως 50°C (14°F έως 122°F) Σχετική υγρασία για τον φορτιστή: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Πομπός: Επτά ημέρες συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης αμέσως μετά από μια πλήρη φόρτιση. Φορτιστής: Ο φορτιστής χρησιμοποιεί μία καινούρια μπαταρία AAA για τη φόρτιση του πομπού.
Συχνότητα πομπού	Ζώνη 2,4 GHz, ασύρματη τεχνολογία Bluetooth® (έκδοση 4.0)
Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Ενεργός ιστροπικά ακτινοβολούμενη ισχύς (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Εύρος λειτουργίας	Έως 1,8 μέτρα (6 πόδια) στον αέρα
Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής πομπού	Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του πομπού είναι ένα έτος, αναλόγως της χρήσης από τον ασθενή.

Ασύρματη επικοινωνία πομπού

Ποιότητα υπηρεσίας

Ο πομπός και η συσκευή προβολής συνδέονται μέσω ενός δικτύου τεχνολογίας Bluetooth® χαμηλής ενέργειας. Ο πομπός στέλνει δεδομένα γλυκόζης και σχετιζόμενες με το σύστημα ειδοποιήσεις στη συσκευή προβολής, η οποία μετά την ασύρματη μετάδοση επαληθεύει την ακεραιότητα των δεδομένων που λαμβάνει. Η ποιότητα της σύνδεσης είναι σύμφωνη με την έκδοση 4.0 των προδιαγραφών Bluetooth®.

Ασφάλεια δεδομένων

Ο πομπός είναι σχεδιασμένος να δέχεται επικοινωνία μόνο μέσω ραδιοσυχνοτήτων από αναγνωρισμένες και συνδεδεμένες με αυτόν συσκευές. Ο πομπός πρέπει να συζευχθεί με τη συσκευή προβολής για να μπορεί η συσκευή προβολής να δέχεται πληροφορίες από τον πομπό.

Οι συσκευές προβολής και τα εξαρτήματα του συστήματος (μετρητές και πομποί) εξασφαλίζουν την ασφάλεια των δεδομένων με αποκλειστικά μέσα, καθώς και την ακεραιότητα των δεδομένων με τη χρήση διαδικασιών ελέγχου σφαλμάτων, όπως οι κυκλικοί έλεγχοι πλεονασμού.

Αεροπορικά ταξίδια

Ο πομπός είναι ασφαλής για χρήση σε εμπορικές αεροπορικές πτήσεις. Καθώς οι ταξιδιωτικοί κανονισμοί υπόκεινται σε αλλαγές, συνιστάται να απευθύνεστε στην Υπηρεσία Ασφάλειας των Μεταφορών (TSA) πριν ταξιδέψετε.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	CISPR 11 Ομάδα 1, κατηγορία Β	Ο πομπός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για τις επικοινωνίες του συστήματος. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Σημείωση: Η ανωτέρω δήλωση είναι υποχρεωτική σύμφωνα με τις προδιαγραφές IEC 60601-1-2 για τις συσκευές που ανήκουν στην Ομάδα 1, Κλάση Β. Δεδομένου ότι ο πομπός τροφοδοτείται με μπαταρία, οι εκπομπές του δεν θα επηρεαστούν από την παροχή ρεύματος των εγκαταστάσεων και δεν υπάρχουν ενδείξεις για προβλήματα που να σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος σε οικιακές εγκαταστάσεις.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Δεν έχει εφαρμογή	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές 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 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Επαγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων (RF)	3 V _{RMS} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{RMS}	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.

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
	Ζώνες ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz έως 80 MHz		
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Γραμμή προς γραμμή: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Γραμμή προς γείωση: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλοι (σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) 0% U_T , 1 κύκλος (σε 0°) 70% για 25/30 κύκλους (σε 0°) 0% για 250/300 κύκλους	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πεδία γειτνίασης με ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF)	IEC 60601-1-2:2014, Πίν. 9	IEC 60601-1-2:2014, Πίν. 9	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
IEC 61000-4-3			
Σημείωση: Υτ είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz	10 V/m 80 MHz έως 6 GHz διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του πομπού από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού των 30 cm (12 in). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Παρεμβολές ενδεχομένως να παρουσιαστούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:
Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.			



Εγγύηση

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

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

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

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

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

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

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

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

Γνωστοποίηση για λογισμικό ανοιχτού κώδικα (OSS)

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

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

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

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

Guardian 4

Introducere

Transmițătorul Guardian 4 (MMT-7841Q) cu tehnologie fără fir Bluetooth® este o componentă a sistemului de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) cu tehnologie fără fir Bluetooth®.

Instrucțiuni de utilizare

Transmițătorul Guardian 4 (MMT-7841Q) este un dispozitiv reîncărcabil care alimentează cu energie senzorul de glucoză. Transmițătorul colectează și calculează datele de la senzor și trimite datele prin intermediul tehnologiei fără fir Bluetooth® către un dispozitiv de afișare compatibil, cum ar fi o aplicație mobilă, pentru gestionarea diabetului zaharat. Transmițătorul este compatibil numai cu senzorul de glucoză Guardian 4 (MMT-7040Q) și este indicat pentru utilizare la un singur pacient sau la mai mulți. Transmițătorul este destinat pentru persoane cu vârsta de 7 ani sau mai mare.

Contraindicații

Nu există contraindicații asociate cu utilizarea transmițătorului Guardian 4. Pentru contraindicații legate de CGM, consultați Ghidul de utilizare a aplicației Guardian.

Beneficii clinice

Transmițătorul Guardian 4 este o componentă a sistemului CGM care furnizează valorile glucozei înregistrate cu senzorul. Consultați Ghidul de utilizare a aplicației Guardian, pentru beneficiile clinice ale sistemelor care utilizează transmițătorul Guardian 4.

Siguranța utilizatorului

Avertismente

- Consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 pentru a cunoaște toate precauțiile, avertismentele și instrucțiunile referitoare la senzor. Neconsultarea Ghidului de utilizare a senzorului Guardian 4 poate avea ca rezultat răni grave sau deteriorarea senzorului.
- Nu lăsați copiii să bage în gură componentele de mici dimensiuni. Acest produs poate reprezenta un risc de sufocare, conducând la vătămare severă sau deces.
- 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 de a lucra cu dispozitivul și poate atrage nulitatea garanției.
- 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 este expus la un câmp magnetic de intensitate mare, întrerupeți utilizarea și contactați o reprezentanță locală Medtronic pentru asistență ulterioară.

- Nu utilizați testerul dacă a intrat în contact cu sângele. Contactul cu sângele poate cauza infecții.
- 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, al unui tifon sau al unei cârpe curate, până când sângerarea se oprește. După ce sângerarea se oprește, conectați transmițătorul la senzor.
- 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.
- Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către producător și către autoritatea competentă aplicabilă.
- Dacă aveți întrebări sau preocupări referitoare la utilizarea produsului, contactați o reprezentanță Medtronic locală pentru asistență.
- Pentru întrebări sau preocupări de ordin medical, contactați un furnizor de servicii medicale.

Precauții

- Nu utilizați transmițătorul în apropierea altor echipamente electrice care pot cauza interferență cu funcționarea normală a sistemului.
- Utilizați numai senzorul de glucoză Guardian 4 (MMT-7040Q) împreună cu transmițătorul. Nu utilizați niciun alt senzor. Alți senzori nu sunt destinați pentru utilizare împreună cu transmițătorul și vor cauza defectarea transmițătorului și a senzorului.
- Utilizați numai testerul de culoare verde (MMT-7736L) împreună cu transmițătorul. Nu utilizați nicio altă mufă de testare. Alte mufe de testare nu sunt destinate utilizării cu acest transmițător și vor provoca defectarea transmițătorului și a testerului.

Figura 1. Transmițătorul și testerul



- Utilizați întotdeauna testerul atunci când curățați transmițătorul. Nu utilizați nicio altă mufă de testare împreună cu transmițătorul. Utilizarea altei mufe de testare poate permite pătrunderea apei în transmițător sau poate împiedica curățarea corectă. Apa poate deteriora transmițătorul.
- Nu răsuciți testerul sau senzorul în timp ce sunt atașate la transmițător. Răsucirea testerului sau a senzorului va deteriora transmițătorul.
- Nu lăsați testerul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la transmițător. Un tester ud poate deteriora transmițătorul.
- Nu lăsați transmițătorul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la un senzor sau la tester. Umezeala deteriorează transmițătorul, iar un transmițător ud poate deteriora senzorul.
- Nu curățați inelele de etanșare de pe tester cu nicio substanță. Curățarea inelelor de etanșare poate deteriora testerul.

Figura 2. Inele de etanșare



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

1. Precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM): Acest dispozitiv purtat pe corp este destinat operării într-un mediu rezidențial, domestic, public sau profesional rezonabil, în care există niveluri obișnuite ale câmpurilor radiate „E” (V/m) sau „H” (A/m); de exemplu, telefoane celulare, Wi-Fi™, tehnologie wireless Bluetooth®, desfăcătoare electrice de conserve, cuptoare cu microunde și inducție. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite radiații cu frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio.
2. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Dacă se manifestă interferență RF din cauza unui transmițător RF mobil sau staționar, îndepărtați-vă de transmițătorul RF care cauzează interferența.
3. Aveți grijă când utilizați transmițătorul la distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de echipamentele portabile cu radiofrecvență (RF) sau echipamentele electrice. Dacă trebuie să utilizați transmițătorul în apropierea echipamentelor cu RF portabile sau a echipamentelor electrice, observați transmițătorul pentru a confirma că sistemul funcționează corect. Rezultatul poate fi degradarea performanței transmițătorului.
4. Performanța esențială (PE) a transmițătorului constă în a măsura și a transmite către un dispozitiv de monitorizare valoarea (valorile) semnalului dispozitivului de detecție, în parametrii de exactitate ai transmițătorului, în condițiile de utilizare specificate prezentate în Ghidul de utilizare a aplicației Guardian și pe durata de funcționare preconizată. Dacă transmițătorul este afectat de perturbații electromagnetice, este posibil să nu se realizeze transmisia ori să se transmită date incorecte. În aceste situații, consultați instrucțiunile pentru operare, întreținere și depanare din ghidurile de utilizare aplicabile. De asemenea, puteți utiliza dispozitivul de testare

pentru a testa dacă transmițătorul funcționează corect. Dacă transmițătorul este deteriorat sau nu poate să comunice cu dispozitivul de afișare, contactați reprezentanța Medtronic locală pentru asistență.

Asistență

Contactați reprezentanța locală Medtronic pentru asistență sau dacă aveți nevoie de un exemplar din Ghidul de utilizare a aplicației Guardian.

Riscuri și efecte secundare

Produsul conține piese de mici dimensiuni și poate prezenta risc de sufocare care poate duce la răni grave sau la deces.

Reacțiile adverse pot include disconfort și iritarea pielii la locul de introducere.

Substanțe periculoase

Niciuna.

Alergeni

Niciunul cunoscut.

Utilizarea transmițătorului

Componente necesare

- Transmițătorul Guardian 4 (MMT-7841Q)
- Tester (MMT-7736L)
- Încărcător (MMT-7715)

Figura 3. Componente



Pregătirea transmițătorului

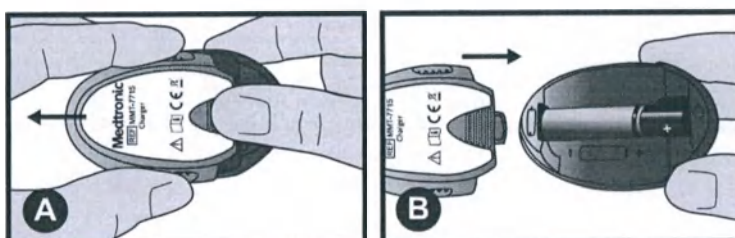
Transmițătorul conține o baterie reîncărcabilă, care nu poate fi înlocuită, pe care o puteți încărca după cum este nevoie, cu ajutorul încărcătorului. Înainte de utilizare, transmițătorul trebuie să fie încărcat. Încărcătorul are un indicator luminos verde care arată starea încărcării și un indicator luminos roșu care comunică eventualele probleme în timpul încărcării. Dacă există un indicator luminos roșu, consultați *Depanarea, pagina 98*. 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 A de la pasul 3).
2. Introduceți o baterie alcalină AAA nouă. Asigurați-vă că simbolurile + și - de pe baterie sunt în dreptul acelorași simboluri de pe încărcător.
3. Glisați la loc pe încărcător capacul compartimentului pentru baterii, până când se fixează în lăcaș cu un declic (după cum este ilustrat în imaginea B de la pasul 3).



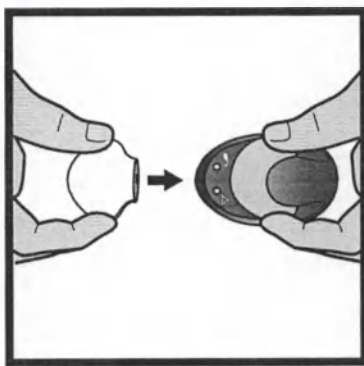
Încărcarea transmițătorului

ATENȚIE: Încărcați întotdeauna transmițătorul înainte de a 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.

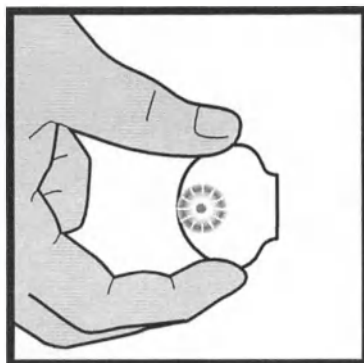
ATENȚIE: Nu Țineți transmițătorul în încărcător mai mult de 60 de zile. Deconectați-l și reconectați-l la încărcător pentru a-l încărca din nou înainte de utilizare. Dacă transmițătorul este lăsat în încărcător mai mult de 60 de zile, bateria transmițătorului va fi deteriorată permanent.

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

Transmițătorul trebuie asociat cu sistemul înainte ca senzorul să poată fi utilizat. Consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a aplicației Guardian pentru instrucțiuni despre modul de asociere a transmițătorului cu sistemul.

Introducerea senzorului

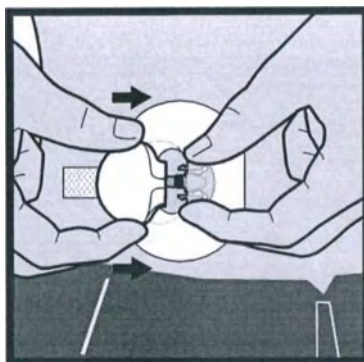
Pentru instrucțiuni privind modul de introducere a senzorului, consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4.

Conectarea transmițătorului la senzor

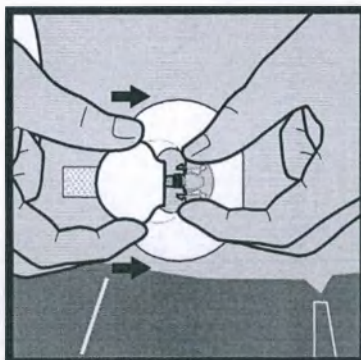
Înainte de a începe, asigurați-vă că aveți la îndemână Ghidul de utilizare a aplicației Guardian.

Pentru a conecta transmițătorul la senzor:

1. După introducerea senzorului, consultați Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 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.

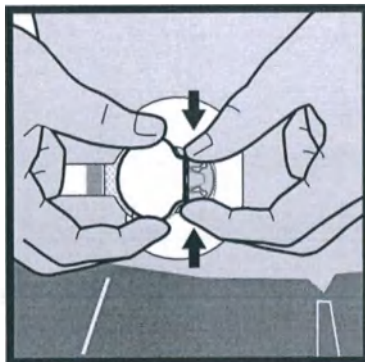
Notă: Dacă transmițătorul nu luminează intermitent, consultați *Depanarea, pagina 98*.

5. Atunci când indicatorul luminos verde al transmițătorului luminează intermitent după conectarea la senzor, utilizați sistemul pentru a porni senzorul. Pentru mai multe instrucțiuni, consultați Ghidul de utilizare a aplicației Guardian.
6. Atașați aripioara adezivă a senzorului la transmițător.
7. După ce transmițătorul este conectat, consultați Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 pentru instrucțiuni despre aplicarea celei de-a doua benzi.
8. Consultați Ghidul de utilizare a aplicației Guardian pentru informații despre asociere.

Deconectarea transmițătorului de la senzor

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.

Îndepărtarea senzorului

Consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 pentru instrucțiuni despre modul de îndepărtare a senzorului.

Reconectarea transmițătorului la un senzor deja introdus

Transmițătorul poate fi reconectat la senzorul aflat în prezent în utilizare. Este suficient să conectați transmițătorul la senzorul pe care l-ați introdus deja. Confirmați reconectarea senzorului atunci când dispozitivul de afișare detectează transmițătorul. 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. Când este reconectat, senzorul va parcurge o nouă perioadă de inițializare.

Testerul

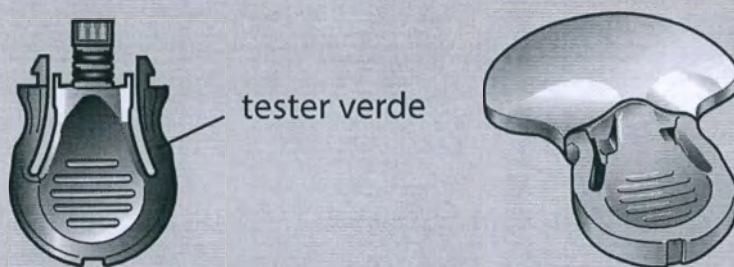
Testerul este utilizat pentru a testa transmițătorul și a confirma că acesta funcționează. De asemenea, testerul este utilizat drept componentă obligatorie pentru crearea unui sigiliu etanș și impermeabil în timp ce se curăță transmițătorul. Conectarea corectă a testerului la transmițător asigură că 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 testerul este utilizat după termenul de un an, pinii conectorului din interiorul transmițătorului pot fi deteriorați, din cauză că testerul nu poate asigura în

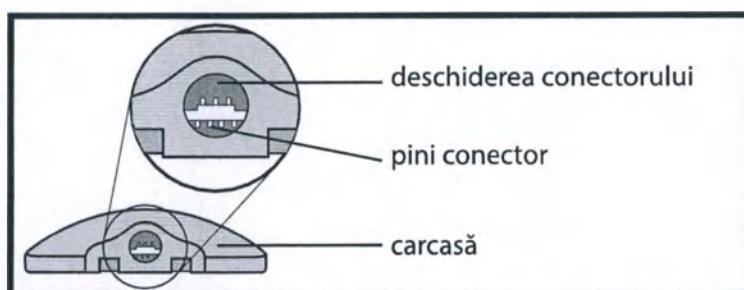
continuare etanșeitatea și impermeabilitatea. Pentru instrucțiuni despre procedura de verificare a pinilor conectorului, consultați *Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului*, pagina 85.

ATENȚIE: Utilizați numai testerul de culoare verde (MMT-7736L) împreună cu transmițătorul. 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 felului cum trebuie să arate pinii conectorului pentru transmițător.



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 dispozitivul de afișare. Contactați reprezentanța locală Medtronic pentru asistență. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.

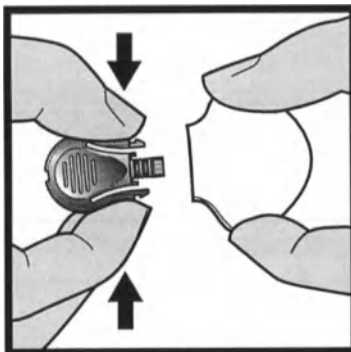
Verificați dacă interiorul deschiderii conectorului este umed. Dacă există urme de umezeală, așteptați cel puțin o oră până când transmițătorul se usucă. Urmele de umezeală din interiorul deschiderii conectorului pot determina funcționarea necorespunzătoare a transmițătorului, iar, în timp, pot duce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

Conectarea testerului pentru testare sau curățare

Înainte de a începe, asigurați-vă că aveți la îndemână Ghidul de utilizare a aplicației Guardian.

Pentru a conecta testerul:

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

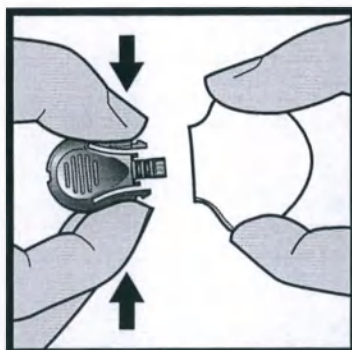


2. Împingeți testerul în transmițător până când brațele laterale flexibile ale testerului se fixează cu un declic în creștăturile de pe ambele părți ale transmițătorului.
Atunci când este conectat corect, indicatorul luminos verde clipește de 6 ori.
3. Pentru a testa transmițătorul, verificați pictograma senzorului din aplicație pentru a vă asigura că transmițătorul transmite un semnal (consultați Ghidul de utilizare a aplicației Guardian).
4. Pentru a curăța transmițătorul, consultați *Curățarea transmițătorului, pagina 87*.
5. După testare sau curățare, deconectați testerul de la transmițător.

Deconectarea testerului

Pentru a deconecta testerul:

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



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

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

Curățarea transmițătorului

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

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

Notă: Testerul este o componentă obligatorie pentru curățarea transmițătorului. Pentru detalii, consultați *Testerul, pagina 84*.

ATENȚIE: Nu folosiți un aparat 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, utilizați următoarele materiale:

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

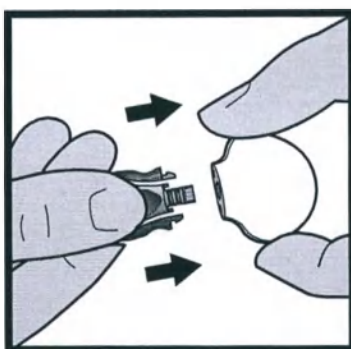
Durata de viață

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 este utilizat în continuare transmițătorul de mai mult de 122 de ori sau mai mult de un an, procesul de curățare poate deteriora dispozitivul. Contactați un reprezentant local Medtronic pentru a comanda un transmițător nou.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă există 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 Medtronic și scoateți dispozitivul din uz în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare).

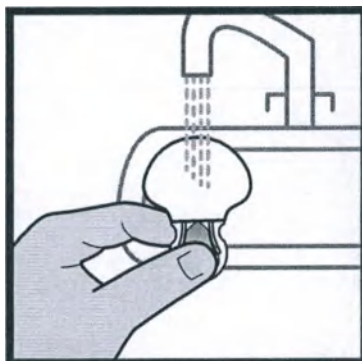
Pentru a curăța transmițătorul:

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

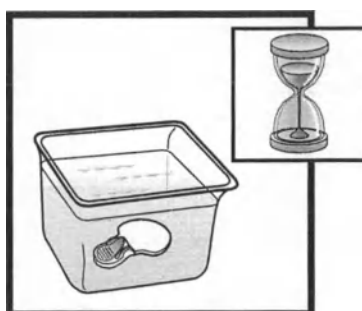


3. Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv*, pagina 96.

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



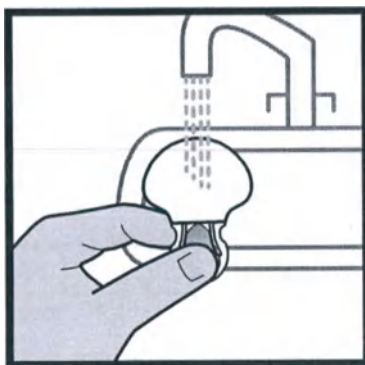
5. Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 ml (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei.
6. Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l timp de un minut.



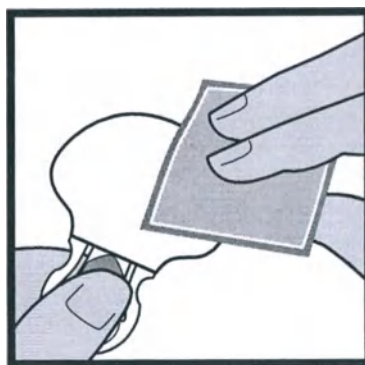
7. Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.



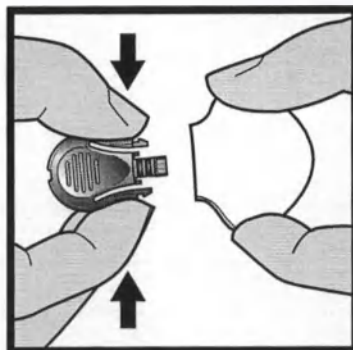
8. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este îndepărtat tot săpunul lichid vizibil.



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



10. Așezați transmițătorul și testerul pe o cârpă curată și uscată și lăsați-le să se usuce complet.
11. Deconectați testerul de la transmițător, strângând ușor brațele testerului.



Pentru utilizare la mai mulți pacienți

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

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

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

Pentru a curăța transmițătorul, utilizați următoarele materiale:

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

Durata de viață

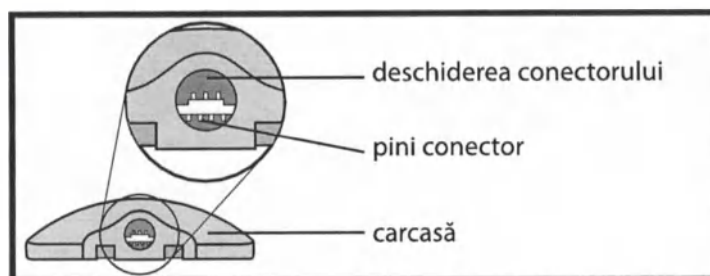
Transmițătorul poate fi curățat și dezinfectat de maximum 122 de ori sau timp de un an, oricare dintre aceste limite este atinsă prima. În acest punct, scoateți transmițătorul din uz. Dacă este utilizat în continuare transmițătorul de mai mult de 122 de ori sau mai mult de un an, procesul de curățare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

Pentru a curăța și a dezinfecta transmițătorul:

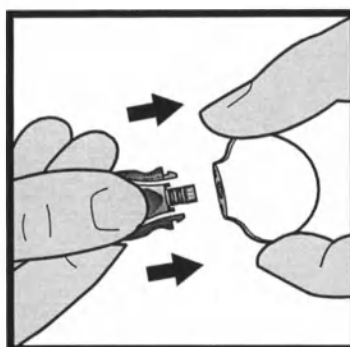
1. Spălați-vă pe mâini și puneți-vă mănușile.
2. Inspectați interiorul deschiderii conectorului transmițătorului, pentru a depista prezența oricăror fluide corporale. Pentru instrucțiuni despre procedura de inspectare a pinilor conectorului, consultați *Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, pagina 85*.

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 există orice fluide corporale în deschiderea conectorului, transmițătorul trebuie scos din uz. Deoarece transmițătorul conține o baterie, nu îl eliminați 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).

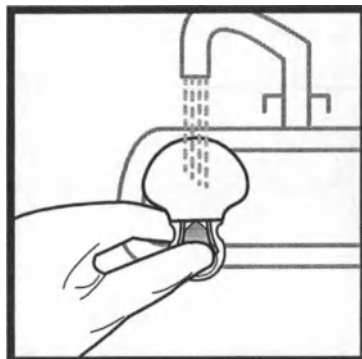


3. Atașați testerul la transmițător pentru a crea un sigiliu etanș și impermeabil.

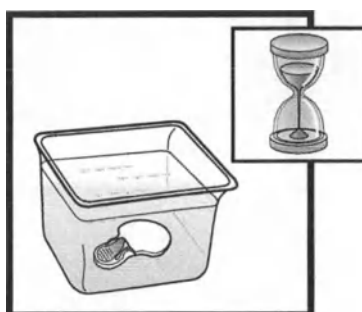


4. Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv, pagina 96*.

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



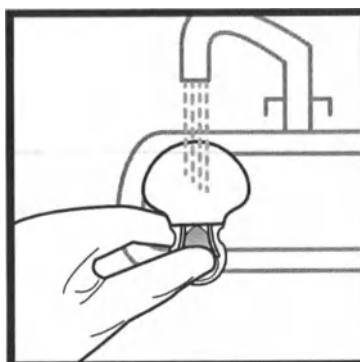
6. Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 ml (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.
7. Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l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



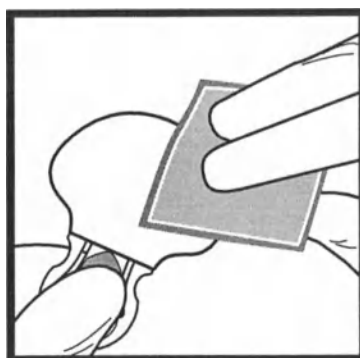
8. Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.



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

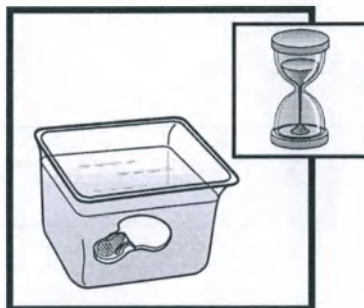


10. Ștergeți transmițătorul și testerul cu o cârpă curată și uscată.

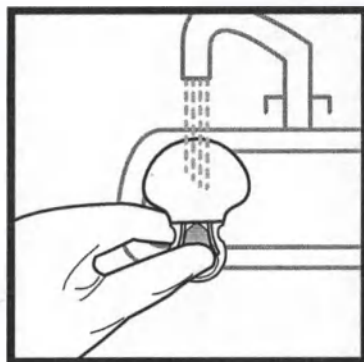


11. Preparați o soluție de înălbitor 1:10, utilizând o (1) parte înălbitor 8,25% la nouă (9) părți apă, pentru a obține o concentrație finală de 0,8%. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.

12. Înainte de dezinfectare, asigurați-vă că au fost încheiați toți pașii de curățare anteriori. Păstrând testerul atașat, înmuiați transmițătorul în soluția de înălbitor timp de 20 de minute.



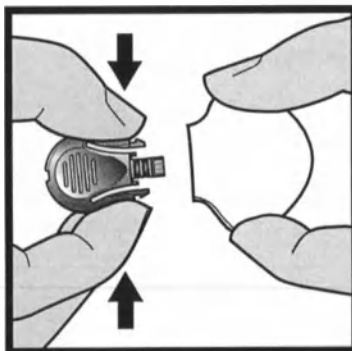
13. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei timp de trei minute.



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

AVERTISMENT: Dacă la inspectarea anterioară au fost detectate orice fluide corporale în interiorul deschiderii conectorului, trebuie scos din uz transmițătorul împreună cu testerul încă 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 aceste semne sunt prezente, trebuie scos din uz transmițătorul, în conformitate cu reglementările locale privind scoaterea din uz a bateriilor (fără incinerare).

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă există 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 Medtronic și scoateți dispozitivul din uz în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare).

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

Îndepărtarea reziduurilor de adeziv

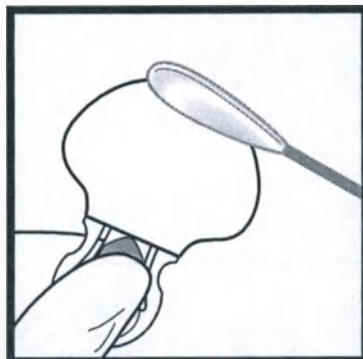
Dacă există un reziduu de adeziv pe transmițător, urmați aceste instrucțiuni.

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

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

Pentru a îndepărta reziduurile de adeziv:

1. Asigurați-vă că testerul este atașat la transmițător.
2. Înmuiați un tampon de vată în soluția pentru îndepărtarea adezivului medical.
3. Țineți testerul și frecați ușor transmițătorul cu soluția pentru îndepărtarea adezivului, până la curățarea completă a reziduurilor.



4. Continuați procedura de curățare. Consultați *Curățarea transmițătorului, pagina 87* pentru detalii.

Curățarea încărcătorului

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

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

Pentru a curăța încărcătorul:

1. Spălați-vă bine pe mâini.
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.

Baie și înot

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

Depanarea

Tabelul prezentat conține informații pentru remedierea problemelor transmițătorului, încărcătorului și testerului. Pentru mai multe informații despre remedierea problemelor, consultați Ghidul de utilizare a aplicației Guardian.

Tabelul 1. Depanarea problemelor

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Transmițătorul este conectat la încărcător și nu s-a aprins niciun indicator luminos.	Pinii conectorului transmițătorului prezintă deteriorări sau coroziuni. Bateria încărcătorului nu are energie sau bateria nu este introdusă.	1. Verificați dacă pinii conectorului transmițătorului sunt deteriorați sau corodați. Pentru mai multe informații despre pinii conectorului, consultați <i>Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, pagina 85</i>. Dacă pinii sunt deteriorați sau corodați, contactați reprezentanța locală Medtronic. 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, pagina 80</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, pagina 80</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 Medtronic. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

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, pagina 80</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 Medtronic. 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. Este posibil ca senzorul să nu fie introdus corect în corpul dvs.	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

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
		din corpul dvs. și introduceți un nou senzor.
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.	1. Verificați conexiunea dintre transmițător și tester. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, treceți la pasul 2. 2. Încărcați complet transmițătorul. 3. Testați din nou transmițătorul cu ajutorul testerului. Dacă nu există lumină verde intermitentă, apălați reprezentanța locală Medtronic. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Bateria transmițătorului nu durează șapte zile.	Transmițătorul nu este complet încărcat atunci când este conectat la senzor. Transmițătorul și dispozitivul de afișare pierd frecvent conexiunea fără fir.	1. Încărcați complet transmițătorul înainte de a-l conecta la senzor. Dacă în continuare bateria transmițătorului nu rezistă pe durata de utilizare a unui senzor, treceți la pasul 2. 2. Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferență RF. Pentru mai multe informații privind interferența RF, consultați fișa cu informații despre conformitatea cu standardele din radio-comunicații, inclusă împreună cu dispozitivul de afișare. 3. Asigurați-vă că dispozitivul de afișare și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dvs., pentru a reduce la minimum interferența RF. Dacă bateria complet încărcată a transmițătorului continuă să piardă energie înainte de o perioadă completă de șapte zile, contactați reprezentanța locală Medtronic. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Transmițătorul pierde conexiunea cu dispozitivul de afișare.	Dispozitivul de afișare nu se află în raza de acțiune. 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 radio-comunicații, inclusă împreună cu transmițătorul. Dacă transmițătorul în continuare nu comunică cu dispozitivul de afișare, treceți la pasul 2. 2. Asigurați-vă că dispozitivul de afișare și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dvs., pentru a reduce la minimum interferența RF. Dacă transmițătorul în continuare nu comunică cu dispozitivul de afișare, contactați reprezentanța locală Medtronic pentru asistență.
Notă: Se declanșează o alarmă sau o alertă și apare un mesaj atunci când transmițătorul pierde conexiunea cu dispozitivul de afișare timp de 30 de minute.		

Depozitarea

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, încărcătorul și testerul la deșeuri municipale nesortate. Eliminați transmițătorul, încărcătorul și testerul respectând reglementările locale privind eliminarea deșeurilor electronice.

Specificații tehnice

Tabelul 2. Specificațiile produsului

Biocompatibilitate	Transmițător: Este conform cu EN ISO 10993-1
Părți aplicate	Transmițător Senzor
Condiții de funcționare	Temperatura transmițătorului: 0°C – 45°C (32°F – 113°F) Atenție: Atunci când operați transmițătorul în tester la temperaturi ale aerului mai mari de 41°C (106°F), temperatura transmițătorului poate depăși 43°C (109°F). Umiditatea relativă a transmițătorului: între 10% și 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: între 57,60 kPa și 106,17 kPa (între 8,4 psi și 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: 10°C – 40°C (50°F – 104°F) Umiditatea relativă a încărcătorului: între 30% și 75%, fără condens
Condiții de depozitare	Temperatura transmițătorului: -20°C – 55°C (-4°F – 131°F) Umiditatea relativă a transmițătorului: până la 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: 57,6 kPa – 106 kPa (8,4 psi – 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: -10°C – 50°C (14°F – 122°F) Umiditatea relativă a încărcătorului: între 10% și 95%, fără condens
Durată de viață a bateriei	Transmițător: șapte zile de monitorizare continuă a glucozei, imediat după o încărcare completă. Încărcător: Încărcătorul folosește o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul.
Frecvența transmițătorului	Banda de 2,4 GHz, tehnologie fără fir Bluetooth® (versiunea 4.0)
Putere efectivă radiată (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Putere efectivă radiată izotropă (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 dispozitivul de afișare se conectează printr-o rețea cu tehnologie Bluetooth* de joasă energie. Transmițătorul trimite date despre glucoză și alerte în legătură cu sistemul la dispozitivul de afișare, care verifică integritatea datelor primite după transmisia fără fir. Calitatea conexiunii este conformă cu specificația Bluetooth* v4.0.

Securitatea datelor

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

Dispozitivele de afișare 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. Întrucât regulile de călătorie se pot schimba, este recomandabil să verificați la Administrația pentru Siguranța Transporturilor (TSA) înainte de călătorie.

Indicații și declarația producătorului

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Directivă
Emisii RF CISPR 11	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	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.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Nu este cazul	Notă: Declarația precedentă este impusă de standardul IEC 60601-1-2 pentru dispozitivele din Grupa 1, Clasa B. Deoarece transmițătorul este alimentat de la baterie, emisiile acestuia nu vor fi afectate de rețeaua de electricitate a clădirii, și nu există dovezi privind orice fel de probleme asociate cu utilizarea sistemului în clădirile rezidențiale.

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Perturbații conduse induse de câmpurile de radio-frecvență	$3 V_{RMS}$ între 150 kHz și 80 MHz $6 V_{RMS}$ Benzi ISM între între 150 kHz și 80 MHz	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Fenomene electrice tranzitorii rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	De la linie la linie: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV De la linie la pământ: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Notă: U_T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune la 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% timp de 25/30 de cicluri (la 0°) 0% timp de 250/300 cicluri	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Câmp magnetic al frecvenței de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpurile de proximitate provenite de la echipamentele de telecomu-	IEC 60601-1-2:2014, Tabelul 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabelul 9	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
Indicații prin RF fără fir IEC 61000-4-3			
Notă: U_T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Emisii RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m între 80 MHz și 6 GHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a transmițătorului la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, de 30 cm (12 in). Intensitatea câmpului pentru transmițătoarele RF fixe, conform determinării din cadrul unui studiu electromagnetic aplicat, trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din 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 orice garanții privind vandabilitatea sau potrivirea cu un anumit scop.

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

Distribuirea software-ului cu sursă deschisă (OSS)

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

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

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

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

Guardian 4

Введение

Трансмиситтер Guardian 4 (ММТ-7841Q) с беспроводной технологией Bluetooth® является компонентом системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM) с беспроводной технологией Bluetooth®.

Показания к применению

Трансмиситтер Guardian 4 (ММТ-7841Q) является перезаряжаемым устройством, которое питает сенсор глюкозы. Трансмиситтер собирает данные сенсора и выполняет их расчет, а также отправляет данные с помощью беспроводной технологии Bluetooth® на совместимое устройство отображения (к примеру, в мобильное приложение) для компенсации сахарного диабета. Трансмиситтер совместим только с сенсором Guardian 4 (ММТ-7040Q) и предназначен для использования у одного или у нескольких пациентов. Трансмиситтер предназначен для применения у людей в возрасте 7 лет и старше.

Противопоказания

Какие-либо противопоказания для использования трансмиситтера Guardian 4 не установлены. Противопоказания, связанные с CGM, см. в руководстве пользователя приложения Guardian.

Преимущества использования в клинических целях

Трансмиситтер Guardian 4 является компонентом системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы, посредством которого можно получать показания уровня глюкозы с сенсора. Клиническая польза применения систем, в состав которых входит трансмиситтер Guardian 4, описана в соответствующем Руководстве пользователя приложения Guardian.

Безопасность пользователя

Предупреждения

- Все меры предосторожности, предупреждения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в Руководстве пользователя по сенсору Guardian 4. Неследование Руководству пользователя по сенсору Guardian 4 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, что может привести к причинению серьезного вреда здоровью или к смерти.
- Не изменяйте и не модифицируйте изделие, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Модификация изделия может привести к причинению

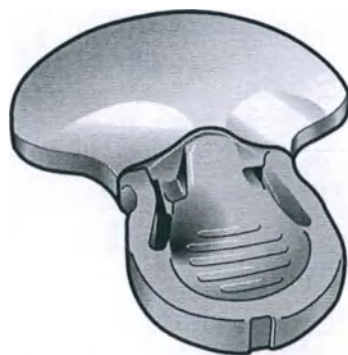
серьезного вреда здоровью, помешать управлению изделием и привести к аннулированию гарантии.

- 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 региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте тестер, если на него попала кровь. Контакт с кровью может вызвать инфекцию.
- 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, салфетки или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- 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.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем производителю и местному компетентному органу.
- Если у Вас есть вопросы или Вы испытываете проблемы при использовании продукта, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic.
- При возникновении каких-либо вопросов или проблем медицинского характера обратитесь к лечащему врачу.

Меры предосторожности

- Не используйте трансмиттер рядом с другим электрооборудованием — это может негативно сказаться на нормальной работе системы.
- Используйте с трансмиттером только сенсор Guardian 4 (MMT-7040Q). Не используйте другие сенсоры. Другие сенсоры не предназначены для использования с трансмиттером и приведут к повреждению трансмиттера и сенсора.
- Используйте с трансмиттером только тестер зеленого цвета (MMT-7736L). Не используйте какие-либо другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению трансмиттера и тестера.

Рисунок 1. Трансмиттер и тестер



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

Рисунок 2. уплотнительные кольца



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

1. Особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС): данное устройство для ношения 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, Wi-Fi™*, беспроводное соединение Bluetooth®, электрические консервные ножи, микроволновые и индукционные печи. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.
2. Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования. Если Вы столкнетесь с РЧ-помехами от мобильного или стационарного РЧ-передатчика, отойдите от РЧ-передатчика, который вызывает помехи.
3. При использовании трансмиттера на расстоянии менее 30 см (12 in) от переносного радиочастотного (РЧ-) оборудования или электрического оборудования необходимо проявлять осторожность. Если трансмиттер требуется использовать вблизи от переносного РЧ-оборудования или электрического оборудования, наблюдайте за трансмиттером, отслеживая правильность работы системы. Может произойти снижение производительности трансмиттера.
4. 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 приложения Guardian, 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 устройством отображения, обратитесь за помощью в службу поддержки регионального представительства компании Medtronic.

Поддержка

Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, если Вам потребуется помощь или экземпляр Руководства пользователя приложения Guardian.

Риски и побочные эффекты

Продукт содержит мелкие детали, способные вызвать удушье, то есть привести к причинению серьезного вреда здоровью или смерти.

Возможны такие побочные эффекты, как дискомфорт и раздражение кожи в месте введения.

Вредные вещества

Нет.

Аллергены

Неизвестны.

Использование трансмиттера

Необходимые компоненты

- Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841Q)
- Тестер (MMT-7736L)
- Зарядное устройство (MMT-7715)

Рисунок 3. Компоненты



Подготовка транзмиттера

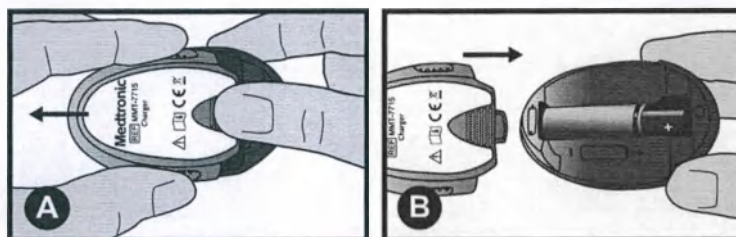
Источник питания транзмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Перед использованием транзмиттер необходимо зарядить. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует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

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

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

1. Надавите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее (как показано на рисунке А 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 (как показано на рисунке В на этапе 3).



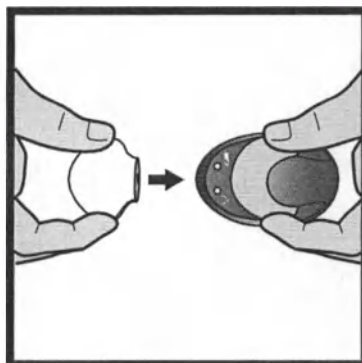
Зарядка трансмиттера

ВНИМАНИЕ! 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.

ВНИМАНИЕ! 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:

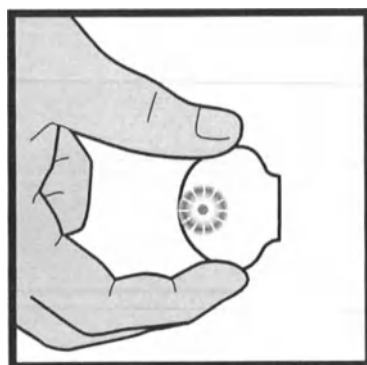
1. Чтобы подключить трансмиттер к зарядному устройству, плотно прижмите его к зарядному устройству.



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

Для того чтобы использовать сенсор, трансмиттер должен быть подсоединен к системе. Инструкции по подсоединению трансмиттера к системе см. в Руководстве пользователя приложения Guardian.

Введение сенсора

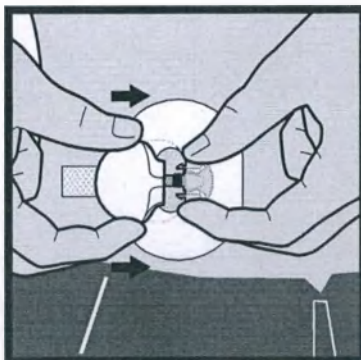
Инструкции по введению сенсора см. в Руководстве пользователя по сенсору Guardian 4.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

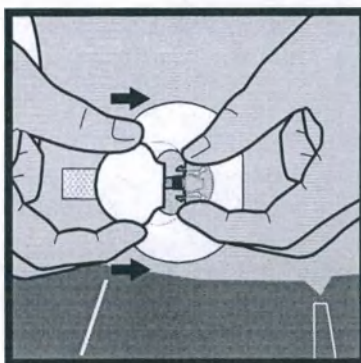
Прежде чем продолжить, возьмите Руководство пользователя приложения Guardian.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

1. После введения сенсора обратитесь к Руководству пользователя по сенсору Guardian 4, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по обязательному наложению пластыря перед подсоединением трансмиттера.
2. Удерживайте закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.



3. Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.



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

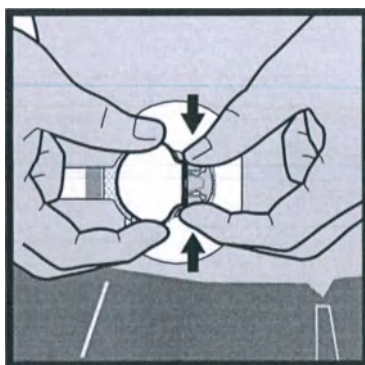
Примечание. Если трансмиттер не мигает, см. *Поиск и устранение неполадок*, стр. 132.

5. Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера после подсоединения к сенсору, используйте систему для запуска сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. Руководство пользователя приложения Guardian.
6. Присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
7. См. Руководство пользователя по сенсору Guardian 4 для получения инструкций о применении второго пластыря после подсоединения трансмиттера.
8. Инструкции по подсоединению см. в Руководстве пользователя приложения Guardian.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

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.

Удаление сенсора

Инструкции по отсоединению сенсора см. в Руководстве пользователя к сенсору Guardian 4.

Повторное подключение трансмиттера к введенному сенсору

Трансмиттер можно повторно подсоединить к используемому в настоящее время сенсору. Для этого достаточно подключить трансмиттер к уже введенному сенсору. Когда устройство отображения обнаружит трансмиттер, подтвердите, что требуется 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 потребуется еще раз выполнить подготовку сенсора.

Тестер

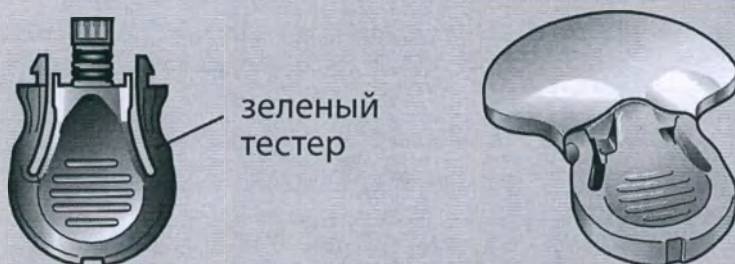
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестер. Тестер также используется в качестве обязательного компонента для создания водонепроницаемого уплотнения при чистке трансмиттера. Правильное подсоединение тестера к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на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

трансммиттера. Жидкость может привести к коррозии штырьков коннектора и негативно повлиять на работу трансмиттера.

Не крутите тестер при подсоединении к трансмиттеру. Это повредит трансмиттер.

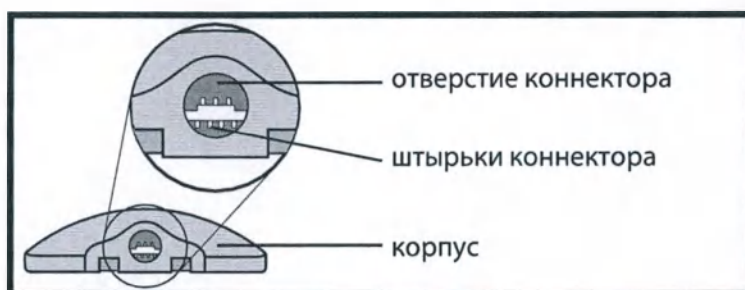
Тестер можно использовать в течение одного года. Если использовать тестер в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора, расположенных внутри трансмиттера, поскольку тестер будет не в состоянии сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков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

ВНИМАНИЕ! Используйте с трансмиттером только тестер зеленого цвета (MMT-7736L). 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 трансмиттера.



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

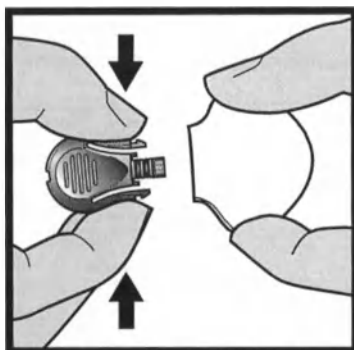
Проверьте, нет ли влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть как минимум в течение одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также с течением времени привести к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестера для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите Руководство пользователя приложения Guardian.

Для подсоединения тестера:

1. Возьмите корпус трансмиттера, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестера.

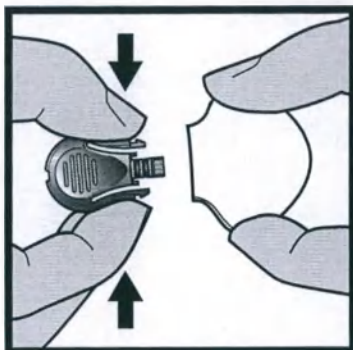


2. Вставьте тестер в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестера защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера.
При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиттера мигает 6 раз.
3. Для тестирования трансмиттера проверьте значок сенсора в приложении, чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал (см. Руководство пользователя приложения Guardian).
4. Для чистки трансмиттера см. *Чистка трансмиттера, стр. 121*.
5. После тестирования или чистки отсоедините тестер от трансмиттера.

Отсоединение тестера

Для отсоединения тестера:

1. Возьмите корпус трансмиттера, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестера.



2. Не отпуская зажимы тестера, осторожно отделите трансмиттер от тестера.

Примечание. Чтобы продлить срок службы батареи трансмиттера, НЕ оставляйте тестер 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. Подробные сведения см. в разделе *Тестер*, стр. 118.

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

При использовании только одним пациентом

Очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие материалы:

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

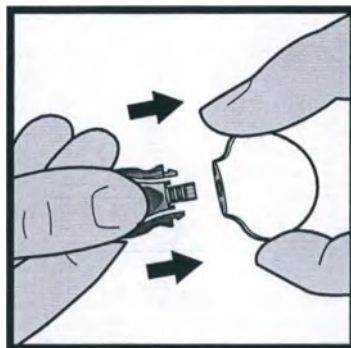
Срок службы

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 Medtronic.

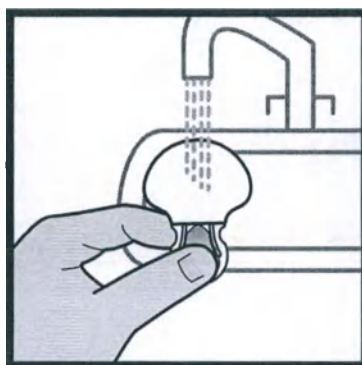
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте изделие, если на корпусе есть трещины, отслаивание покрытия или повреждения. Трещины, отслаивание покрытия или повреждение корпуса – признаки ненадлежащего состояния устройства. В некоторых случаях ненадлежащее состояние корпуса не позволяет правильно очистить трансмиттер, что может привести к серьезным травмам. Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic и утилизируйте изделие в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

Чтобы очистить трансмиттер:

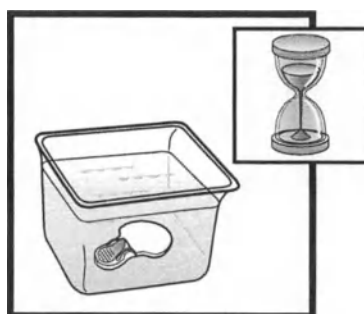
1. Тщательно вымойте руки.
2. Присоедините тестер к трансмиттеру для создания водонепроницаемого уплотнения.



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



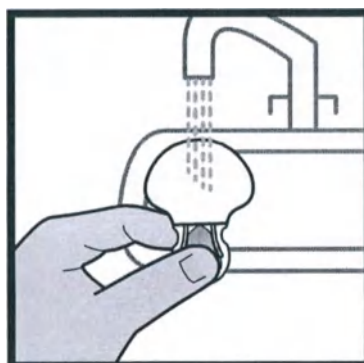
5. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 мл (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 л (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.
6. Не отсоединяя тестер, погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на одну минуту.



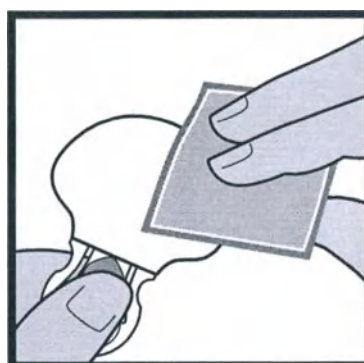
7. Держась за тестер, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



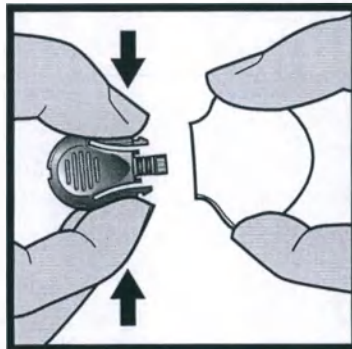
8. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



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



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



При использовании несколькими пациентами

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При обращении с данным устройством и его использовании необходимо 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 материалы:

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

Срок службы

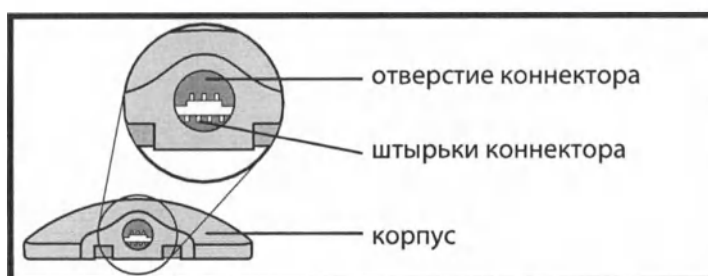
Трансмиссер можно очищать и дезинфицировать до 122 раз или в течение одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. После этого трансмиссер следует утилизировать. Если продолжать использовать трансмиссер после 122 очисток или по истечении одного года, в процессе очистки и дезинфекции возможно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

Для чистки и дезинфекции трансмиссера:

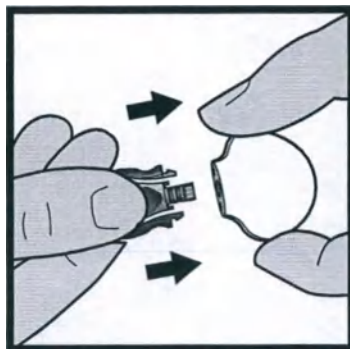
1. Вымойте руки и наденьте перчатки.
2. Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиссера на предмет остатков биологической жидкости. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиссера, стр. 119.*

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

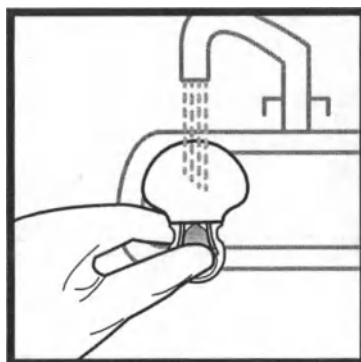
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если в отверстие коннектора попала биологическая жидкость, утилизируйте трансмиссер. Поскольку трансмиссер содержит батарею, не выбрасывайте его в емкость для биологических отходов. Вместо этого продолжайте очищать и дезинфицировать трансмиссер и затем утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).



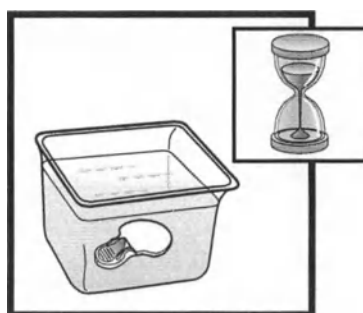
3. Присоедините тестер к трансмиссеру для создания водонепроницаемого уплотнения.



4. Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, стр. 130*.
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 мл (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 л (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.



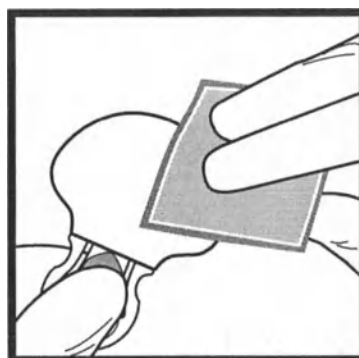
8. Держась за тестер, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



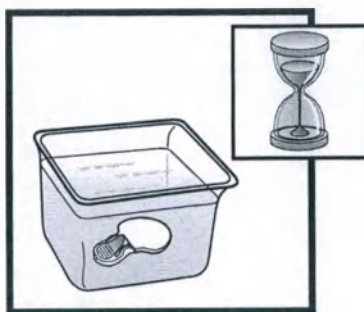
9. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



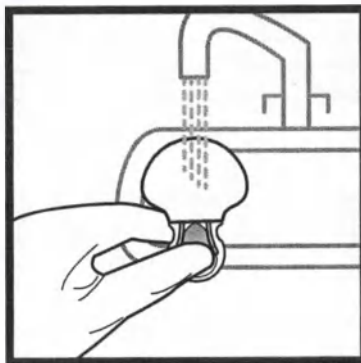
10. Высушите трансмиттер и тестер с помощью чистой сухой салфетки.



11. Приготовьте отбеливающий раствор 1:10, используя одну (1) часть отбеливателя концентрацией 8,25 % и девять (9) частей воды, чтобы конечная концентрация была равна 0,8 %. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
12. Перед тем как приступить к дезинфекции, убедитесь в том, что предшествующие этапы очистки уже выполнены. Не отсоединяя тестер, замочите трансмиттер в растворе отбеливателя на 20 минут.



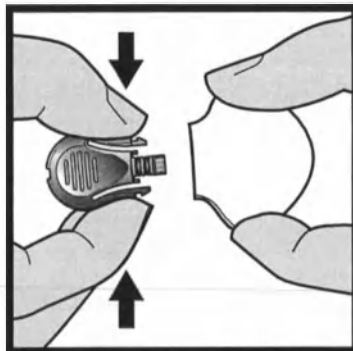
13. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если во время предыдущего осмотра внутри отверстия разъема обнаружена биологическая жидкость, необходимо утилизировать трансмиттер с подсоединенным тестером, соблюдая местное законодательство по утилизации батарей (запрещается сжигать устройство).

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



16. Осмотрите корпус трансмиттера на предмет наличия трещин, отслаивания покрытия или повреждения. При обнаружении этих признаков трансмиттер следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если на корпусе есть трещины, отслаивание покрытия или повреждения. 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 региональное представительство компании Medtronic и утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

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

Удаление следов клея

Если на трансмиттере имеются следы клея, придерживайтесь следующих указаний.

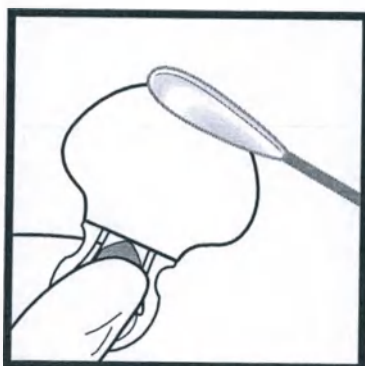
Для удаления остатков клейкого вещества потребуются ватные палочки и средство для удаления медицинского клея (такое как Detachol™*, уайт-спирит).

Примечание. Во время испытаний 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, стр. 121.*

Чистка зарядного устройства

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

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

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.

Личная гигиена и купание

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

Поиск и устранение неполадок

Следующая таблица содержит информацию по поиску и устранению неисправностей для трансмиттера, зарядного устройства и тестера. Для получения дополнительной информации по поиску и устранению неисправностей см. руководство пользователя приложения Guardian.

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Вероятные причины	Решение
Трансмиттер подсоединен к зарядному устройству, но световые индикаторы не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Батарея не установлена в зарядное устройство или установленная батарея полностью истощена.	1. Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, стр. 119</i> . Если штырьки повреждены или корродированы, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер. 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, стр. 114</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый световый индикатор на зарядном устройстве погас, вместо него более длительными проблесками начинает мигать красный световый индикатор.	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, стр. 114</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый световый индикатор на зарядном устройстве погас и наблюдается серия ко-	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 мига-

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
коротких вспышек красного светоиндикатора на зарядном устройстве, длящаяся две секунды.		ение не прекращается, позвоните в местное представительство компании Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
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, стр. 114.</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 Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
При подсоединении к сенсору зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает.	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 тестеру. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, см. поиск и устранение неисправностей, пункт "При подсоединении к тестеру зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает". Если зеленый светоиндикатор мигает, перейдите к этапу 4. 4. Отключите трансмиттер от тестера, подождите минимум пять секунд и подключите трансмиттер к сенсору.

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
		Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 5. 5. Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Отсоедините сенсор от тела и подсоедините новый сенсор.
При подсоединении к тестеру зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает.	Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен.	1. Проверьте соединение между трансмиттером и тестером. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2. Полностью зарядите трансмиттер. 3. Снова проверьте трансмиттер с помощью тестера. Если зеленый светоиндикатор не мигает, позвоните в местное представительство компании Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
Батареи трансмиттера не хватает на семь дней.	При подсоединении к сенсору трансмиттер заряжен неполностью. Трансмиттер и устройство отображения 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 устройством отображения. 3. Убедитесь, что устройство отображения 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 Medtronic.

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
		Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
Трансмиттер теряет связь с устройством отображения.	Устройство отображения находится вне зоны досягаемости. 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 устройством отображения отсутствует, перейдите к этапу 2. 2. Убедитесь, что устройство отображения и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ-помехи. Если связь трансмиттера с устройством отображения отсутствует, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic.
Примечание. Если трансмиттер потерял связь с устройством отображения на 30 минут, выводится соответствующий сигнал тревоги или оповещение, а также появляется соответствующее сообщение.		

Хранение

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

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

Утилизация

Не выбрасывайте трансмиттер, зарядное устройство и тестер вместе с несортированным бытовым мусором. При утилизации трансмиттера, зарядного устройства и тестера необходимо соблюдать местное законодательство, регламентирующее утилизацию электронных отходов.

Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики продукта

Биологическая совместимость	Трансмиттер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансмиттер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиттера: от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F) Предостережение. При работе трансмиттера на 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 фунт./дюйм ² до 15,4 фунт./дюйм ²) Температура для зарядного устройства: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 30 % до 75 %, без конденсации
Условия хранения	Температура для трансмиттера: от -20°C до 55°C (от -4°F до 131°F) Относительная влажность для трансмиттера: до 95 %, без конденсации Давление для трансмиттера: от 57,6 кПа до 106 кПа (от 8,4 фунт./дюйм ² до 15,4 фунт./дюйм ²) Температура для зарядного устройства: от -10°C до 50°C (от 14°F до 122°F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 10 % до 95 %, без конденсации
Срок службы батареи	Трансмиттер: Семь дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы с момента полной зарядки. Зарядное устройство: В зарядном устройстве трансмиттера используется одна новая батарея типа AAA.
Частота трансмиттера	Частота 2,4 ГГц, беспроводная технология Bluetooth® (версия 4.0)

Таблица 2. Технические характеристики продукта (продолжение)

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

Трансмисмиттер и устройство отображения соединяются через сеть Bluetooth® с низким потреблением энергии. Трансмисмиттер отправляет на устройство отображения показатели глюкозы и системные оповещения, а устройство оповещения проверяет целостность полученных по беспроводной сети данных. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth® 4.0.

Безопасность данных

Трансмисмиттер предназначен для приема радиочастотной (РЧ-) связи только от распознанных и связанных устройств. Устройство отображения сможет принимать информацию от трансмиттера только после того, как трансмиттер будет подсоединен к устройству.

Устройства отображения 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

Трансмисмиттер можно безопасно использовать на рейсах коммерческих авиакомпаний. Правила совершения поездок на транспорте постоянно меняются, поэтому перед путешествием рекомендуется проконсультироваться с представителями Администрации транспортной безопасности (Transportation Security Administration, TSA).

Рекомендации и заявление производителя

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

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	±8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями	3 В _{СКЗ} От 150 кГц до 80 МГц 6 В _{СКЗ} Нелицензируемые диапазоны выходного сигнала От 150 кГц до 80 МГц	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
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц — частота повторения	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Фаза-Фаза: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Фаза-Земля: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0 % U_T ; 1 цикл (при 0°) 70 % для 25/30 циклов (при 0°) 0 % для 250/300 циклов	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
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 радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 6 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии (30 см (12 in)) от любой части трансмиттера. Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ трансмиттеров должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 
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 Medtronic MiniMed, ни поставщики или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или особый ущерб любого характера или вида, вызванный или обусловленный дефектом продукта.

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

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

Раскрытие информации о программном обеспечении с открытым исходным кодом

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

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

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

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

Guardian 4

Úvod

Vysielač Guardian 4 (MMT-7841Q) s bezdrôtovou technológiou Bluetooth® je súčasťou systému na kontinuálne monitorovanie glukózy (continuous glucose monitoring, CGM) s bezdrôtovou technológiou Bluetooth®.

Indikácie na použitie

Vysielač Guardian 4 (MMT-7841Q) je nabíjateľné zariadenie, ktoré napája glukózový senzor. Vysielač zhromažďuje a vypočítava údaje zo senzora a posiela ich prostredníctvom bezdrôtovej technológie Bluetooth® do kompatibilného zobrazovacieho zariadenia, ako je napríklad mobilná aplikácia, na účely manažmentu liečby cukrovky. Vysielač je kompatibilný len so senzorom Guardian 4 (MMT-7040Q) a je určený na použitie u jedného pacienta alebo u viacerých pacientov. Vysielač je určený osobám od 7 rokov.

Kontraindikácie

S používaním vysielača Guardian 4 nesúvisia žiadne kontraindikácie. Informácie o kontraindikáciách súvisiacich s CGM nájdete v používateľskej príručke k aplikácii Guardian.

Klinické prínosy

Vysielač Guardian 4 je súčasťou systému na CGM, ktorý generuje hodnoty glukózy zo senzora. Informácie o klinických prínosoch systémov, ktoré využívajú vysielač Guardian 4, nájdete v používateľskej príručke k aplikácii Guardian.

Bezpečnosť používateľa

Varovania

- Vždy dodržiavajte všetky preventívne opatrenia, varovania a pokyny týkajúce sa senzora uvedené v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4. Nedodržiavanie pokynov uvedených v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4 môže mať za následok závažné zranenie alebo poškodenie senzora.
- Nedovoľte deťom, aby si dávali malé časti do úst. Tento výrobok môže predstavovať riziko udusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.
- Zariadenie žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte, pokiaľ to výslovne neschválila spoločnosť Medtronic Diabetes. Úprava zariadenia môže mať za následok závažné zranenie, ovplyvnenie schopnosti používať toto zariadenie a stratu záruky.

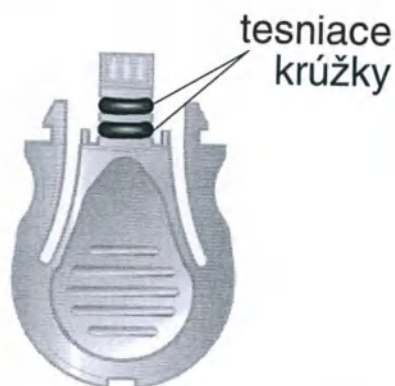
- Vysielač nevystavujte pôsobeniu zariadení na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR), diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia (napríklad röntgenové, CT skenovacie alebo iné typy žiarenia). Vystavenie silnému magnetickému poľu nebolo hodnotené a môže spôsobiť poruchu zariadenia, čo môže mať za následok závažné zranenie alebo to môže byť nebezpečné. Ak bude vysielač vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a požiadajte o ďalšiu pomoc miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.
- Tester nepoužívajte, ak príde do styku s krvou. Dotyk krvi môže spôsobiť infekciu.
- Po zavedení senzora sa môže vyskytnúť krvácanie. Pred pripojením vysielača k senzoru sa vždy uistite, či miesto nekrváca. Do konektora vysielača by mohla vniknúť krv a poškodiť zariadenie. Ak je zariadenie poškodené, zlikvidujte ho. Ak sa objaví krvácanie, pritlačte na miesto zavedenia sterilnú gázu, tampón alebo čistú handričku, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielač k senzoru.
- Vysielač nevyhadzujte do nádoby na zdravotnícky odpad a nevystavujte ho extrémnemu teplu. Vysielač obsahuje batériu, ktorá sa môže vznietiť a spôsobiť závažné zranenie.
- Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s týmto zariadením, bezodkladne ju nahláste výrobcovi a miestnemu kompetentnému orgánu.
- V prípade otázok alebo pochybností týkajúcich sa používania výrobku vám pomôže miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.
- V prípade zdravotníckych otázok alebo pochybností sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte vysielač vedľa iných elektrických zariadení, ktoré môžu rušiť normálnu prevádzku systému.
- S vysielačom používajte výhradne senzor Guardian 4 (MMT-7040Q). Nepoužívajte žiadny iný senzor. Iné senzory nie sú určené na používanie s týmto vysielačom a poškodia vysielač a senzor.
- S vysielačom používajte výhradne zeleno sfarbený tester (MMT-7736L). Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku. Iné testovacie zátky nie sú určené na používanie s týmto vysielačom a poškodia vysielač a tester.

Obrázok 1. Vysielač a tester

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

Obrázok 2. Tesniace krúžky

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 priestoroch, v ktorých existujú bežné úrovne vyžarovaných elektrických (V/m) alebo magnetických polí (A/m), aké generujú napríklad mobilné telefóny, siete Wi-Fi™, bezdrôtová technológia Bluetooth®, elektrické otváratele konzerv, mikrovlnné rúry a indukčné variče. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s uvedenými pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiové komunikácie.
2. Činnosť zdravotníckych elektrických zariadení môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia. Ak zistíte RF rušenie spôsobované mobilným alebo stacionárnym RF vysielateľom, vzdialte sa od daného RF vysielateľa spôsobujúceho rušenie.
3. Pri používaní vysielateľa bližšie ako 30 cm (12 in) od prenosných rádiových frekvencií (RF) zariadení alebo elektrických zariadení dávajte pozor. Ak musíte používať vysielateľ vedľa prenosného RF zariadenia alebo elektrického zariadenia, sledovaním vysielateľa overte správnu činnosť systému. Mohlo by dôjsť k narušeniu činnosti vysielateľa.
4. 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 aplikácii Guardian 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 so zobrazovacím zariadením, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a požiadajte ho o pomoc.

Podpora

Pomoc alebo kópiu používateľskej príručky k aplikácii Guardian vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.

Riziká a vedľajšie účinky

Výrobok obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko udusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Vedľajšie účinky môžu zahŕňať pocit nepohodlia a podráždenie kože v mieste zavedenia.

Nebezpečné látky

Žiadna.

Alergény

Nie sú známe.

Používanie vysielача

Potrebné súčasti

- vysielач Guardian 4 (MMT-7841Q)
- tester (MMT-7736L)
- nabíjačka (MMT-7715)

Obrázok 3. Súčasti



Príprava vysielача

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

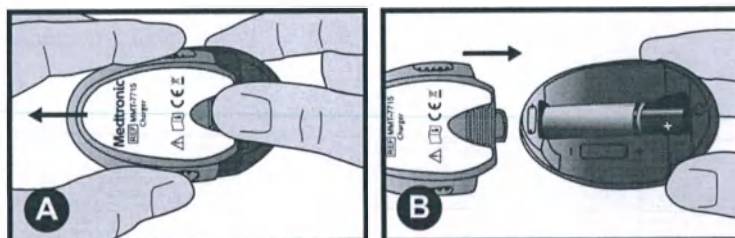
Poznámka: Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte kroky na vloženie batérie s novou batériou.

Vloženie batérie do nabíjačky

Vloženie batérie do nabíjačky:

1. Zatlačte kryt batérie a stiahnite ho (podľa obrázka A v kroku č. 3).

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



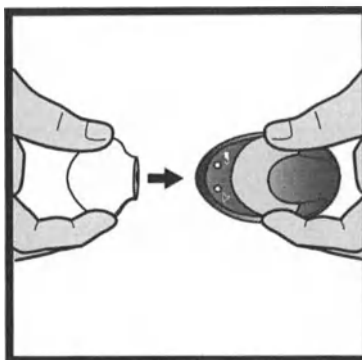
Nabíjanie vysielача

UPOZORNENIE: Pred zavedením senzora vždy nabite vysieláč. Vybitý vysieláč nefunguje. Úplne nabitý vysieláč funguje minimálne sedem dní bez opätovného nabitia. Nabitie vybitého vysielача môže trvať až dve hodiny.

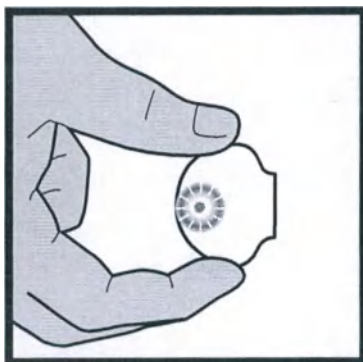
UPOZORNENIE: Nenechávajte vysieláč na nabíjačke dlhšie než 60 dní. Odpojte ho a pred použitím ho znova pripojte k nabíjačke, aby sa dobil. Ak vysieláč necháte na nabíjačke dlhšie než 60 dní, batéria vysielача sa natrvalo poškodí.

Nabitie vysielача:

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



2. Do 10 sekúnd od pripojenia vysielča sa na nabíjačke na jednu až dve sekundy rozbliká zelené svetlo, ktoré indikuje spustenie jej napájania. Po zvyšok doby nabíjania bude zelený svetelný indikátor nabíjačky neustále blikáť 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 vysielč od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysielči začne blikáť.

Spárovanie vysielča

Aby ste mohli senzor používať, vysielč musí byť spárovaný so systémom. Vždy dodržiavajte pokyny na spárovanie vysielča so systémom uvedené v používateľskej príručke k aplikácii Guardian.

Zavedenie senzora

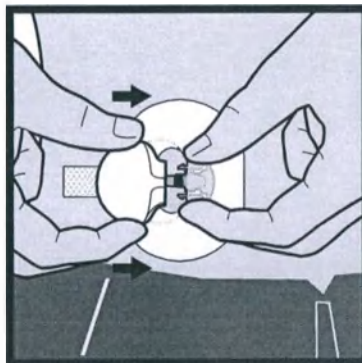
Vždy sa riadte pokynmi na zavedenie senzora uvedenými v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.

Pripojenie vysielča k senzoru

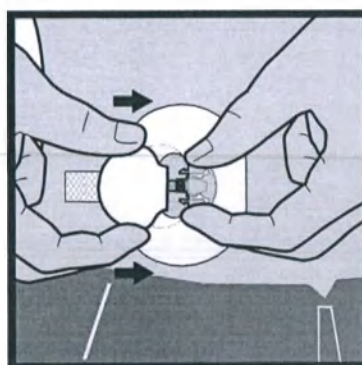
Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k aplikácii Guardian.

Pripojenie vysielča k senzoru:

1. Po zavedení senzora si pred pripojením vysielča prečítajte podrobnosti o aplikovaní potrebnej náplasti uvedené v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.
2. Počas pripájania držte okrúhly koniec zavedeného senzora, aby ste zabránili jeho pohybu.



3. Uchopte vyselač tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte dve drážky na vyselači s bočnými ramienkami senzora. Plochá strana vyselača by mala smerovať k pokožke.



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

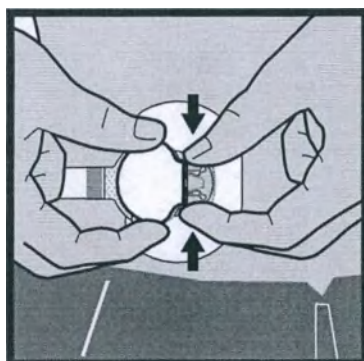
Poznámka: Ak vyselač nezabliká, pozrite si časť *Riešenie problémov*, str. 164.

5. Ak po pripojení k senzoru bliká zelený svetelný indikátor na vyselači, spustíte senzor pomocou systému. Ďalšie pokyny nájdete v používateľskej príručke k aplikácii Guardian.
6. Prilepte lepiacu podložku senzora k vyselaču.
7. Po pripojení vyselača si pozrite pokyny o aplikovaní druhej náplasti uvedené v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.
8. Informácie o párovaní nájdete v používateľskej príručke k aplikácii Guardian.

Odpojenie vysieláča od senzora

Odpojenie vysieláča od senzora:

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



2. Odstráňte lepiacu podložku z hornej časti vysieláča.
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.

Odstránenie senzora

Pokyny na odstránenie senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.

Opätovné pripojenie vysieláča k zavedenému senzoru

Vysieláč možno opätovne pripojiť k senzoru, ktorý sa práve používa. Jednoducho pripojte vysieláč k senzoru, ktorý je už zavedený. Keď zobrazovacie zariadenie zaregistruje vysieláč, potvrdte možnosť Znova pripoj senzor. Opätovné pripojenie senzora môže trvať niekoľko sekúnd. Opätovne prilepte lepiacu podložku senzora k vysieláču a znova aplikujte potrebnú náplasť. Po opätovnom pripojení senzor spustí ďalší interval spúšťania.

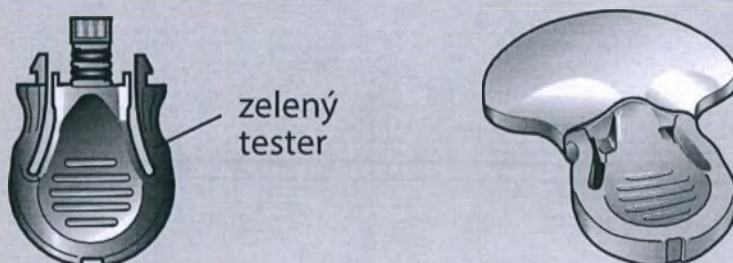
Tester

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

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

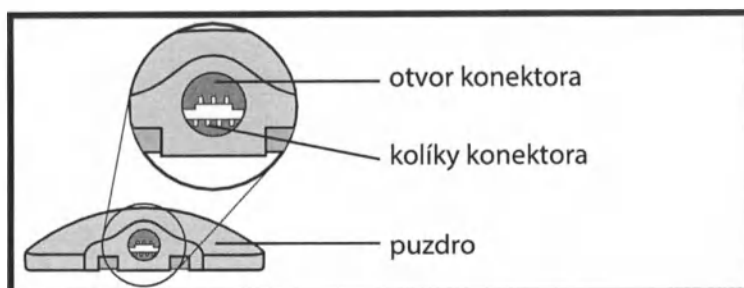
Tester sa môže používať jeden rok. Ak sa tester používa dlhšie ako jeden rok, kolíky konektora vnútri vysielача sa môžu poškodiť, pretože tester nedokáže naďalej zabezpečovať vodotesnosť. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielача*, str. 152.

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



Kontrola kolíkov konektora vysielача

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



Pozrite sa do otvoru konektora vysielача a uistite sa, že kolíky konektora nie sú poškodené ani skorodované. Ak sú kolíky konektora poškodené alebo skorodované, znemožní to komunikáciu medzi vysielачom a nabíjačkou alebo zobrazovacím zariadením. Kontaktujte miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielач.

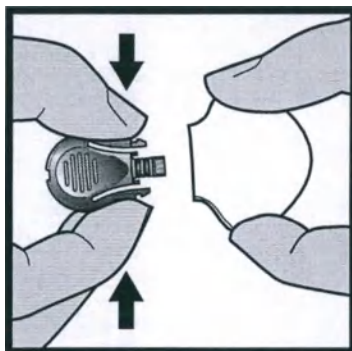
Skontrolujte, či vnútro otvoru konektora nie je vlhké. Ak je vlhké, nechajte vysielач aspoň hodinu vysušiť. Vlhkosť v otvore konektora by mohla spôsobiť nesprávne fungovanie vysielача a časom aj jeho skorodovanie a poškodenie.

Pripojenie testera na testovanie alebo čistenie

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k aplikácii Guardian.

Pripojenie testera:

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



2. Zatlačte tester do vysieláča tak, aby ohybné bočné ramienka testera zapadli do drážok na oboch stranách vysieláča.

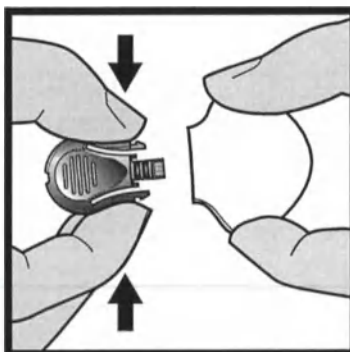
Po správnom pripojení 6-krát zabliká zelený svetelný indikátor na vysieláči.

3. Otestujte vysieláč skontrolovaním ikony senzora v aplikácii, aby sa zaručilo, že vysieláč vysielá signál (pozrite si používateľskú príručku k aplikácii Guardian).
4. Informácie o čistení vysieláča nájdete v časti *Čistenie vysieláča, str. 154*.
5. Po testovaní alebo čistení odpojte tester od vysieláča.

Odpojenie testera

Odpojenie testera:

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



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

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

Čistenie vyselača

Vyselač 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 vyselač používate v zdravotníckom zariadení, vždy postupujte podľa stanoveného čistiacieho a dezinfekčného protokolu na použitie u viacerých pacientov.

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

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

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

Použitie u jedného pacienta

Po každom použití vyselač vždy vyčistite.

Pri čistení vysielача použite tieto materiály:

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

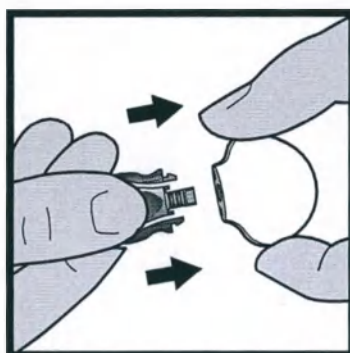
Životnosť

Vysielač možno čistiť najviac 122-krát alebo po dobu jedného roka, podľa toho, čo nastane skôr. Potom vysielач zlikvidujte. Ak sa vysielач bude používať aj po dosiahnutí 122 čistení alebo dlhšie ako jeden rok, postup čistenia môže poškodiť zariadenie. Nový vysielач si môžete objednať od miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.

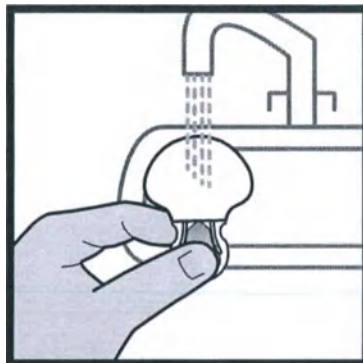
VAROVANIE: Ak je puzdro prasknuté, poškodené alebo sa odlupuje, zariadenie nepoužívajte. Praskliny, odlupovanie alebo poškodenie puzdra sú príznakmi degradácie materiálov. Degradácia materiálov puzdra môže ovplyvniť schopnosť správne vyčistiť vysielач a môže spôsobiť závažné zranenie. Zatelefonujte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespáľuje).

Čistenie vysielача:

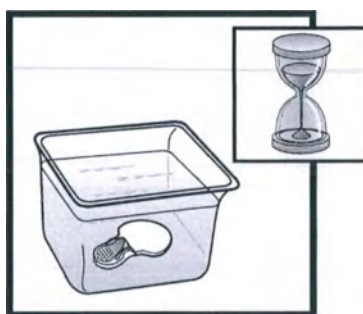
1. Dôkladne si umyte ruky.
2. Pripojte tester k vysielачu, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.



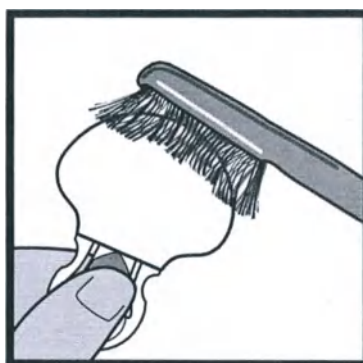
3. Ak sú na vysielачi zvyšky lepidla, pozrite si časť *Odstránenie zvyškov lepidla*, str. 162.
4. Vysielач preplachujte pod tečúcou vodou pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.



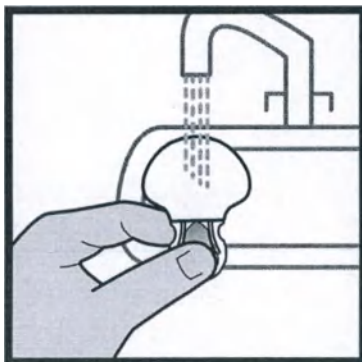
5. Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 ml (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 l (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou.
6. Vysielač s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho jednu minútu ponorený.



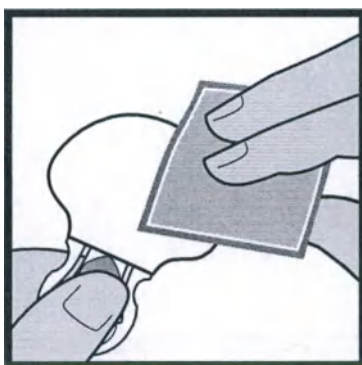
7. Uchopte tester a celý povrch vysielača očistite pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



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

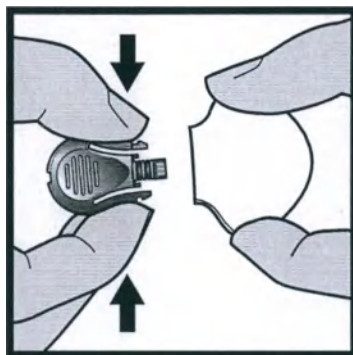


9. Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



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

11. Odpojte tester od vysielača jemným stlačením ramienok testera.



Použitie u viacerých pacientov

Pri použití vysielača v zdravotníckom zariadení vysielač čistíte a dezinfikujete 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 zdravotníkmi.

Vysielač 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 vysielača použite tieto materiály:

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

Životnosť

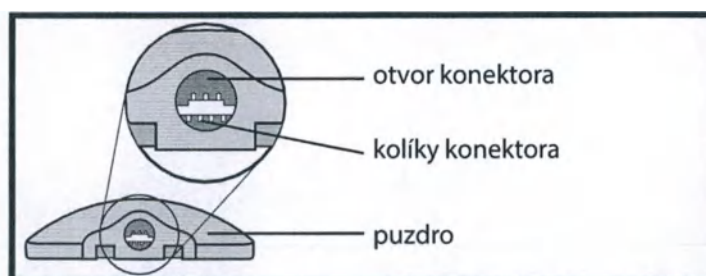
Vysielač možno čistiť a dezinfikovať najviac 122-krát alebo po dobu jedného roka, podľa toho, čo nastane skôr. Potom vysielač zlikvidujte. Ak sa vysielač bude používať aj po dosiahnutí 122 čistení alebo dlhšie ako jeden rok, postup čistenia a dezinfekcie môže poškodiť zariadenie. Nový vysielač si môžete objednať od miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.

Čistenie a dezinfekcia vysielača:

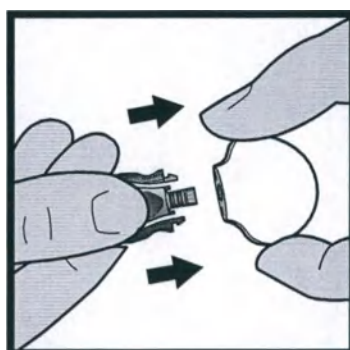
1. Umyte si ruky a natihnite si rukavice.
2. Skontrolujte, či sa vnútri otvoru konektora vysielača nenachádzajú telesné tekutiny. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielača*, str. 152.

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

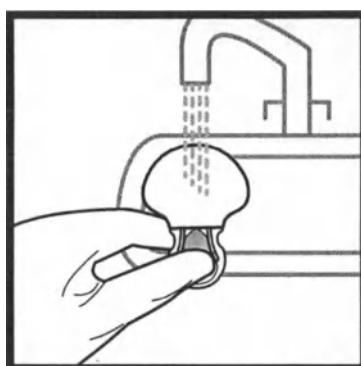
VAROVANIE: Ak sú v otvore konektora prítomné telesné tekutiny, vysielač sa musí zlikvidovať. Vzhľadom na to, že vysielač obsahuje batériu, nemôžete ho vyhodiť do nádoby na biologický odpad. Namiesto toho vysielač vyčistite a vydezinfikujete a potom ho zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu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



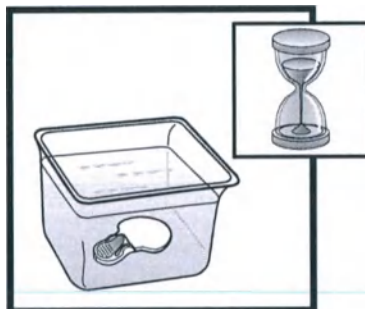
3. Pripojte tester k vysielacu, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.



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



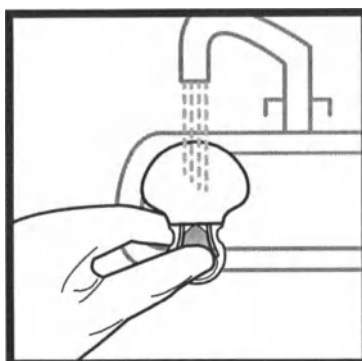
6. Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 ml (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 l (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou. Vždy použite čerstvo pripravený roztok.
 7. Vysielač s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho jednu minútu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



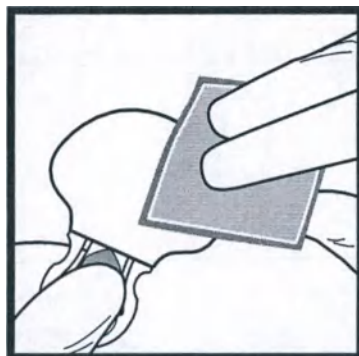
8. Uchopte tester a celý povrch vysielача očistite pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



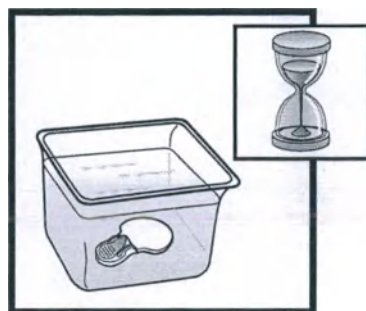
9. Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľné tekuté mydlo omyté.



10. Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



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



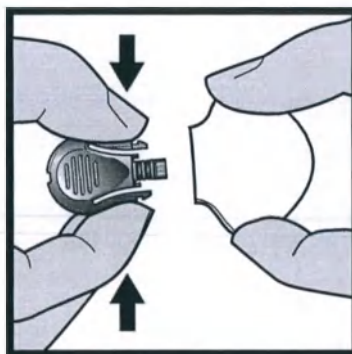
13. Preplachujte vysielateľ pod tečúcou vodou z vodovodu s izbovou teplotou po dobu troch minút.



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

VAROVANIE: Ak sa pri predchádzajúcej kontrole v otvore konektora zistí prítomnosť telesnej tekutiny, vysielateľ sa musí spolu s pripojeným testerom zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

15. Odpojte tester od vysielateľa jemným stlačením ramienok testera.



16. Skontrolujte, či na puzdre vysielateľa nie sú známky prasknutia, odlupovania alebo poškodenia. Ak sú tieto známky prítomné, vysielateľ sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

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 oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

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

Odstránenie zvyškov lepidla

Ak sa na vysielateľ nachádzajú zvyšky lepidla, postupujte podľa týchto pokynov.

Na odstránenie zvyškov lepidla použite vatové tampóny a odstraňovač lekárskeho lepidla (ako napríklad Detachol™, čo je minerálny lieh).

Poznámka: Počas testovania sa na odstraňovanie zvyškov lepidla z vysielateľa použil prípravok Detachol™. Odporúča sa používať Detachol™, nemusí byť však k dispozícii vo všetkých krajinách.

Odstránenie zvyškov lepidla:

1. Skontrolujte, či je tester pripojený k vysielacu.
2. Vatový tampón namočte do odstraňovača lekárskych lepidiel.
3. Podržte tester a jemne potierajte odstraňovačom lepidla povrch vysielaca, kým neodstránite všetky zvyšky.



4. Pokračujte v postupe čistenia. Podrobné informácie nájdete v časti *Čistenie vysielaca*, str. 154.

Čistenie nabíjačky

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

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

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.

Kúpanie a plávanie

Spojením vysielaca so senzorom sa vytvorí jednotka, ktorá je vodotesná do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) po dobu najviac 30 minút. Sprchujte sa a plávajte bez toho, aby ste si ich zložili.

Riešenie problémov

Uvedená tabuľka obsahuje informácie o riešení problémov s vysielacom, nabíjačkou a testerom. Ďalšie informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke k aplikácii Guardian.

Tabuľka 1. Riešenie problémov

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Vysielač je pripojený k nabíjačke, ale nerozsvietia sa žiadne svetelné indikátory.	Kolíky konektora vysielacza sú poškodené alebo skorodovali. Batéria v nabíjačke je vybitá alebo nie je vložená žiadna batéria.	1. Skontrolujte, či kolíky konektora vysielacza nie sú poškodené alebo skorodované. Ďalšie informácie o kolíkoch konektora obsahuje časť <i>Kontrola kolíkov konektora vysielacza</i>, str. 152. Ak sú kolíky poškodené alebo skorodované, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. 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</i>, str. 147.
Počas nabíjania na nabíjačke zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor a začne na nej pomalšie blikáť 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</i> , str. 147.
Pri nabíjaní zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor na nabíjačke a začne na nej rýchlo blikáť červený svetelný indikátor v dvojsekundových sériách bliknutí.	Vysielač je takmer vybitý.	1. Vysielač nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 2. 2. Vysielač nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. 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

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		te v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky</i>, str. 147. 2. Vysielač nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak rýchlo blikajúci červený svetelný indikátor nezhasne, pokračujte krokom č. 3. 3. Vysielač nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač.
Zelený svetelný indikátor na vysielači pripojenom k senzoru neblinká.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý. Senzor nie je riadne zavedený do tela.	1. Odpojte vysielač od senzora. 2. Počkajte päť sekúnd a opätovne ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 3. 3. Úplne nabite vysielač a pripojte ho k testeru. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pozrite si riešenie uvedené pri probléme „Zelený svetelný indikátor na vysielači pripojenom k senzoru neblinká.“. Ak zelený svetelný indikátor blinká, pokračujte krokom č. 4. 4. Odpojte vysielač od testera, počkajte najmenej päť sekúnd a potom pripojte vysielač k senzoru. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 5. 5. Senzor pravdepodobne nie je riadne zavedený do tela. Odstráňte senzor z tela a zaveďte nový senzor.
Zelený svetelný indikátor na vysielači pripojenom k testeru neblinká.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý.	1. Skontrolujte pripojenie medzi vysielačom a testerom. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 2. 2. Úplne nabite vysielač.

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		3. Opäť skontrolujte vysielateľ pomocou testera. Ak zelený svetelný indikátor neblinká, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielateľ.
Batéria vysieláča nevydrží sedem dní.	Vysielateľ nie je úplne nabitý po pripojení k senzoru. Bezdrôtové pripojenie medzi vysielateľom a zobrazovacím zariadením sa často preruší.	1. Pred pripojením k senzoru vysielateľ úplne nabite. Ak batéria vysieláča nevydrží počas použitia jedného senzora, pokračujte krokom č. 2. 2. Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiovú interferenciu. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiové zariadenia, ktorý je súčasťou balenia zobrazovacieho zariadenia. 3. Uistite sa, že zobrazovacie zariadenie a vysielateľ sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiovú interferenciu. Ak sa úplne nabitá batéria vysieláča naďalej vybíja skôr, než uplynie celých sedem dní, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielateľ.
Vysielateľ stráca spojenie so zobrazovacím zariadením.	Zobrazovacie zariadenie je mimo dosahu. Vyskytla sa rádiová interferencia z iných zariadení.	1. Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiovú interferenciu. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiové zariadenia, ktorý je súčasťou balenia vysieláča. Pokiaľ vysielateľ stále nekomunikuje so zobrazovacím zariadením, pokračujte krokom č. 2.

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		2. Uistite sa, že zobrazovacie zariadenie a vysielateľ sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiovú frekvenčnú interferenciu. Pokiaľ vysielateľ stále nekomunikuje so zobrazovacím zariadením, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a požiadajte ho o pomoc.
Poznámka: Pri prerušení spojenia medzi vysielateľom a zobrazovacím zariadením na 30 minút sa aktivuje alarm alebo výstraha a zobrazí sa hlásenie.		

Skladovanie

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

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

Likvidácia

Vysielateľ, nabíjačku a tester nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu. Vysielateľ, nabíjačku a tester zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu elektronického odpadu.

Technické špecifikácie

Tabuľka 2. Špecifikácie produktu

Biokompatibilita	Vysielateľ: v súlade s normou EN ISO 10993-1
Aplikované časti	Vysielateľ Senzor
Prevádzkové podmienky	Vysielateľ – teplota: 0°C až 45°C (32°F až 113°F) Upozornenie: Pri používaní vysielateľa na testeri pri teplote vzduchu vyššej ako 41°C (106°F) môže teplota vysielateľa prekročiť 43°C (109°F). Vysielateľ – relatívna vlhkosť: 10 % až 95 % bez kondenzácie Vysielateľ – tlak: 57,60 kPa až 106,17 kPa (8,4 psi až 15,4 psi)

Tabuľka 2. Špecifikácie produktu (pokračovanie)

	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 zobrazovacie zariadenie sa spájajú prostredníctvom siete technológie Bluetooth® s nízkou spotrebou energie. Vysielač odosiela do zobrazovacieho zariadenia údaje o glukóze a výstrahy súvisiace so systémom. Zobrazovacie zariadenie overuje neporušenosť prijatých údajov po bezdrôtovom prenose. Kvalita pripojenia je v súlade so špecifikáciou Bluetooth® verzie 4.0.

Zabezpečenie údajov

Vysielač je navrhnutý iba na prijímanie rádiových frekvencií (RF) komunikácie z rozpoznaných a prepojených zariadení. Vysielač sa musí spárovať ešte predtým, než zobrazovacie zariadenie začne prijímať informácie z vysielača.

Zobrazovacie zariadenie a súčasti systému (glukomery a vysielače) zaisťujú ochranu údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov na kontrolu chýb, ako sú napríklad cyklické kontroly nadbytočnosti.

Cestovanie leteckou dopravou

Vysielač možno bezpečne používať na komerčných leteckých linkách. Pretože pravidlá cestovania sa môžu meniť, odporúčame, aby ste pred vycestovaním konzultovali správu pre bezpečnosť dopravy (Transportation Safety Administration, TSA).

Poučenie a vyhlásenie výrobcu

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

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Maximálne predvídateľné podmienky používania podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené poruchy indukované RF poľami	3 V _{RMS} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{RMS} Pásmo ISM v rozsahu 150 kHz až 80 MHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Elektrický rýchly prechodový	±2 kV frekvencia opakovania 100 kHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.

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

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
			žiadnej časti vysielača, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu 30 cm (12 in). Intenzity polí zo stacionárnych rádiových vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality musia byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledovnými symbolmi: 
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 právnická osoba, ktorá môže byť uvedená na označení tohto zariadenia „Medtronic MiniMed“ ako výrobca) poskytuje kupujúcemu vysielača Medtronic záruku na produkt týkajúcu sa chýb materiálu a spracovania na dobu jedného (1) roka a na nabíjačku na dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia.

V priebehu záručnej doby spoločnosť Medtronic MiniMed podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví pokazený vysielač či nabíjačku v súlade s podmienkami a vylúčeniami uvedenými v tomto

dokumente. Táto záruka sa vzťahuje iba na nové zariadenia. V prípade výmeny vysielача alebo nabíjačky sa záručná doba nepredĺži tak, aby prekročovala 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 na označení produktu, v návode na použitie alebo v regulačných upozorneniach.

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

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

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

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

Zverejňovanie softvéru s otvoreným zdrojovým kódom (OSS)

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

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

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

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

Guardian 4

Uvod

Oddajnik Guardian 4 (MMT-7841Q) z brezžično tehnologijo Bluetooth® je sestavni del sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) z brezžično tehnologijo Bluetooth®.

Indikacije za uporabo

Oddajnik Guardian 4 (MMT-7841Q) je naprava za ponovno polnjenje, ki napaja senzor za glukozo. Oddajnik zbira in izračunava podatke senzorja in jih s pomočjo brezžične tehnologije Bluetooth® pošilja v združljiv pripomoček za prikaz podatkov, kot je mobilna aplikacija, za vodenje sladkorne bolezni. Oddajnik je združljiv samo s senzorjem Guardian 4 (MMT-7040Q) in je indiciran za uporabo pri enem bolniku ali več bolnikih. Oddajnik je namenjen za osebe, stare 7 let ali starejše.

Kontraindikacije

Z uporabo oddajnika Guardian 4 ni povezanih kontraindikacij. Za kontraindikacije, povezane z neprekinjenim merjenjem glukoze, glejte uporabniški priročnik za aplikacijo Guardian.

Klinične koristi

Oddajnik Guardian 4 je komponenta sistema CGM, ki zagotavlja vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Klinične koristi sistemov, ki uporabljajo oddajnik Guardian 4, si lahko ogledate v uporabniškem priročniku za aplikacijo Guardian.

Varnost uporabnika

Opozorila

- Vse previdnostne ukrepe, opozorila in navodila, povezana s senzorjem, najdete v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4. Neupoštevanje uporabniškega priročnika za senzor lahko povzroči resne telesne poškodbe ali poškodbe senzorja Guardian 4.
- Ne dovolite, da bi otroci dajali majhne sestavne dele v usta. Ta izdelek vsebuje dele, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo.
- Naprave ne spreminjajte ali prilagajajte, razen če vam je to izrecno odobrila družba Medtronic Diabetes. Spreminjanje ali predelava pripomočka lahko povzroči resne telesne poškodbe, vpliva na vašo sposobnost upravljanja pripomočka in razveljavi vaše jamstvo.
- 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 družbe Medtronic.

- Naprave za testiranje ne uporabite, če pride v stik s krvjo. Stik s krvjo lahko povzroči okužbo.
- 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, blazinico ali čisto krpo, dokler se krvavitev ne ustavi. Ko se krvavitev ustavi, priključite oddajnik na senzor.
- 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.
- V primeru resnega incidenta, povezanega z napravo, o tem incidentu nemudoma obvestite proizvajalca in lokalni pristojni organ.
- V primeru vprašanj ali dvomov glede uporabe izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
- V primeru zdravstvenih vprašanj ali dvomov se obrnite na ponudnika zdravstvenih storitev.

Previdnostni ukrepi

- Oddajnika ne uporabljajte v bližini druge električne opreme, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema.
- Z oddajnikom uporabljajte samo senzor Guardian 4 (MMT-7040Q). 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). Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje. Drugi priključki za testiranje niso namenjeni uporabi z oddajnikom in bodo poškodovali oddajnik in napravo za testiranje.

Slika 1. Oddajnik in naprava 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.

Slika 2. O-tesnila



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

1. Posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC): 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 Wi-Fi™, brezžična tehnologija Bluetooth®, električni odpiraki za konzerve, mikrovalovne pečice in indukcijske kuhalne plošče. Naprava lahko ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če je ne namestite in uporabljate v skladu s priloženimi navodili.
2. Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Če opazite radiofrekvenčne motnje zaradi mobilnega ali stacionarnega

radiofrekvenčnega oddajnika, se premaknite stran od radiofrekvenčnega oddajnika, ki povzroča motnje.

3. Bodite previdni, če oddajnik uporabljate manj kot 30 cm (12 in) od prenosne radiofrekvenčne ali električne opreme. Če morate oddajnik uporabljati poleg prenosne radiofrekvenčne ali električne opreme, preverjajte oddajnik, ali pravilno deluje. Lahko se namreč zgodi, da bo oddajnik deloval slabše.
4. Glavna naloga oddajnika je izmeriti vrednosti signala pripomočka za zaznavanje znotraj zahtev točnosti oddajnika pod določenimi pogoji uporabe, opisanimi v uporabniškem priročniku za aplikacijo Guardian, 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 pripomočkom za prikaz podatkov, se za pomoč obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Pomoč

Če potrebujete pomoč ali kopijo uporabniškega priročnika za aplikacijo Guardian, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Tveganja in neželeni učinki

Izdelek vsebuje dele, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo. Med stranskimi učinki so lahko nelagodje in razdraženost kože na mestu vstavitve.

Nevarne snovi

Brez.

Alergeni

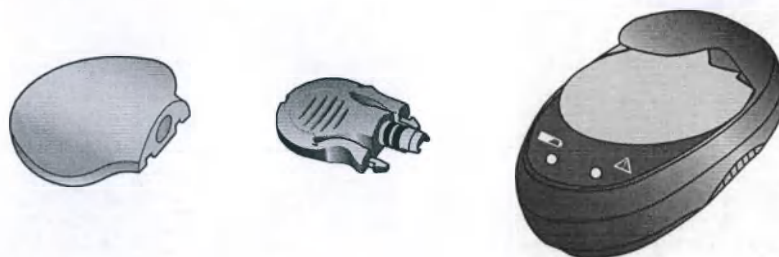
Ni znanih kontraindikacij.

Uporaba oddajnika

Potrebne komponente

- Oddajnik Guardian 4 (MMT-7841Q)
- Naprava za testiranje (MMT-7736L)
- Polnilnik (MMT-7715)

Slika 3. Komponente



Priprava oddajnika

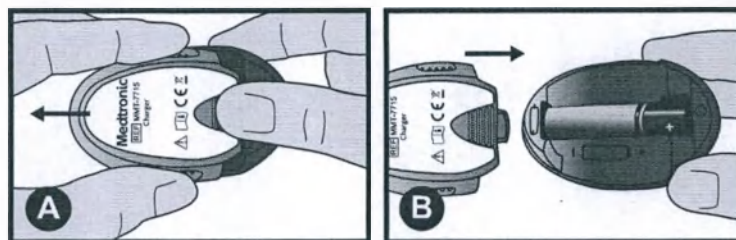
V oddajniku je baterija, ki je ni mogoče zamenjati, lahko pa se jo po potrebi napolni s polnilnikom. Pred uporabo je treba baterijo oddajnika napolniti. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če je prižgana rdeča lučka, glejte *Odpravljanje težav*, str. 196. 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 A).
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 (kot je prikazano v 3. koraku na sliki B).



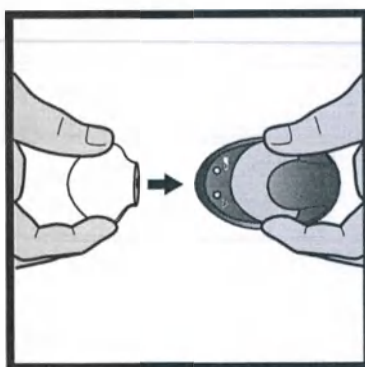
Polnjenje oddajnika

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.

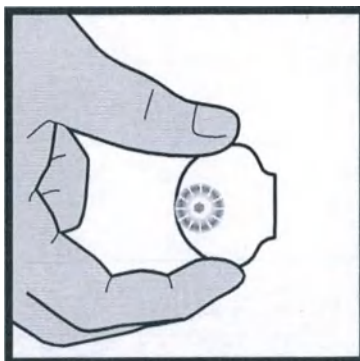
POZOR: Oddajnika ne shranjujte v polnilniku več kot 60 dni. Odklopite ga iz polnilnika in znova priklopite, da oddajnik znova napolnite pred uporabo. Če oddajnik pustite na polnilniku več kot 60 dni, se bo njegova baterija trajno poškodovala.

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.

Seznanjanje oddajnika

Za uporabo senzorja morata biti sistem in oddajnik seznanjena. Pri seznanitvi oddajnika s sistemom vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za aplikacijo Guardian.

Vstavljanje senzorja

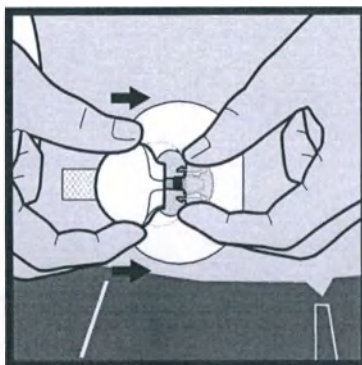
Za vstavljanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4.

Povezovanje oddajnika in senzorja

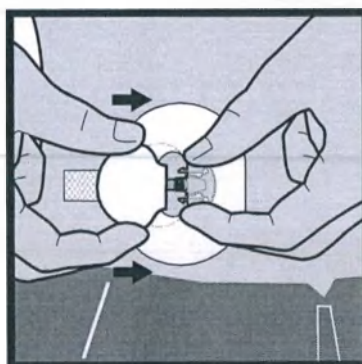
Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za aplikacijo Guardian.

Priključitev oddajnika na senzor:

1. Ko vstavite senzor, si v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4 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 zdrsneti v zarezi na oddajniku. Če je oddajnik ustrezno priključen in je preteklo dovolj časa, da se je senzor navlažil z medceličnino, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.

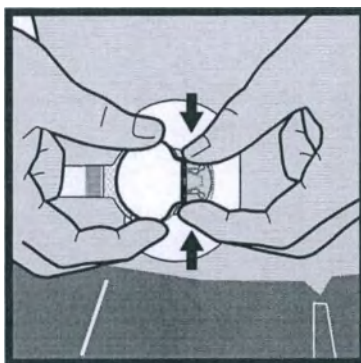
Opomba: Če lučka na oddajniku ne zasveti, glejte *Odpravljanje težav, str. 196*.

5. Ko po povezavi s senzorjem začne utripati zelena lučka na oddajniku, s sistemom zaženite senzor. Če želite več informacij, glejte uporabniški priročnik za aplikacijo Guardian.
6. Pritrdite lepilni trak senzorja na oddajnik.
7. Ko je oddajnik povezan, za lepljenje dodatnega obliža upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4.
8. Za seznanjanje glejte uporabniški priročnik za aplikacijo Guardian.

Odklop oddajnika s senzorja

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.

Odstranjevanje senzorja

Za odstranjevanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4.

Ponovno povezovanje oddajnika z že vstavljenim senzorjem

Oddajnik se lahko ponovno poveže s senzorjem, ki je trenutno v rabi. Preprosto povežite svoj oddajnik z že vstavljenim senzorjem. Ko pripomoček za prikaz podatkov zazna oddajnik, na njem potrdite ponovno povezavo s senzorjem. 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 je povezava ponovno vzpostavljena, bo senzor potreboval kratek čas za pripravo.

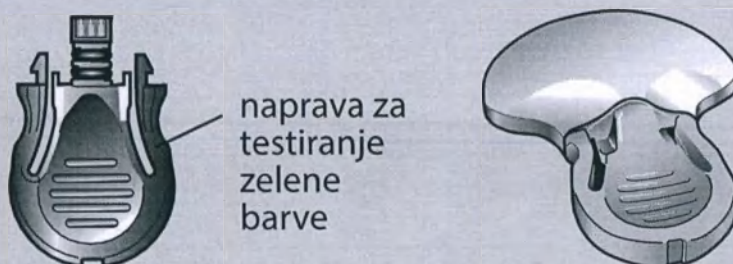
Naprava za testiranje

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

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

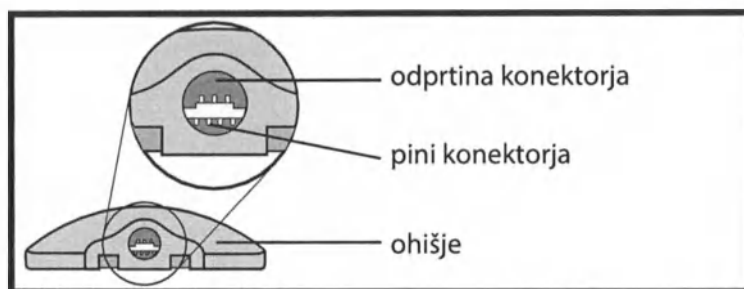
Napravo za testiranje lahko uporabljate eno leto. Če napravo za testiranje uporabljate več kot eno leto, se pini konektorja znotraj oddajnika lahko poškodujejo, ker naprava ne zagotavlja več vodotesne povezave. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika*, str. 184.

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



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 pripomočkom za prikaz podatkov. Obrnite se na lokalnega zastopnika družbe Medtronic. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

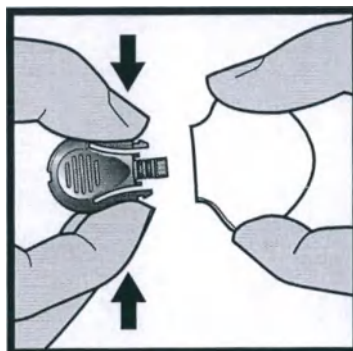
Preverite, ali je notranjost odprtine konektorja vlažna. Če je prisotna vlaga, pustite, da se oddajnik suši na zraku vsaj eno uro. Vlaga v notranjosti odprtine konektorja lahko povzroči, da oddajnik ne deluje več pravilno, sčasoma pa lahko pride do korozije in poškodbe.

Priključitev naprave za testiranje za izvajanje testiranja ali čiščenja

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za aplikacijo Guardian.

Priključitev naprave za testiranje:

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

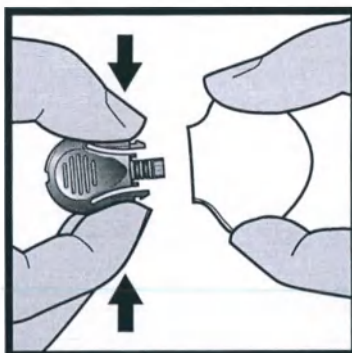


2. Napravo za testiranje potisnite v oddajnik, dokler prožni sponki naprave za testiranje ne zdrsneta v zarezi na obeh straneh oddajnika.
Če je naprava pravilno priključena, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.
3. Če želite preskusiti oddajnik, preverite ikono senzorja na aplikaciji In se prepričajte, da oddajnik pošilja signal (glejte uporabniški priročnik za aplikacijo Guardian).
4. Če želite očistiti oddajnik, glejte *Čiščenje oddajnika*, str. 186.
5. Ko zaključite testiranje ali čiščenje, odklopite napravo za testiranje z oddajnika.

Odklop naprave za testiranje

Odklop naprave za testiranje:

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



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

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

Čiščenje oddajnika

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

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

Opomba: Naprava za testiranje je potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika. Za podrobnosti glejte *Naprava za testiranje*, str. 183.

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 uporabite naslednje pripomočke:

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

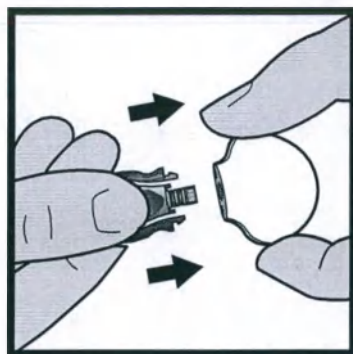
Življenjska doba

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

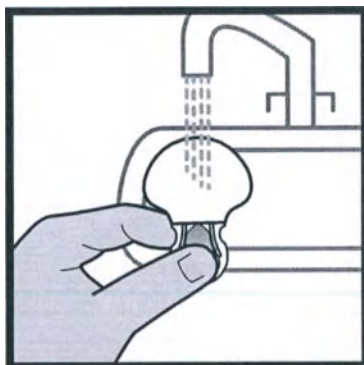
OPOZORILO: Naprave ne uporabite, če so prisotne razpoke, znake luščenja ali poškodbe ohišja. Razpoke, znaki luščenja ali poškodbe ohišja so znaki obrabe. Obraba ohišja lahko vpliva na zmožnost ustreznega čiščenja oddajnika in povzroči resne telesne poškodbe. Pokličite lokalnega predstavnika za podporo družbe Medtronic in zavržite napravo v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

Čiščenje oddajnika:

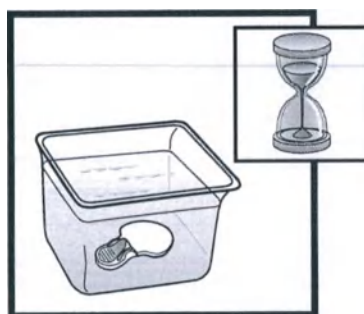
1. Temeljito si umijte roke.
2. Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



3. Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila*, str. 195.
4. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



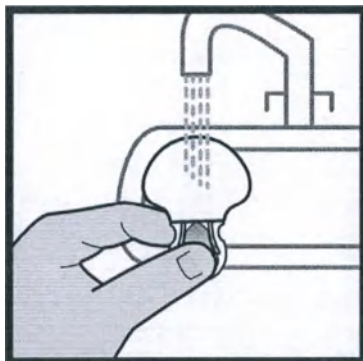
5. Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 ml (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe.
6. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte eno minuto.



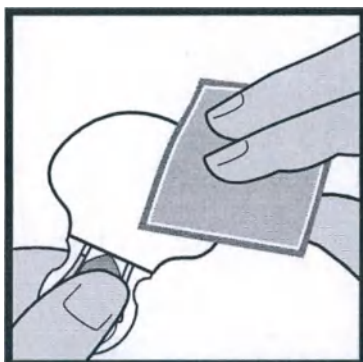
7. Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.



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

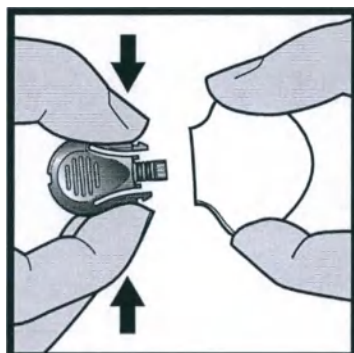


9. Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.



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

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



Uporaba pri več bolnikih

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

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

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

Za čiščenje oddajnika uporabite naslednje pripomočke:

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

Življenjska doba

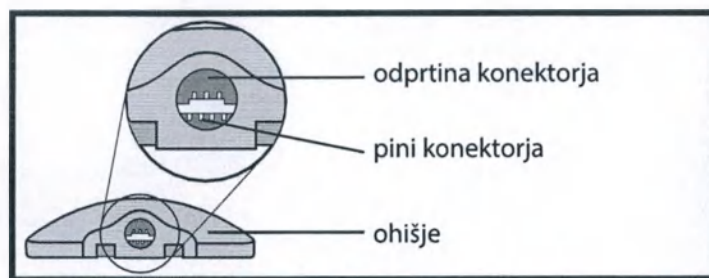
Oddajnik lahko očistite in razkužite največ 122-krat ali eno leto, kar koli je prej. Oddajnik nato zavržite. Če je oddajnik po 122 čiščenjih ali enem letu še vedno v rabi, lahko postopek čiščenja in razkuževanja poškoduje napravo. Za naročilo novega oddajnika se obrnite na lokalnega predstavnika družbe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

Čiščenje in razkuževanje oddajnika:

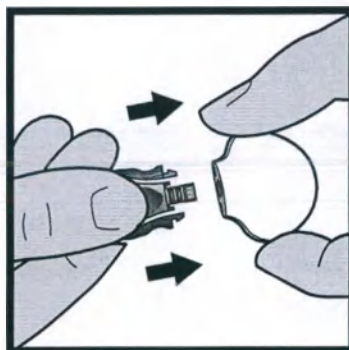
1. Umijte si roke in si nadenite rokavice.
2. Prepričajte se, da na notranji strani odprtine konektorja oddajnika ni telesnih tekočin. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika*, str. 184.

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

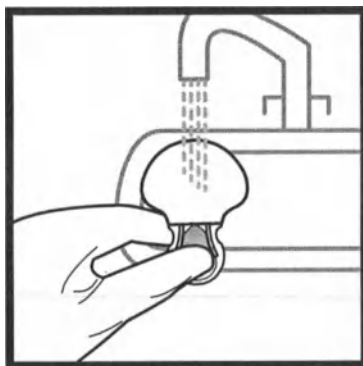
OPOZORILO: Če se v odprtini konektorja nahaja telesna tekočina, morate oddajnik zavržiti. Ker ima oddajnik baterijo, ga ne zavržite v posodo za biološke odpadke. Zato očistite in razkužite oddajnik ter ga zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje baterij (brez sežiganja).



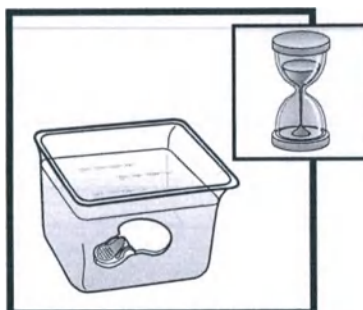
3. Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



4. Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila*, str. 195.
5. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



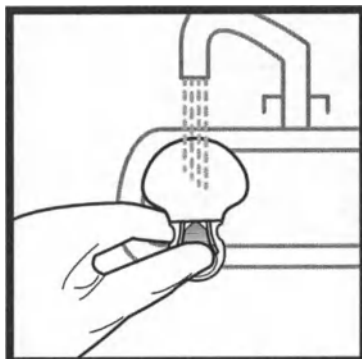
6. Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 ml (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.
7. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte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



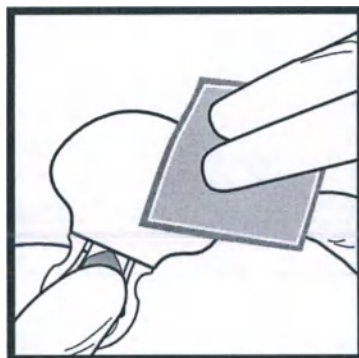
8. Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.



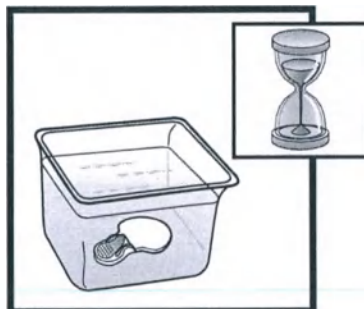
9. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne sperete vsega tekočega mila.



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



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



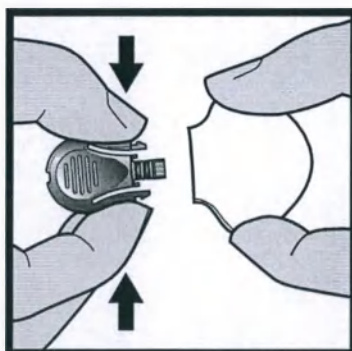
13. Oddajnik tri minute spirajte pod mlačno tekočo vodo iz pipe.



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 so prisotni ti znaki obrabe, morate oddajnik odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

OPOZORILO: Naprave ne uporabite, če so prisotne razpoke, znake luščenja ali poškodbe ohišja. Razpoke, znaki luščenja ali poškodbe ohišja so znaki obrabe. Obraba ohišja lahko vpliva na sposobnost ustreznega čiščenja oddajnika in povzroči resne telesne poškodbe. Pokličite lokalnega predstavnika za podporo družbe Medtronic in zavrzite napravo v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

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

Odstranjevanje ostankov lepila

Če so na oddajniku prisotni ostanki lepila, upoštevajte naslednja navodila.

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

Opomba: Med testiranjem je bil Detachol™ uporabljen za odstranjevanje ostankov lepila z oddajnika. Detachol™ se priporoča za uporabo, a morda ni na voljo v vseh državah.

Odstranjevanje ostankov lepila:

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



4. Nadaljujte s postopkom čiščenja. Za podrobnosti glejte *Čiščenje oddajnika*, str. 186.

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.

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.

Kopanje in plavanje

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

Odpravljanje težav

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

Tabela 1. Odpravljanje težav

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Oddajnik je priključen 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</i>, str. 184. Če so pini poškodovani ali korodirani, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic. 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</i>, str. 179.
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</i> , str. 179.
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, za dve sekundi pa se prižgajo utripajoče rdeče lučke na polnilniku.	Baterija oddajnika je skoraj prazna.	1. Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 2. korak. 2. Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika družbe Medtronic. 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</i>, str. 179. 2. Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če hitro utripajoče rdeče lučke ne ugasnejo, pojdite na 3. korak. 3. Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika družbe

Tabela 1. Odpravljanje težav (se nadaljuje)

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
		Medtronic. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Ko je oddajnik priključen na senzor, zelena lučka na oddajniku ne utripa.	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 je oddajnik priključen 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.
Ko je oddajnik priključen na napravo za testiranje, zelena lučka na oddajniku ne utripa.	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 ni utripajoče zelene lučke, pokličite lokalnega predstavnika družbe Medtronic. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Baterija oddajnika se izprazni že pred sedmim dnevom uporabe.	Oddajnik ni popolnoma napolnjen, ko je priključen na senzor. Brezžična povezava med oddajnikom in pripomočkom za prikaz po-	1. Oddajnik popolnoma napolnite, preden ga priključite na senzor. Če baterija oddajnika še vedno ne zdrži celotnega trajanja ene uporabe senzorja, pojdite na 2. korak.

Tabela 1. Odpravljanje težav (se nadaljuje)

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
	datkov je pogosto prekinjena.	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 pripomočku za prikaz podatkov. 3. Zagotovite, da sta pripomoček za prikaz podatkov 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 družbe Medtronic. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Povezava med oddajnikom in pripomočkom za prikaz podatkov je prekinjena.	Pripomoček za prikaz podatkov 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 pripomočkom za prikaz podatkov, pojdite na 2. korak. 2. Zagotovite, da sta pripomoček za prikaz podatkov in oddajnik nameščena na isti strani telesa, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije s pripomočkom za prikaz podatkov, za pomoč pokličite lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
Opomba: Ko oddajnik za 30 minut izgubi povezavo s pripomočkom za prikaz podatkov, se prikaže alarm ali opozorilo in izpiše se sporočilo.		

Shranjevanje

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, polnilnika in naprave za testiranje ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Oddajnik, polnilnik in napravo za testiranje zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje elektronskih odpadkov.

Tehnične specifikacije

Tabela 2. Specifikacije izdelka

Biološka združljivost	Oddajnik: v skladu s standardom EN ISO 10993-1
Uporabljeni deli	Oddajnik Senzor
Pogoji delovanja	Temperatura za oddajnik: 0°C do 45°C (32°F do 113°F) Pozor: Pri uporabi oddajnika z napravo za testiranje pri temperaturi zraka, ki je višja od 41°C (106°F), lahko temperatura oddajnika preseže 43°C (109°F). Relativna vlažnost za oddajnik: Od 10 % do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 57,60 kPa do 106,17 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: 10°C do 40°C (50°F do 104°F) Relativna vlažnost za polnilnik: 30 % do 75 % brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura za oddajnik: -20°C do 55°C (-4°F do 131°F) Relativna vlažnost za oddajnik: do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 57,6 kPa do 106 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: -10°C do 50°C (14°F do 122°F) Relativna vlažnost za polnilnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije
Življenjska doba baterije	Oddajnik: Sedem dni neprekinjenega merjenja glukoze takoj po popolni napolnitvi. Polnilnik: Polnilnik uporablja eno novo baterijo AAA za polnjenje oddajnika.
Frekvenca oddajnika	Pas 2,4 GHz, brezžična tehnologija Bluetooth® (različica 4.0)

Tabela 2. Specifikacije izdelka (se nadaljuje)

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 pripomoček za prikaz podatkov se povežeta preko omrežja tehnologije Bluetooth* z nizko porabo energije. Oddajnik pripomočku za prikaz podatkov pošilja podatke o glukozi in opozorila v zvezi s sistemom v aplikacijo; po brezžičnem prenosu podatkov se preveri celovitost prejetih podatkov. Kakovost povezave je v skladu s specifikacijami povezave Bluetooth* v4.0.

Varnost podatkov

Oddajnik je zasnovan tako, da sprejema samo radiofrekvenčno komunikacijo od prepoznanih in povezanih naprav. Oddajnik mora biti seznanjen s pripomočkom za prikaz podatkov, da bo pripomoček za prikaz podatkov lahko sprejel informacije iz oddajnika.

Pripomočki za prikaz podatkov 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. Ker se pravila potovanja lahko spremenijo, je priporočljivo, da se pred potovanjem posvetujete z Upravo za varnost prometa (TSA).

Dodatek B: Smernice in deklaracija izdelovalca

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, razred B	Oddajnik uporablja radiofrekvenčno energijo samo za 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/emisije flikerjev IEC 61000-3-3	Navedba smiselno ni potrebna.	

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvideno stanje uporabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Motnje prevodnosti, inducirane z radiofrekvenčnimi polji	$3 V_{RMS}$ 150 kHz do 80 MHz $6 V_{RMS}$ Pasovi ISM v območju med 150 kHz do 80 MHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Hitri električni prehodni pojav/udar IEC 61000-4-4	± 2 kV – frekvenca ponavljanja 100 kHz	Navedba smiselno ni potrebna	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Prenapetost IEC 61000-4-5	Medfazna napetost: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Dozemna napetost: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na linijah za	0 % U_T ; 0,5 cikla (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°) 0 % U_T ; 1 cikel (pri 0°)	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpor- nosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvi- deno stanje upo- rabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektroma- gnetno okolje
oskrbo z električ- no energijo IEC 61000-4-11	70 % za 25/30 ciklov (pri 0°) 0 % za 250/300 ciklov		
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Bližinska polja ra- diofrekvenčne opreme za brez- žično komunikaci- jo IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komuni- kacijo naj nobenemu delu oddajnika, vključno s kabli, ne bo bližje, kot je priporoče- na varnostna razdalja 30 cm (12 in). Jakost polja fiksnih radiofre- kvenčnih oddajnikov, ugotov- ljena z elektromagnetnim pregledom lokacije, mora bi- ti manj kot stopnja skladno- sti v vseh frekvenčnih obmo- čjih. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene s tem simbolom:

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpor- nosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvi- deno stanje upo- rabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektroma- gnetno okolje
			
Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.			

Jamstvo

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

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

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

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

Jamstvo velja le za prvega kupca. Z vsako prodajo, 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.

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

Guardian 4

Giriş

Bluetooth® kablosuz teknolojisine sahip Guardian 4 verici (MMT-7841Q), Bluetooth® kablosuz teknolojisine sahip sürekli glikoz izleme (CGM) sisteminin bir bileşenidir.

Kullanım endikasyonları

Guardian 4 verici (MMT-7841Q), glikoz sensörüne güç sağlayan şarj edilebilir bir cihazdır. Verici, sensör verilerini toplayip hesaplar ve verileri diabetes mellitus yönetimine yönelik olarak, Bluetooth® kablosuz teknolojisi yoluyla, uyumlu bir görüntüleme cihazına, örneğin bir mobil uygulamaya gönderir. Verici yalnızca Guardian 4 sensör (MMT-7040Q) ile uyumludur ve tek hastada ya da birden fazla hastada kullanım için endikedir. Verici 7 yaşında ve daha büyük kişilerin kullanımına yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Guardian 4 vericinin kullanımı ile ilişkilendirilen hiçbir kontrendikasyon bulunmamaktadır. CGM ile ilgili kontrendikasyonlar için Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Klinik Faydalar

Guardian 4 verici, sensör glikoz değerleri sağlayan CGM sisteminin bileşenidir. Guardian 4 vericinin kullanıldığı sistemlerin klinik faydaları için Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Kullanıcı Güvenliği

Uyarılar

- Sensör ile ilgili tüm önlemler, uyarılar ve talimatlar için daima Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakılmaması, ciddi yaralanmayla veya sensörün hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Çocukların küçük parçaları ağızına koymasına izin vermeyin. Bu ürün ciddi yaralanma veya ölüm ile sonuçlanabilecek bir boğulma tehlikesi oluşturabilir.
- Medtronic Diabetes tarafından açıkça onaylanmadıkça, cihazı değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Cihazın modifiye edilmesi ciddi yaralanmaya neden olabilir, cihazı çalıştırma yetinizi sekteye uğratabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- Vericiyi Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) ekipmanına, diatermi 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. Verici

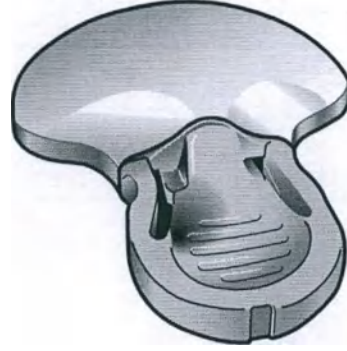
kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa kullanımı kesin ve daha fazla yardım için yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin.

- Kanla temas etmesi halinde test cihazını kullanmayın. Kanla temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir.
- 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 bezle, sargı beziyle veya temiz bir bezle yerleştirme bölgesine sabit basınç uygulayın. Kanama durduktan sonra, vericiyi sensöre takın.
- Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya aşırı derecede yüksek ısıya maruz bırakmayın. Verici ateş alabilecek ve ciddi yaralanmaya neden olabilecek bir pil içerir.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal üreticiye ve bulunduğunuz yerdeki yetkili makama bildirin.
- Ürünün kullanımı ile ilgili soru veya endişeleriniz için yardım almak üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin.
- Tıbbi soru veya endişeler için bir sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçin.

Önlemler

- Vericiyi sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek diğer elektrikli ekipmana bitişik olarak kullanmayın.
- Verici ile birlikte yalnızca Guardian 4 sensörü (MMT-7040Q) 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. Başka bir test tıkaçı kullanmayın. Diğer test tıkaçları verici ile kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile test cihazında hasara neden olur.

Şekil 1. Verici ve test cihazı



- 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.

Şekil 2. O-halkalar



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, Wi-Fi™, Bluetooth® 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 vericinin taşınabilir RF ekipmanı ya da elektrikli ekipmana yakın olarak kullanılması gerekiyorsa, sistemin doğru çalıştığını doğrulamak üzere vericiyi gözlemleyin. Bunun sonucunda, vericinin performansında kötüleşme oluşabilir.
4. Vericinin temel performansı (essential performance - EP), Guardian Uygulaması 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 da 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 görüntüleme cihazı ile iletişim kuramıyorsa yardım için yerel Medtronic destek temsilciniz ile iletişime geçin.

Yardım

Destek için ve Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzunun bir kopyasına ihtiyacınız olduğunda yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin.

Riskler ve yan etkiler

Bu üründe küçük parçalar bulunur ve bunlar ciddi bir yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Yan etkiler arasında, giriş bölgesinde rahatsızlık ve ciltte tahriş bulunabilir.

Tehlikeli maddeler

Yok.

Alerjenler

Bilinen bulunmamaktadır.

Vericinin kullanımı

Gerekli bileşenler

- Guardian 4 verici (MMT-7841Q)
- Test cihazı (MMT-7736L)
- Şarj Cihazı (MMT-7715)

Şekil 3. Bileşenler



Vericinin hazırlanması

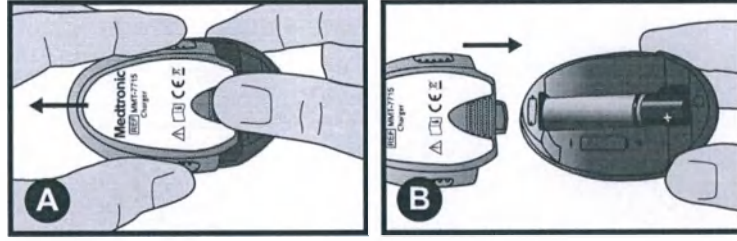
Verici, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edilebilen, değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Vericinin kullanılmadan önce şarj edilmesi gerekir. Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj işlemi sırasında sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı ışık yanıyorsa, bkz. *Sorun giderme, sayfa 228*. Şarj cihazı için bir adet AAA alkalin pil gereklidir.

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 (adım 3, resim A'da 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 (adım 3, resim B'de gösterilen biçimde).



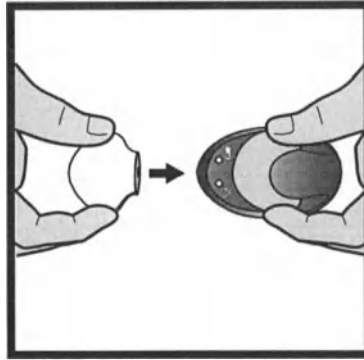
Vericinin şarj edilmesi

DİKKAT: Sensörü 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.

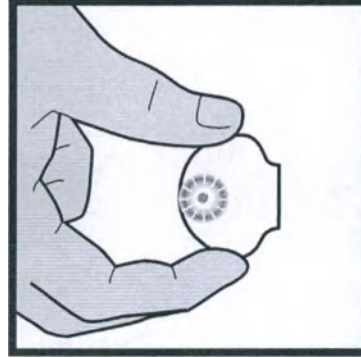
Vericiyi şarj etmek için:

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 sönmeksizin açık kalır, ardından söner.



4. Şarj cihazının yeşil ışığı söndüğünde vericiyi şarj cihazından çıkarın. Vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmeye başlar.

Vericinin eşlenmesi

Bir sensörün kullanılabilmesi için öncelikle verici, sistemle eşlenmelidir. Vericinin sistem ile eşlenmesine ilişkin talimatlar için, daima Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Sensörün yerleştirilmesi

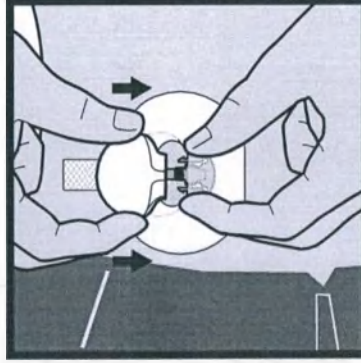
Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için daima Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vericinin sensöre bağlanması

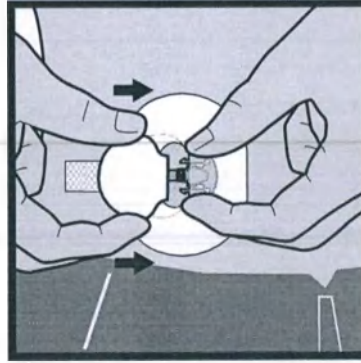
Devam etmeden önce Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzunu yanınızda bulundurun.

Vericiyi sensöre bağlamak için:

1. Sensör yerleştirildikten sonra, vericiyi bağlamadan önce gereken bandın nasıl yapıştırılacağına dair ayrıntılar için Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna 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.

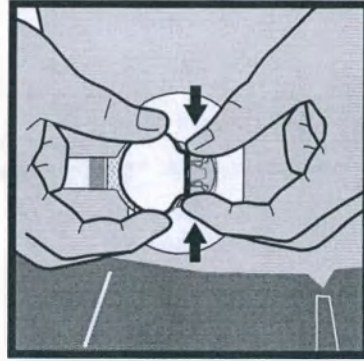
Not: Eğer verici yanıp sönmezse bkz. *Sorun giderme, sayfa 228.*

5. Sensöre bağlandıktan sonra verici ışığı yeşil renkte yanıp sönünce sistemi kullanarak sensörü başlatın. Daha fazla talimat için Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
6. Sensörün yapışkan şeridini vericiye takın.
7. Verici bağlandıktan sonra, ikinci bir bandın nasıl yapıştırılacağına dair talimatlar için Guardian 4 Sensör Kılavuzuna başvurun.
8. Eşleştirme için Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

Verici ile sensörün bağlantısını kesmek için:

1. Varsa tüm bantları vericiden ve sensörden dikkatlice çıkarın.



2. Yapışkan şeridini vericinin üst kısmından çıkarın.
3. Vericiyi gösterildiği şekilde tutun ve sensörün esnek yan kollarını baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında kıştırın.
4. Vericiyi sensörden nazikçe çekerek ayırın.

Sensörün çıkarılması

Sensörün nasıl çıkarılacağı ile ilgili talimatlar için daima Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vericinin zaten yerleştirilmiş olan bir sensöre yeniden bağlanması

Verici, halihazırda kullanımda olan sensöre yeniden bağlanabilir. Sadece vericiyi zaten yerleştirilmiş olan sensöre bağlayın. Görüntüleme cihazı, vericiyi tespit ettiğinde Sensörü Tekrar Bağlamayı onaylayın. Bir sensöre tekrar bağlanılırken bağlantının kurulması birkaç saniye sürebilir. Sensörün yapışkan şeridini vericiye yeniden takın ve gereken bandı yeniden yapıştırın. Sensör yeniden bağlanırsa başka bir ısınma sürecinden 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 döndürmeyin. Bu, vericiye zarar verir.

Test cihazı bir yıl boyunca kullanılabilir. Test cihazı bir yıldan daha uzun bir süre kullanılırsa 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 216.*

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

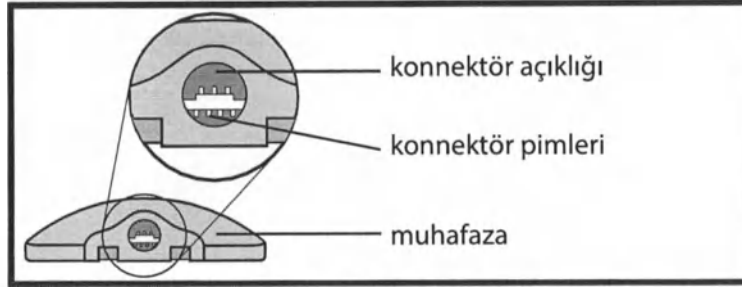


yeşil test cihazı



Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi

Bu resim, vericinin 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 görüntüleme cihazı ile iletişim kuramaz. Yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle görüşün. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

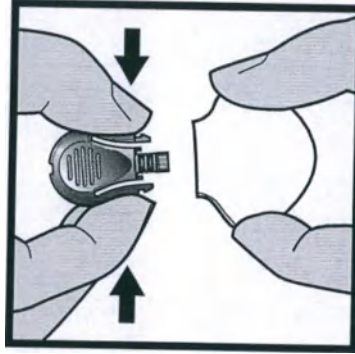
Konnektör açıklığının içinde nem olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir miktarda nem varsa, vericiyi en az bir saat kurumaya bırakın. Konnektör açıklığı içerisindeki nem, vericinin düzgün şekilde çalışmamasına neden olarak zaman içinde paslanma ve hasara yol açabilir.

Test cihazının test veya temizlik için bağlanması

Devam etmeden önce Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzunu yanınızda bulundurun.

Test cihazını bağlamak için:

1. Vericinin gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.

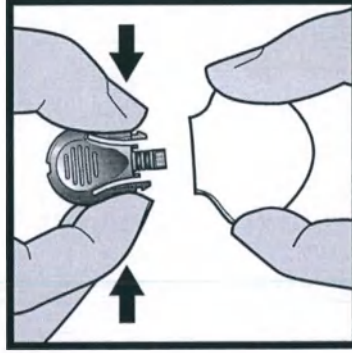


2. Test cihazını verici içine, test cihazının esnek yan kolları vericinin her iki tarafındaki çentiklere oturana kadar itin.
Düzgün şekilde takıldığında, verici üzerindeki yeşil ışık 6 kez yanıp söner.
3. Vericiyi test etmek amacıyla vericinin sinyal gönderdiğinden emin olmak için, uygulamadaki sensör simgesini kontrol edin (Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzuna bakın).
4. Vericiyi temizlemek için, bkz. *Vericinin temizlenmesi, sayfa 218*.
5. Test veya temizlik işlemi bittikten sonra, test cihazını vericiden çıkarın.

Test cihazının ayrılması

Test cihazını çıkarmak için:

1. Vericinin gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.



2. Test cihazının yan kolları sıkılı haldeyken, vericiyi test cihazından yavaşça çekerek ayırın.

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

Vericinin temizlenmesi

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

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

Not: Test cihazı, vericinin temizlenmesi için gerekli bir bileşendir. Ayrıntılar için bkz. *Test cihazı, sayfa 215*.

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

Tek hastada kullanım için

Vericiyi her kullanımdan sonra daima temizleyin.

Vericiyi temizlemek için şu malzemeleri kullanın:

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

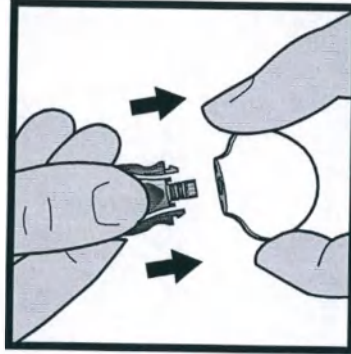
Kullanım ömrü

Verici, daha önce gerçekleşen durum geçerli olmak üzere, 122 defaya kadar veya bir yıl süreyle temizlenebilir. Vericiyi bu noktada atın. Verici 122 defadan daha fazla veya bir yıldan daha uzun bir süre kullanılırsa temizleme süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle irtibata geçin.

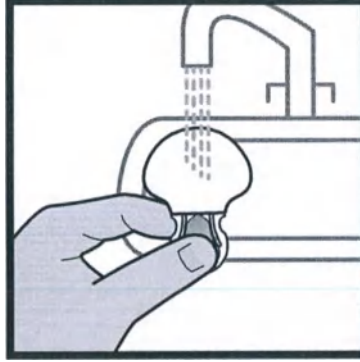
UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar mevcutsa cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır).

Vericiyi temizlemek için:

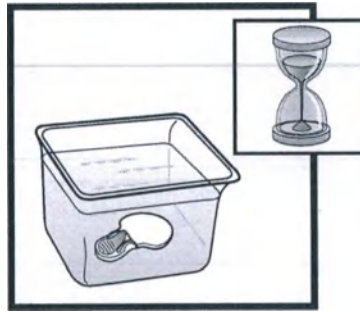
1. Ellerinizi iyice yıkayın.
2. Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



3. Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 226.*
4. Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görüne kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.



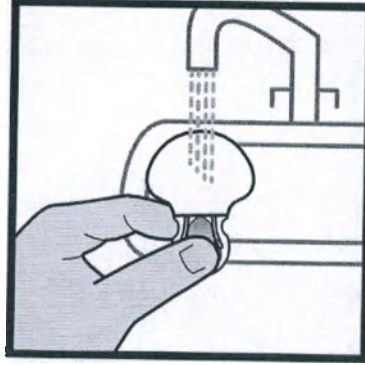
5. Oda sıcaklığındaki 3,8 l (1 galon) musluk suyu başına 5 ml (1 tatlı kaşığı) etkisi yumuşak bir sıvı sabun kullanarak hafif bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın.
6. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca sıvı içinde bırakın.



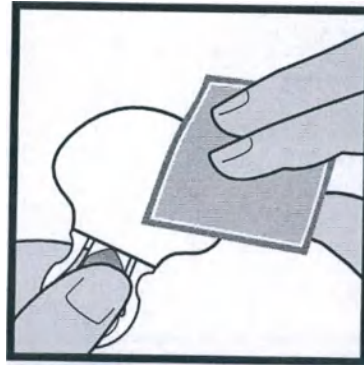
7. Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görüne kadar fırçaladığınızdan emin olun.



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

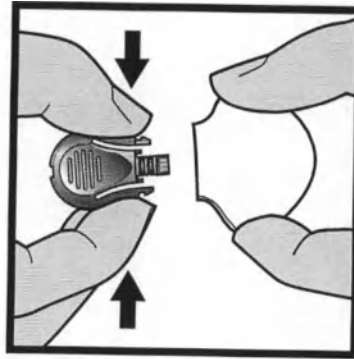


9. Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



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 önlemler uygulanmalıdır. 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 malzemeleri kullanın:

- 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

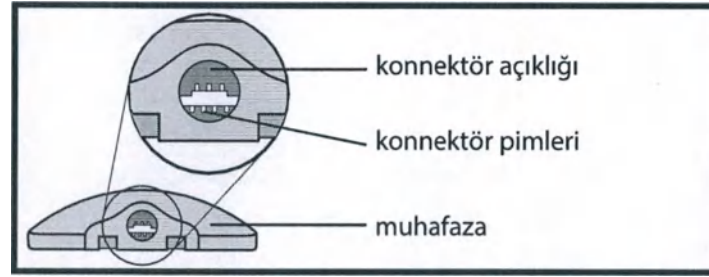
Verici, daha önce gerçekleşen durum geçerli olmak üzere, 122 defaya kadar veya bir yıl süreyle temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Vericiyi bu noktada atın. Verici 122 defadan daha fazla veya bir yıldan daha uzun bir süre kullanılırsa temizleme ve dezenfeksiyon süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle irtibata geçin.

Vericiyi temizlemek ve dezenfekte etmek için:

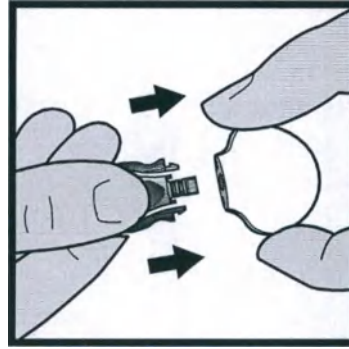
1. Ellerinizi yıkayın ve eldiven takın.
2. Vericinin konektör açıklığının iç kısmında vücut sıvısı belirtisi olup olmadığını inceleyin. Konektör pimlerinin nasıl inceleneceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi*, sayfa 216.

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

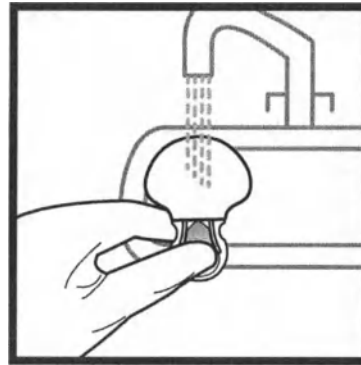
UYARI: Eğer konektör açıklığı içinde herhangi bir vücut sıvısı varsa vericinin atılması gerekir. Verici pil içerdiği için, biyoatık kabına atmayın. Bunun yerine, vericiyi temizleyin ve dezenfekte edin ve ardından pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atın.



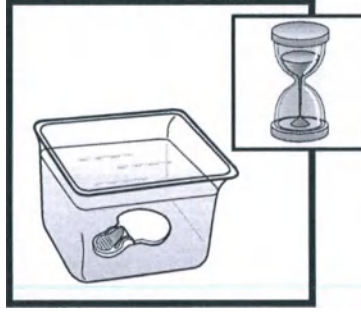
3. Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



4. Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 226.*
5. Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görünene kadar durulayın. Bütün ulaşılabilir güç alanların tamamen durulandığından emin olun.



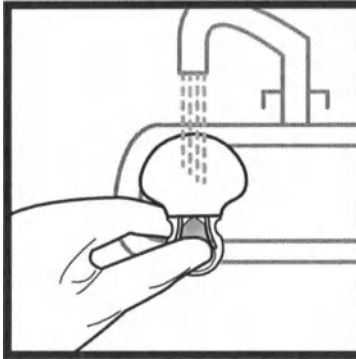
6. Oda sıcaklığındaki 3,8 l (1 galon) musluk suyu başına 5 ml (1 tatlı kaşığı) etkisi yumuşak bir sıvı sabun kullanarak hafif bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
7. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin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



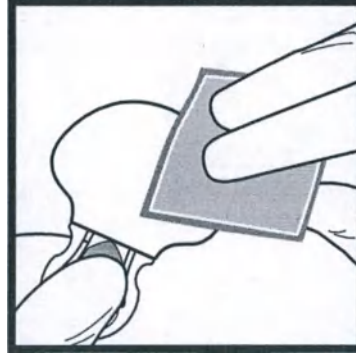
8. Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görüne kadar fırçaladığınızdan emin olun.



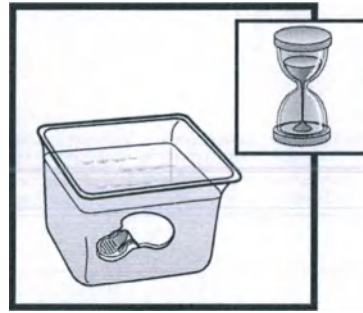
9. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.



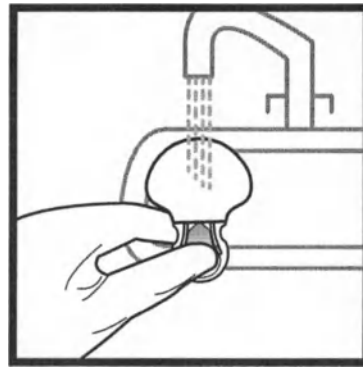
10. Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



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 adımlarının tamamlandığından emin olun. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi çamaşır suyu çözeltisinin içerisinde 20 dakika boyunca bekletin.



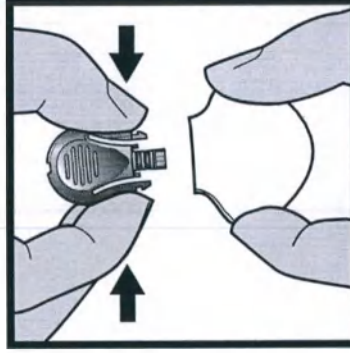
13. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyu altında üç dakika boyunca durulayın.



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

UYARI: Eğer daha önceki incelemede konnektör açıklığı içinde herhangi bir vücut sıvısı görüldüyse verici, test cihazı takılı halde, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak (yakarak değil) atılmalıdır.

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



16. Verici muhafazasında herhangi bir çatlama, dökülme ya da hasar olup olmadığını inceleyin. Bu belirtiler mevcutsa verici, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atılmalıdır.

UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar mevcutsa cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır).

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

Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması

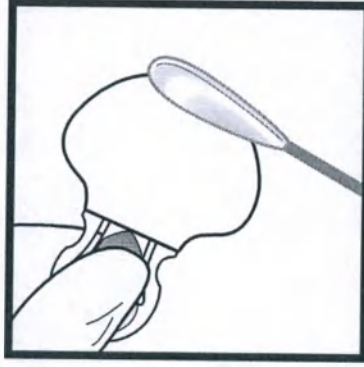
Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bu talimatları takip edin.

Yapıştırıcı kalıntısını gidermek için pamuklu çubuklar ve bir tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı (örneğin mineral ispirto olan Detachol™*) kullanın.

Not: Testler sırasında vericiden yapıştırıcı kalıntısını gidermek için Detachol™* kullanılmıştır. Detachol™* kullanımı önerilmektedir, ancak bu, tüm ülkelerde temin edilemeyebilir.

Yapıştırıcı kalıntısını çıkarmak için:

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



4. Temizlik prosedürü ile devam edin. Ayrıntılar için bkz. *Vericinin temizlenmesi, sayfa 218.*

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.

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.

Banyo yapma ve yüzme

Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar, 2,4 metre (8 fit) derinliğe kadar su geçirmez niteliğe sahip olur. Duş almak ve yüzme için bunları çıkarmanıza gerek yoktur.

Sorun giderme

Bu tabloda, verici, şarj cihazı ve test cihazına yönelik sorun giderme bilgileri görülmektedir. Sorun giderme ile ilgili daha fazla bilgi için Guardian Uygulaması Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Tablo 1. Sorunların giderilmesi

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Verici şarj cihazına bağlandı ancak hiçbir ışık yanmadı.	Vericinin konnektör pimleri hasar görmüş veya paslanmış. Şarj cihazında elektrik bağlantısı bulunmuyor veya pil takılı değil.	1. Verici konnektör pimlerinde hasar ya da paslanma olup olmadığını kontrol edin. Konnektör pimleri hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 216</i>. Pimler hasar görmüş ya da paslanmışsa yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir. 2. Konnektör pimlerinde hasar oluşmamışsa, şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 211</i>.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde daha uzun süreyle yanıp sönen kırmızı bir ışık görünüyor.	Şarj cihazının pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 211</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 görünüyor.	Vericinin 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 bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerinde karışık bir şekilde, hızla ve uzun süreyle yanıp sö-	Şarj cihazının ve vericinin pilleri zayıflamış.	1. Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinin değiştirilmesi ile ilgili

Tablo 1. Sorunların giderilmesi (devamı)

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
nen kırmızı ışıklar beliri- yor.		talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takıl- ması, sayfa 211.</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 bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabi- lir.
Sensöre bağlandığında vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Verici tam olarak bağlı değil. Vericinin pili zayıflamış. Sensör vücuda 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 ci- hazına bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sön- müyorsa "Vericiyi test cihazına bağladığı- nızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor" başlıklı sorun giderme konu- suna bakın. Yeşil ışık yanıp sönüyorsa 4. adıma geçin. 4. Vericinin test cihazıyla olan bağlantısını kesin, en az beş saniye bekleyin ve veri- ciyi sensöre bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 5. adıma geçin. 5. Sensör vücuda düzgün şekilde yerleştiril- memiş olabilir. Sensörü vücuttan çıkarın ve vücuda yeni bir sensör yerleştirin.
Test cihazına bağlandı- ğında vericinin üzerin- deki yeşil ışık yanıp sön- müyor.	Verici tam olarak bağlı değil. Vericinin pili zayıflamış.	1. Verici ile test cihazı arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Yeşil ışık hala yanıp sönmü- yorsa, 2. adıma geçin. 2. Vericiyi tamamen şarj edin. 3. Vericiyi test cihazıyla tekrar test edin. Yeşil bir ışık yanıp sönmüyorsa yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Ve- riciyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Tablo 1. Sorunların giderilmesi (devamı)

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericinin pili yedi gün boyunca dayanmıyor.	Verici sensöre bağlandığında tamamen şarj olmuyor. Verici ve görüntüleme cihazının 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 görüntüleme cihazıyla birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın. 3. RF girişimini en aza indirmek için, görüntüleme cihazının ve vericinin vücudun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Tamamen şarj olmuş bir verici pili yedi günü doldurmadan güç kaybetmeye devam ediyorsa yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericinin görüntüleme cihazı ile bağlantısı kopuyor.	Görüntüleme cihazı menzilin dışındadır. Başka cihazlardan gelen RF girişi mevcut.	1. RF girişimine neden olabilecek ekipmanlardan (varsa) uzaklaşın. RF girişi ile ilgili daha fazla bilgi için vericiyle birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın. Vericiniz görüntüleme cihazınızla hala iletişim kuramıyorsa, 2. adıma geçin. 2. RF girişimini en aza indirmek için, görüntüleme cihazının ve vericinin vücudun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Verici, görüntüleme cihazıyla hala iletişim kuramıyorsa yardım için yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın.

Not: Verici ile görüntüleme cihazı arasındaki bağlantı 30 dakika süreyle koptuğunda bir alarm veya ikaz verilir ve bir mesaj görünür.

Saklama

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, şarj aletini ve test cihazını ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın. Vericiyi, şarj cihazını ve test cihazını elektronik atıkların bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Teknik Özellikler

Tablo 2. Ürün teknik özellikleri

Biyouyumluluk	Verici: EN ISO 10993-1 ile uyumludur
Uygulamalı parçalar	Verici Sensör
Çalıştırma koşulları	Verici sıcaklığı: 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F) Dikkat: Verici, test cihazına takılıyken, 41°C (106°F) üzerindeki hava sıcaklıklarında çalıştırıldığında vericinin sıcaklığı 43°C'yi (109°F) aşabilir. Verici bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %10 ila %95 Verici basıncı: 57,60 kPa ila 106,17 kPa (8,4 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: 10°C ila 40°C (50°F ila 104°F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75
Saklama koşulları	Verici sıcaklığı: -20°C ila 55°C (-4°F ila 131°F) Verici bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %95'e kadar Verici basıncı: 57,6 kPa ila 106 kPa (8,4 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: -10°C ila 50°C (14°F ila 122°F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95
Pil ömrü	Verici: Tam şarjın hemen ardından yedi günlük sürekli glikoz izleme. Şarj cihazı: Şarj cihazı vericiyi şarj etmek için bir adet yeni AAA pil kullanır.
Verici frekansı	2,4 GHz bandı, Bluetooth® kablosuz teknolojisi (sürüm 4.0)
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 görüntüleme cihazı, Bluetooth® düşük enerjili teknoloji ağı yoluyla birbirine bağlanır. Verici, glikoz verilerini ve sistem ile ilgili ikazları, kablosuz aktarımın ardından alınan verilerin bütünlüğünü doğrulayacak olan görüntüleme cihazına gönderir. Bağlantı kalitesi Bluetooth® Teknik Özelliği v4.0 ile uyumludur.

Veri güvenliği

Verici, yalnızca tanınan ve bağlı cihazlardan radyofrekans (RF) iletişimi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Görüntüleme cihazının, vericiden gelen bilgileri kabul edebilmesi için öncelikle vericinin eşlenmesi gerekir.

Görüntüleme cihazları ve sistem bileşenleri (ölçüm cihazları ve vericiler), şirkete özgü yöntemlerle veri güvenliğini, dönüşel artıklık denetimleri gibi hata kontrol süreçlerini kullanarak ise veri bütünlüğünü sağlar.

Havayolu ile seyahat etme

Vericinin ticari hava yollarında kullanımı güvenlidir. Seyahat kuralları değişikliğe tabi olduğundan, seyahat etmeden önce Ulaşım Güvenliği İdaresi'nin (TSA - Transportation Security Administration) son açıklamalarının kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Kılavuz ve imalatçının bildirimi

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Emisyonlar		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	CISPR 11 1. Grup, B. Sınıfı	Verici, RF enerjisini sadece sistem iletişimleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonu çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik bir cihazla etkileşime yol açmaz. 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.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltajda dalgalanmalar/titretiler emisyollar IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas noktası ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV temas noktası ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
RF alanlarının indüklediği iletilen bozulmalar	$3 V_{RMS}$ 150 kHz ila 80 MHz $6 V_{RMS}$ ISM bantları aralığı: 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Ani artış IEC 61000-4-5	Hattan Hattı: $\pm 0,5$ 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 düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltajda değişkenlikler 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 ekipmanına yakınlık alanları IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			

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
İşinimli RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz ila 6 GHz 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı, vericinin herhangi bir parçasına, önerilen ayırma mesafesi olan 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmayacak şekilde kullanılmalıdır. Bir elektromanyetik saha araştırmasında belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın civarında girişim oluşabilir:
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, alıcının yasalara dayanan haklarını etkilemez.

Açık Kaynaklı Yazılım (OSS) Açıklaması

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

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

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

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

Medtronic

Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555



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

C €0459

© 2022 Medtronic
M811007A013_1
2022-03-30



M811007A013

REF

MMT-7841Q, MMT-7920Q

GUARDIAN™ 4
TRANSMITTER
ΠΟΜΠΟΣ
TRANSMIȚĂTOR
ТРАНСМИТТЕР
VYSIELAČ
ODDAJNIK
VERİCİ



 Bluetooth®

Medtronic

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

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

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

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

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

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

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

Guardian™, MiniMed™

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Česká republika:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

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

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

TOO "Медтроник Казахстан"
Tel: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

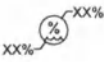
Vietnam:

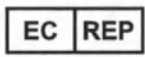
Medtronic Vietnam

Tel: +84 283 926 2000

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

	Serial number · Αριθμός σειράς · Număr de serie · Серийный номер · Sériové číslo · Serijska številka · Seri numarası
	Catalogue number · Αριθμός καταλόγου · Număr de catalog · Номер по каталогу · Katalógové číslo · Kataloška številka · Katalog numarası
	One per container/package · Ένα ανά κουτί/συσκευασία · O bucată per recipient/pachet · Один на контейнер/упаковку · Jeden kus v každej schránke/balení · En kos na pakiranje · Konteyner/ambalaj başına bir adet
	Importer · Εισαγωγέας · Importator · Импортёр · Dovoźca · Uvoznik · İthalatçı
	Medical device · Ιατρική συσκευή · Dispozitiv medical · Медицинское изделие · Zdravotnícka pomôcka · Medicinski pripomoček · Tıbbi cihaz
	Date of manufacture · Ημερομηνία κατασκευής · Data fabricării · Дата изготовления · Dátum výroby · Datum izdelave · İmalat tarihi
	Manufacturer · Κατασκευαστής · Producător · Изготовитель · Výrobca · Proizvajalec · İmalatçı
	Storage temperature limits · Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης · Limitele temperaturii de depozitare · Температурный диапазон при хранении · Hraničné hodnoty teploty pri skladovaní · Temperature omejitve pri shranjevanju · Saklama sıcaklığı sınırları
	Non-ionizing electromagnetic radiation · Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία · Radiații electromagnetice neionizante · Неионизирующее электромагнитное излучение · Neionizujúce elektromagnetické žiarenie · Neionizirajoče elektromagnetno sevanje · İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Configuration or unique version identifier · Διαμόρφωση ή μοναδικό αναγνωριστικό έκδοσης · Identificatorul configurației sau al versiunii unice · Конфигурация или уникальный идентификатор версии · Konfigurácia alebo jedinečný identifikátor verzie · Konfiguracija ali identifikator enoiznačne različice · Yapılandırma veya benzersiz sürüm tanımlayıcısı

	Type BF applied part • Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF • Componentă aplicată de tip BF • Деталь, находящаяся в контакте с пациентом, тип BF • Aplikovaná část typu BF • Uporabljeni del tipa BF • BF tipi uygulamalı parça
IP48	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). • Πομπός: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις συνεχούς εμβύθισης στο νερό (βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρα [8 πόδια] επί 30 λεπτά). • Transmițător: Protecție împotriva scufundării continue în apă (scufundare la 2,4 metri (8 picioare) timp de 30 de minute). • Трансмиттер: защищен от действия воды при постоянном погружении (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут). • Vysielač: chránený pred účinkami dlhšieho ponorenia do vody (ponorenie do hĺbky 2,4 m (8 stôp) na 30 minút). • Oddajnik: Zaščiteno pred učinki neprekinjene potopitve v vodo (potopitev do globine 2,4 metra (8 čevljev) za 30 minut). • Verici: Kesintisiz olarak suda kalmanın (30 dakika süreyle 2,4 metre (8 fit) derinlikte suda kalma) etkilerine karşı korumalıdır.
	Storage humidity limits • Όρια υγρασίας αποθήκευσης • Limitele de umiditate pentru depozitare • Диапазон влажности при хранении • Hraničné hodnoty vlhkosti pri skladovaní • Omejitve vlažnosti pri shranjevanju • Saklama nemi sınırları
CE0459	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Fragile, handle with care • Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή • Fragil, a se manipula cu atenție • Хрупкое, обращаться осторожно • Krehké, zaobchádzajte opatrne • Lomljivo, ravajte pazljivo • Kırılabilir, dikkatli tutun
	Keep dry • Διατηρείτε στεγνό • A se păstra uscat • Беречь от влаги • Uchovávaťe v suchu • Hranite v suhem prostoru • Kuru olarak tutun

	Recyclable, contains recycled content • Ανακυκλώσιμο, έχει ανακυκλωμένο περιεχόμενο • Reciclabil, conține componente reciclabile • Подлежит вторичной переработке, содержит переработанные материалы • Recyklovateľné, obsahuje recyklované materiály • Za reciklažo, vsebuje recikliran material • Geri dönüştürülebilir, geri dönüştürülmüş içerik içerir
	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων • Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate • Не выбрасывайте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором • Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu • Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke • Bu ürünü, ayrılmayıp belediye atık zincirine atmayın
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR) • Funcționare riscantă în medii de rezonanță magnetică (RM) • Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ) • V prostredí magnetickej rezonancie (MR) nie je zariadenie bezpečné • Ni varno za magnetno resonanco (MR) • Manyetik Rezonans (MR) Açısından Güvenli Değildir
	Recharge-by date • Ημερομηνία «Επαναφόρτιση έως» • Data-limită pentru reîncărcare • Подзарядить до • Termín opätovného nabitia • Rok za polnjenje • Şarj etmek için son tarih
	Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Ασύρματη τεχνολογία Bluetooth® ή ενεργοποιημένο Bluetooth® • Dotat cu tehnologie fără fir Bluetooth® sau compatibil cu tehnologie fără fir Bluetooth® • Беспроводная технология Bluetooth® или включенная функция Bluetooth® • Podporuje bezdrôtovú technológiu Bluetooth® alebo funkciu Bluetooth® • Brežžična tehnologija Bluetooth® ali omogočen Bluetooth® • Bluetooth® kablosuz teknolojisi veya Bluetooth® etkin
	Authorized representative in the European Community • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

	Complies with ANZ radiocommunications requirements • Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας-Νέας Ζηλανδίας • Conform cu cerințele privind comunicațiile radio din Australia și Noua Zeelandă • Соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии, предъявляемым к радиосвязи • Spĺňa požiadavky noriem Austrálie a Nového Zélandu týkajúcich sa rádiovkej komunikácie • V skladu z zahtevami glede radijskih komunikacij ANZ • ANZ radyo iletışim gerekliliklerine uygundur
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
	Consult instructions for use • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultați instrucțiunile de utilizare • См. инструкцию по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Kullanım talimatlarına bakın
	Caution • Προσοχή • Atenționare • Предостережение • Upozornenie • Pozor • Dikkat

Guardian 4

Introduction

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

Indications for use

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

Contraindications

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

Clinical Benefits

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

User Safety

Warnings

- Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for all precautions, warnings, and instructions related to the sensor. Not referring to the Guardian 4 Sensor User Guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with the ability to operate the device, and void the warranty.
- Do not expose the transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example x-ray, CT scan or other types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the

device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If the transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact a local Medtronic support representative for further assistance.

- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze, pad, or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite and result in serious injury.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and local competent authority.
- For questions or concerns related to product use, contact a local Medtronic support representative for assistance.
- For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

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

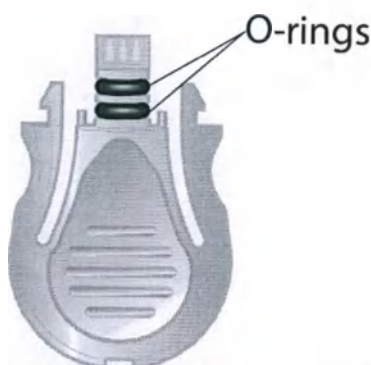
Figure 1. Transmitter pockets



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

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

Figure 2. O-rings



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

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

equipment or electrical equipment, observe the transmitter to verify correct system operation. Degradation of the performance of the transmitter could result.

4. The essential performance (EP) of the transmitter is to measure and transmit to a monitoring device the sensing device's signal value(s) within the transmitter's accuracy requirements under the specified use conditions outlined in the MiniMed 780G System User Guide and for the duration of the expected service life. If the transmitter experiences electromagnetic disturbances, either no or incorrect data may be transmitted. In such situations, refer to the operation, maintenance, and troubleshooting instructions within the applicable user guides. You may also use the tester to test if the transmitter is operating properly. If the transmitter is damaged or if it cannot communicate with the pump, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Assistance

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

Risks and side effects

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

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

Hazardous substances

None.

Allergens

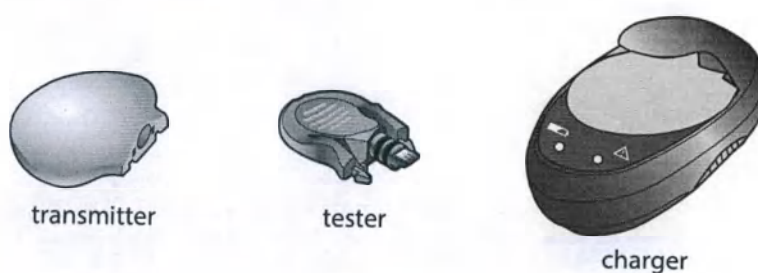
None known.

Using the transmitter

Components needed

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

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

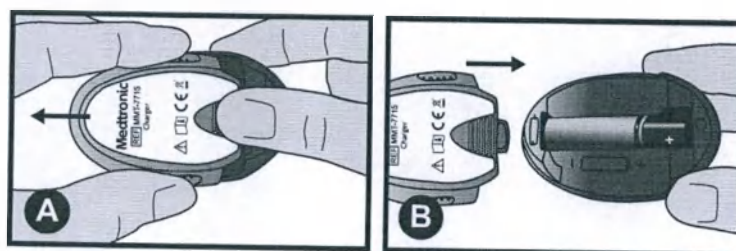
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red light, see *Troubleshooting*, page 31. The charger requires one AAA alkaline battery.

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

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

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



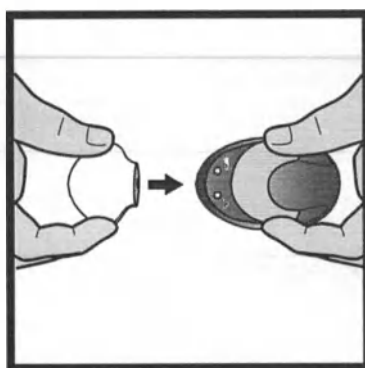
Charging the transmitter

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

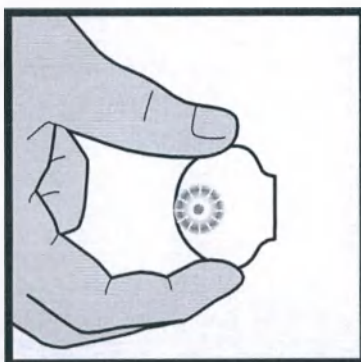
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

To charge the transmitter:

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



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



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

Pairing the transmitter

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

Inserting the sensor

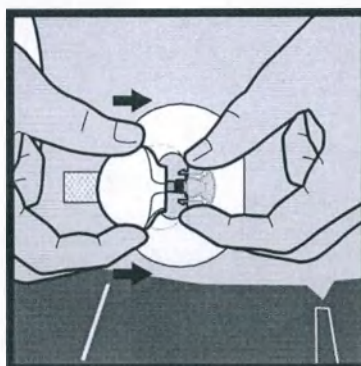
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

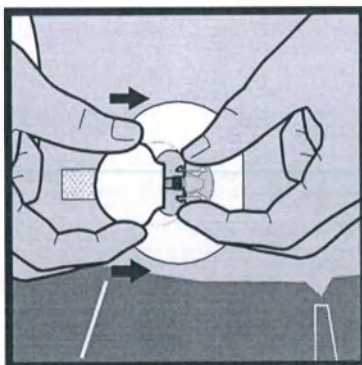
Before proceeding, have the MiniMed 780G System User Guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

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



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



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

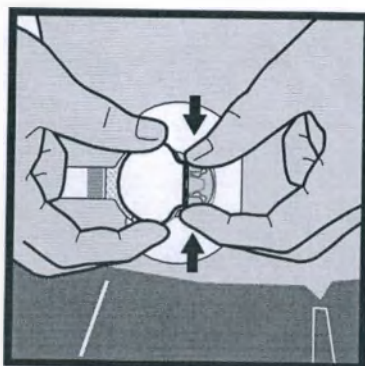
Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, page 31.

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

Disconnecting the transmitter from the sensor

To disconnect the transmitter from the sensor:

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



2. Remove the adhesive tab from the top of the transmitter.
3. Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between the thumb and forefinger.
4. Gently pull the transmitter away from the sensor.

Removing the sensor

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

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

The transmitter can be reconnected to the sensor currently in use. Simply connect the transmitter to the sensor that is already inserted. Confirm Reconnect Sensor when the pump detects the transmitter. It may take a few seconds to establish a connection when reconnecting a sensor. Reattach the adhesive tab of the sensor to the transmitter and reapply any required tape. When reconnected, the sensor goes through another warm-up period.

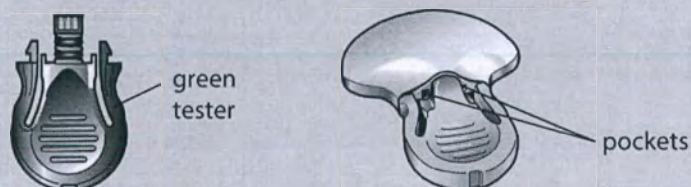
Tester

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

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

The tester can be used for one year. If the tester is used for more than one year, the connector pins inside the transmitter can be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, page 20.

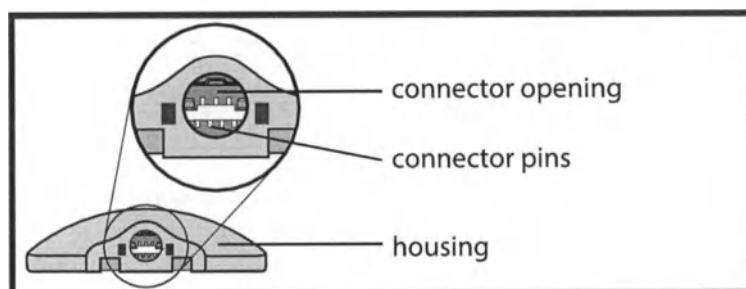
CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



Inspecting the transmitter connector pins

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

Figure 4. Transmitter components



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

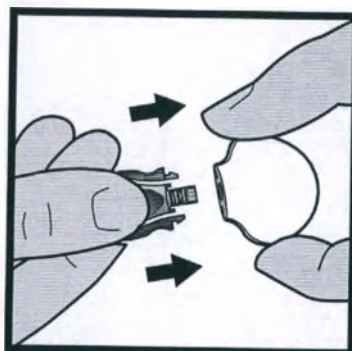
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

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

To connect the tester:

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



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

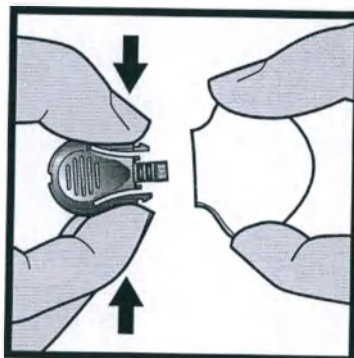
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.

3. To test the transmitter, check the sensor icon in the app to ensure that the transmitter is sending a signal (see the MiniMed 780G System User Guide).
4. To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, page 22.
5. After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

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



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

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

Cleaning the transmitter

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

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

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

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

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, use these materials:

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

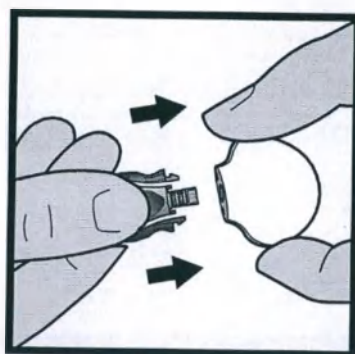
Use life

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

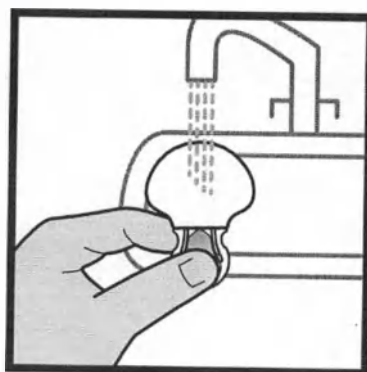
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call a local Medtronic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

To clean the transmitter:

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

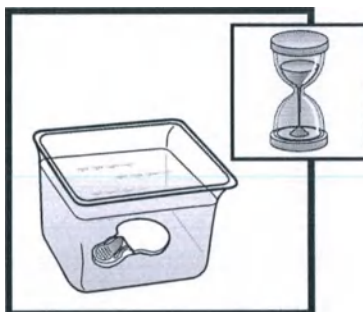


3. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 30.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



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

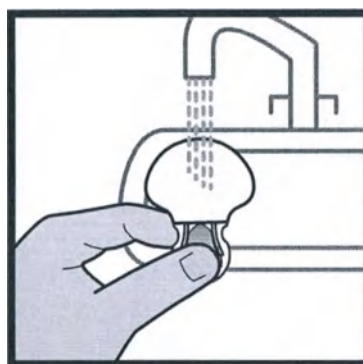
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



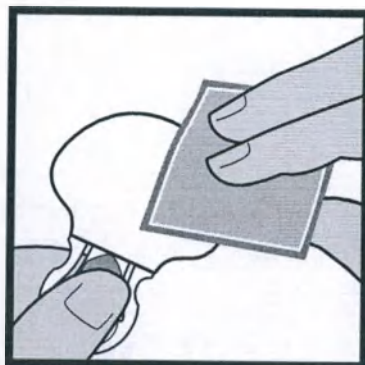
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



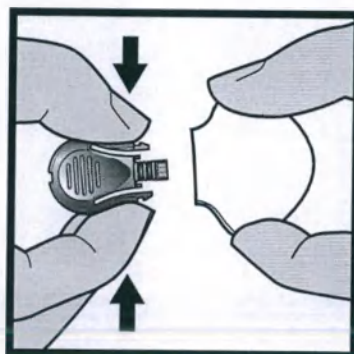
8. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



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



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



For multiple-patient use

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

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

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

To clean the transmitter, use these materials:

- gloves
- mild liquid soap

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

Use life

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

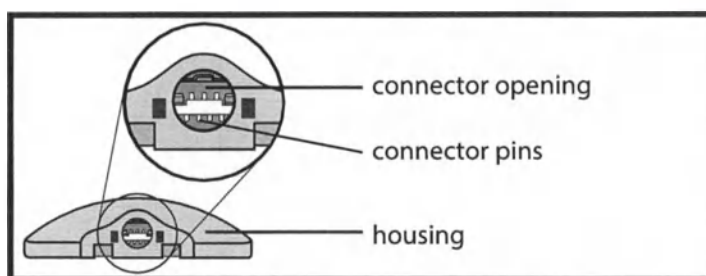
To clean and disinfect the transmitter:

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

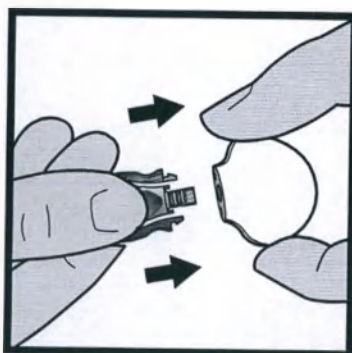
CAUTION: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

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

Figure 5. Transmitter components



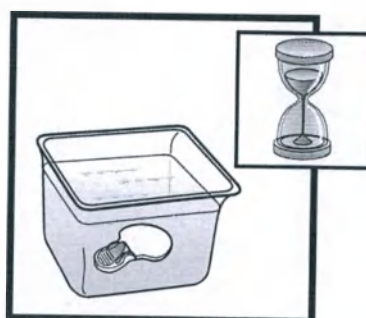
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



4. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 30.
5. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



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



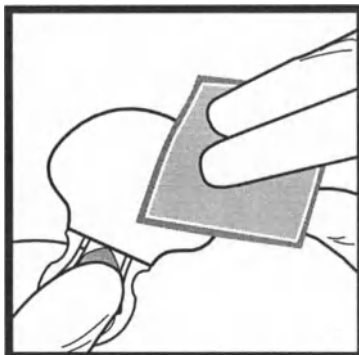
8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



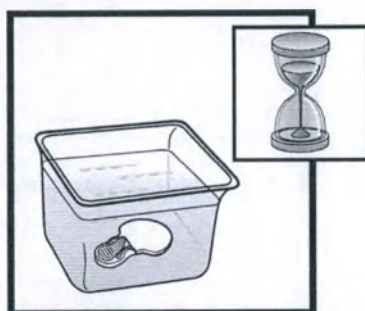
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



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



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



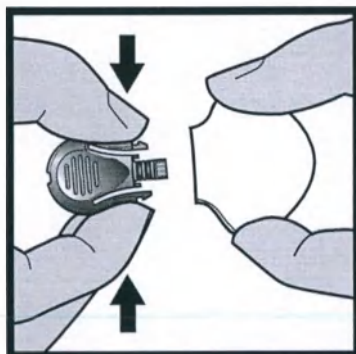
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

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

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



16. Inspect the housing of the transmitter for any signs of cracking, flaking, or damage. If these signs are present, the transmitter must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

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

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

Removing adhesive residue

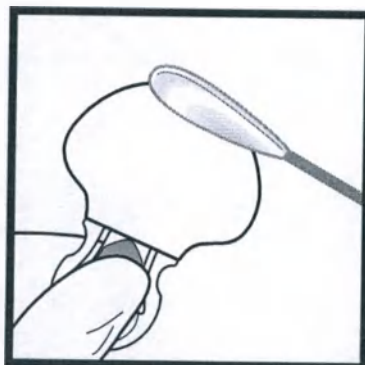
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

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

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

To remove adhesive residue:

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



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

Cleaning the charger

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

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

To clean the charger:

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

Bathing and swimming

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

Troubleshooting

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

Table 1. Troubleshooting issues

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
The transmitter is connected to the charger and no lights come on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. The charger battery has no power or no battery is inserted.	1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins, page 20</i>. If the pins are damaged or corroded, contact a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter. 2. If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 15</i>.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and a longer flashing red light appears on the charger.	The charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 15</i> .
When charging, the flashing green light on the charger turns off and there is a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	The transmitter is low on power.	1. Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	The charger and the transmitter are low on power.	1. Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 15</i>. 2. Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative.

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		tative. It may be time to replace the transmitter.
When connected to the sensor, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power. The sensor is not properly inserted into the body.	1. Disconnect the transmitter from the sensor. 2. Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3. Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on "When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash." If the green light flashes, proceed to step 4. 4. Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5. The sensor may not be properly inserted into the body. Remove the sensor from the body and insert a new sensor.
When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power.	1. Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2. Fully charge the transmitter. 3. Test the transmitter with the tester again. If there is no flashing green light, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter battery does not last for seven days.	The transmitter is not fully charged when connected to the sensor. The transmitter and pump frequently lose wireless connection.	1. Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for the duration of one sensor use, proceed to step 2. 2. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more informa-

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

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

Storage

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

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

Disposal

Do not dispose of the transmitter, charger, and tester in unsorted municipal waste stream. Dispose of the transmitter, charger, and tester according to local regulations for electronic waste disposal.

Technical Specifications

Table 2. Product specifications

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

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and pump connect via a Bluetooth® low-energy technology network. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the pump, which verifies the integrity of received data after wireless transmission. Quality of the connection is in accordance with the Bluetooth® Specification v4.0.

Data security

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

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

Traveling by air

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

Guidance and manufacturer's declaration

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	3 V _{RMS} 150 kHz to 80 MHz 6 V _{RMS} ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 0% U_T ; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	Portable and mobile RF communications equipment

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.			

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

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

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

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

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

Guardian 4

Εισαγωγή

Ο πομπός Guardian 4 (MMT-7841) με ασύρματη τεχνολογία Bluetooth® είναι εξάρτημα του συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (continuous glucose monitoring: CGM) και είναι συμβατός με το σύστημα MiniMed 780G το οποίο χρησιμοποιεί τον αισθητήρα Guardian 4 (MMT-7040).

Ενδείξεις χρήσης

Ο πομπός Guardian 4 (MMT-7841) είναι μια επαναφορτιζόμενη συσκευή που τροφοδοτεί με ρεύμα τον αισθητήρα γλυκόζης. Ο πομπός συλλέγει και υπολογίζει τα δεδομένα αισθητήρα και στέλνει τα δεδομένα μέσω της ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth® στο σύστημα MiniMed 780G για τη διαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη. Ο πομπός είναι συμβατός μόνο με τον αισθητήρα Guardian 4 (MMT-7040) και ενδείκνυται για χρήση σε έναν ασθενή ή σε πολλούς ασθενείς. Ο πομπός προορίζεται για άτομα ηλικίας 7 ετών και άνω.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη χρήση του πομπού Guardian 4. Για αντενδείξεις σχετικές με το CGM, βλ. τον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.

Κλινικά οφέλη

Ο πομπός Guardian 4 είναι εξάρτημα του συστήματος CGM το οποίο παρέχει τιμές γλυκόζης αισθητήρα. Για τα κλινικά οφέλη των συστημάτων που χρησιμοποιούν τον πομπό Guardian 4, ανατρέξτε τον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.

Ασφάλεια χρήστη

Προειδοποιήσεις

- Να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4 για όλες τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες που σχετίζονται με τον αισθητήρα. Εάν δεν ανατρέξετε στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4, μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να βάζουν στο στόμα τους μικρά εξαρτήματα. Αυτό το προϊόν ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

- 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 εγγύηση.
- Μην εκθέτετε τον πομπό 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 εκτεθεί σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για περαιτέρω βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής εάν έρθει σε επαφή με αίμα. Η επαφή με αίμα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.
- 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, επίθεμα ή καθαρό πανί στο σημείο εισαγωγής έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.
- 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.
- Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή.
- Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.
- Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς ιατρικής φύσης, επικοινωνήστε με ένα πάροχο ιατρικής φροντίδας.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε τον πομπό δίπλα σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τον αισθητήρα Guardian 4 (MMT-7040) με τον πομπό. Μη χρησιμοποιείτε κανέναν άλλο αισθητήρα. Άλλοι αισθητήρες δεν προορίζονται για χρήση με τον πομπό και θα προκαλέσουν βλάβη στον πομπό και στον αισθητήρα.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή δοκιμής πράσινου χρώματος (MMT-7736L) με τον πομπό. Οι εσοχές στον πομπό είναι ορατές όταν είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή δοκιμής. Μη χρησιμοποιείτε άλλο βύσμα δοκιμής. Άλλα βύσματα δοκιμής δεν προορίζονται για χρήση με τον πομπό και θα προκαλέσουν βλάβη στον πομπό και στη συσκευή δοκιμής.

Εικόνα 1. Εσοχές πομπού

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

Εικόνα 2. Δακτύλιοι στεγανοποίησης

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

1. Ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ): Αυτή η συσκευή που φοριέται στο σώμα προορίζεται για να λειτουργεί μέσα σε εύλογο οικιστικό, οικιακό, δημόσιο ή εργασιακό περιβάλλον, όπου υπάρχουν συνήθη επίπεδα ακτινοβολούμενων πεδίων «Ε» (V/m) ή «Η» (A/m), όπως κινητά τηλέφωνα, Wi-Fi™*, ασύρματη τεχνολογία Bluetooth*, ηλεκτρικά ανοιχτήρια για κονσέρβες, φούρνοι μικροκυμάτων και φούρνοι 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 σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 in) από φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό. Εάν ο πομπός πρέπει να χρησιμοποιηθεί δίπλα σε φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό, παρακολουθήστε τον πομπό για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του πομπού.
4. Η ουσιώδης 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 χρήσης του συστήματος MiniMed 780G 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 χρήσης. 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 την αντλία, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.

Βοήθεια

Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια και εάν χρειάζεστε ένα αντίγραφο του οδηγού χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.

Κίνδυνοι και παρενέργειες

Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Στις παρενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνονται δυσφορία και ερεθισμός του δέρματος στο σημείο εισαγωγής.

Επικίνδυνες ουσίες

Καμία.

Αλλεργιογόνα

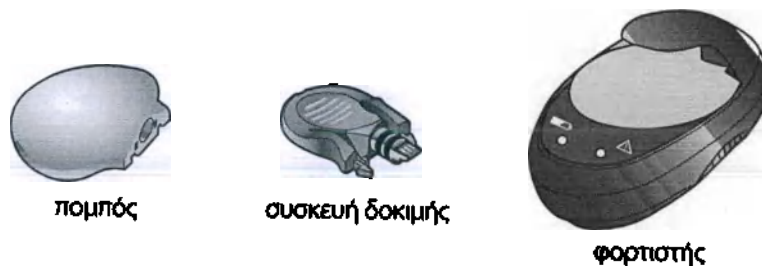
Καμία γνωστή.

Χρήση του πομπού

Απαιτούμενα εξαρτήματα

- Πομπός Guardian 4 (MMT-7841)
- Συσκευή δοκιμής (MMT-7736L)
- Φορτιστής (MMT-7715)

Εικόνα 3. Εξαρτήματα



Προετοιμασία του πομπού

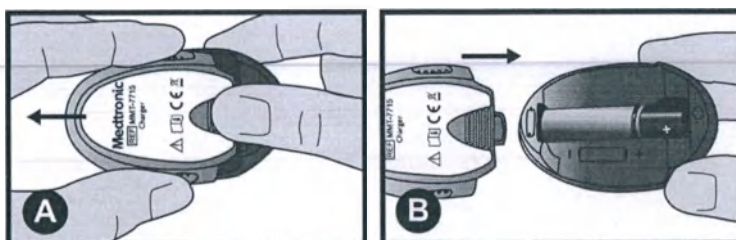
Ο πομπός περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί, η οποία μπορεί να επαναφορτίζεται όποτε χρειάζεται με τον φορτιστή. Ο πομπός πρέπει να φορτιστεί πριν από τη χρήση. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που παρουσιάζει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται να υπάρξουν κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη, βλ. *Επίλυση προβλημάτων*, σελ. 64. Ο φορτιστής απαιτεί 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 Α 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 με «κλικ» στη θέση του (όπως φαίνεται στην εικόνα Β στο βήμα 3).



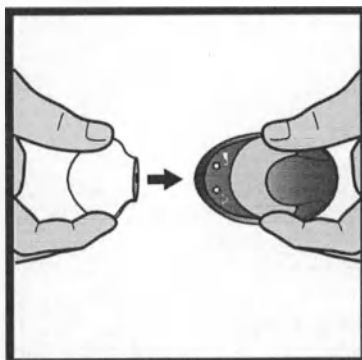
Φόρτιση του πομπού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να φορτίζετε πάντα τον πομπό πριν εισαγάγετε τον αισθητήρα. 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.

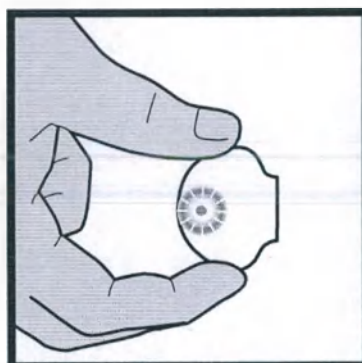
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη φυλάσσετε τον πομπό επάνω στον φορτιστή για περισσότερες από 60 ημέρες. Αποσυνδέστε τον και επανασυνδέστε τον στον φορτιστή για να τον επαναφορτίσετε ξανά πριν από τη χρήση. Εάν ο πομπός παραμείνει στον φορτιστή για περισσότερες από 60 ημέρες, η μπαταρία του πομπού θα υποστεί μόνιμη βλάβη.

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 λάμψεων με μια παύση μεταξύ των τεσσάρων λάμψεων.
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

Για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο αισθητήρας, ο πομπός πρέπει να έχει συζευχθεί με το σύστημα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο σύζευξης του πομπού με το σύστημα, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.

Εισαγωγή του αισθητήρα

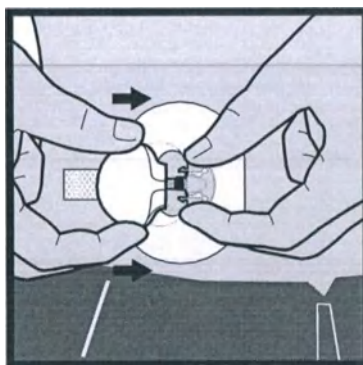
Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εισαγωγής του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντοτε στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4.

Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

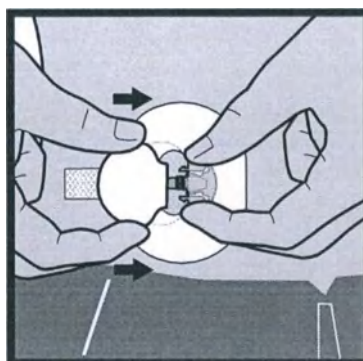
Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.

Για να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα:

1. Αφού εισαγάγετε τον αισθητήρα, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4 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 εγχοπές του πομπού με τους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα. Η επίπεδη πλευρά του πομπού πρέπει να είναι στραμμένη προς την πλευρά του δέρματος.



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

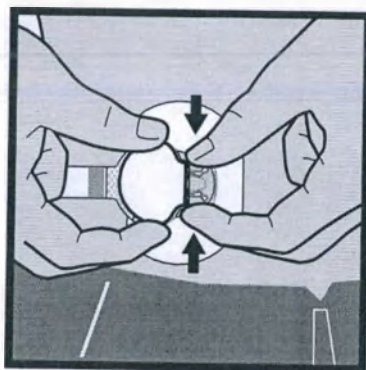
Σημείωση: Εάν ο πομπός δεν αναβοσβήσει, βλ. *Επίλυση προβλημάτων*, σελ. 64.

5. Όταν η φωτεινή ένδειξη του πομπού αναβοσβήσει με πράσινο χρώμα μετά τη σύνδεση με τον αισθητήρα, χρησιμοποιήστε το σύστημα για να εκκινήσετε τον αισθητήρα. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.
6. Προσαρτήστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα στον πομπό.
7. Αφού ο πομπός συνδεθεί, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4 για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εφαρμογής μιας δεύτερης κολλητικής ταινίας.
8. Για τη σύζευξη, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.

Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

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.
4. Τραβήξτε απαλά τον πομπό για να τον απομακρύνετε από τον αισθητήρα.

Αφαίρεση του αισθητήρα

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα Guardian 4.

Επανασύνδεση του πομπού με αισθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί

Ο πομπός μπορεί να επανασυνδεθεί στον αισθητήρα που χρησιμοποιείται τη δεδομένη στιγμή. Απλώς συνδέστε τον πομπό με τον αισθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί. Όταν η αντλία ανιχνεύσει τον πομπό, επιβεβαιώστε το μήνυμα «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. Αφού επανασυνδεθεί, ο αισθητήρας εκτελεί εκ νέου προθέρμανση.

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 η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από ένα έτος, οι ακίδες συνδέσμου στο εσωτερικό του πομπού μπορεί να υποστούν βλάβη, διότι η συσκευή δοκιμής δεν θα είναι σε θέση να συνεχίσει να παρέχει αδιάβροχη στεγανότητα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των ακίδων συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, σελ. 51.

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.



πράσινη
συσκευή
δοκιμής



εσοχές

Για να συνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

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

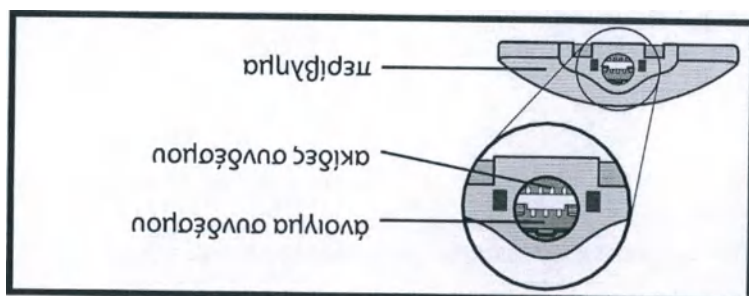
Σύνδεση της συσκευής δοκιμής για δοκιμή ή καθαρισμό

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G.

Ελέγξτε εάν υπάρχει υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου. Εάν υπάρχει 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 διδύκωση και βλάβη με την πάροδο του χρόνου.

Ελέγξτε μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου του πομπού για να βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν υποστεί διαβρωθεί. Εάν οι ακίδες συνδέσμου έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί, ο πομπός δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον φορητή ή την αντλία. Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστηρίξης της Medtronic, καθώς ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

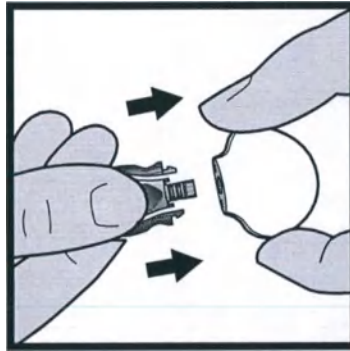
Κοιτάξτε μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου του πομπού για να βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν υποστεί διαβρωθεί. Εάν οι ακίδες συνδέσμου έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί, ο πομπός δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον φορητή ή την αντλία. Επικοινωνήστε με έναν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



Εικόνα 4. Εξαρτήματα πομπού

Ελέγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού

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

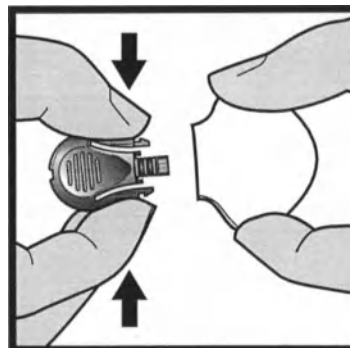


2. Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής μέσα στον πομπό, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες της συσκευής δοκιμής κάνουν κλικ στις εγχοπές και στις δύο πλευρές του πομπού.
Εφόσον η σύνδεση είναι σωστή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό αναβοσβήνει 6 φορές.
3. Για τη δοκιμή του πομπού, ελέγξτε το εικονίδιο αισθητήρα στην εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι ο πομπός στέλνει σήμα (βλ. τον οδηγό χρήσης του συστήματος MiniMed 780G).
4. Για να καθαρίσετε τον πομπό, βλ. *Καθαρισμός του πομπού*, σελ. 53.
5. Μετά τη δοκιμή ή τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

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



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

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

Καθαρισμός του πομπού

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απορρίπτετε τον πομπό σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και μην τον εκθέτετε σε ακραία 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*, σελ. 50.

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, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα υλικά:

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

Διάρκεια ζωής

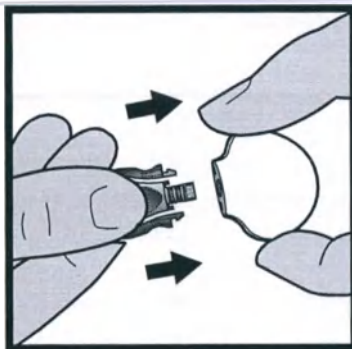
Ο πομπός μπορεί να καθαριστεί έως και 122 φορές ή για ένα έτος, όποιο από τα δύο προηγηθεί χρονικά. Όταν φτάσει αυτή η χρονική στιγμή, απορρίψτε τον πομπό. Εάν ο πομπός χρησιμοποιηθεί

περισσότερες από 122 φορές ή πέραν του ενός έτους, η διαδικασία καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για να παραγγείλετε έναν νέο πομπό.

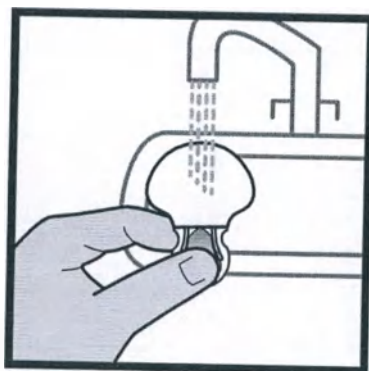
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν υπάρχει οποιαδήποτε ρωγμή, ξεφλούδισμα ή ζημιά στο περίβλημα. Οι ρωγμές, το ξεφλούδισμα ή οι ζημιές στο περίβλημα αποτελούν ενδείξεις φθοράς. Η φθορά του περιβλήματος μπορεί να επηρεάσει την δυνατότητα σωστού καθαρισμού του πομπού και να οδηγήσει σε σοβαρό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

Για να καθαρίσετε τον πομπό:

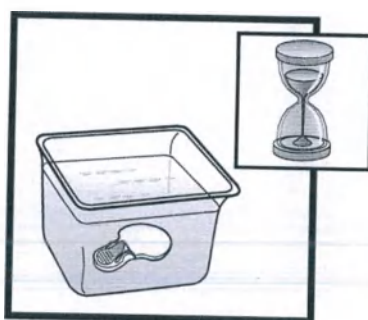
1. Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό για να επιτευχθεί αδιάβροχη στεγανότητα.



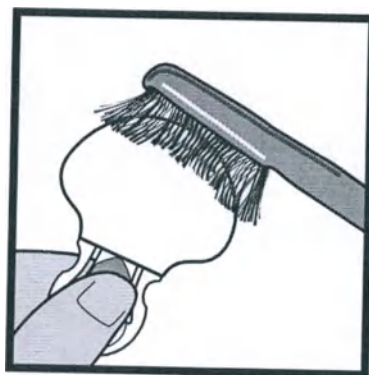
3. Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. *Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος*, σελ. 62.
4. Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.



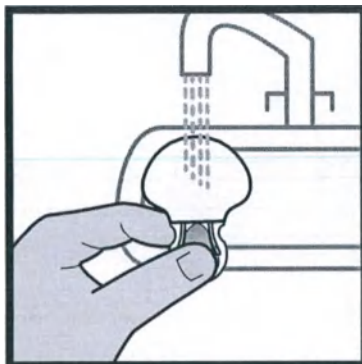
5. Παρασκευάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 mL (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 L (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού και μουλιάστε για ένα λεπτό.



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



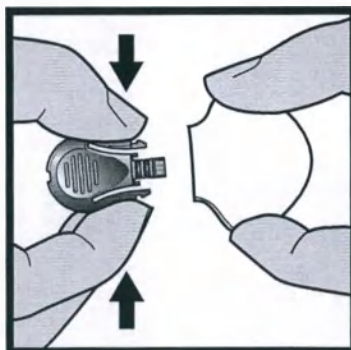
8. Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό σαπουνι.



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



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



Για χρήση από πολλούς ασθενείς

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τον χειρισμό ή τη χρήση της παρούσας συσκευής πρέπει να λαμβάνονται οι τυπικές προφυλάξεις. 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, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα υλικά:

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

Διάρκεια ζωής

Ο πομπός μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί έως και 122 φορές ή για ένα έτος, όποιο από τα δύο προηγηθεί χρονικά. Όταν φτάσει αυτή η χρονική στιγμή, απορρίψτε τον πομπό. Εάν ο πομπός χρησιμοποιηθεί περισσότερες από 122 φορές ή πέραν του ενός έτους, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για να παραγγείλετε έναν νέο πομπό.

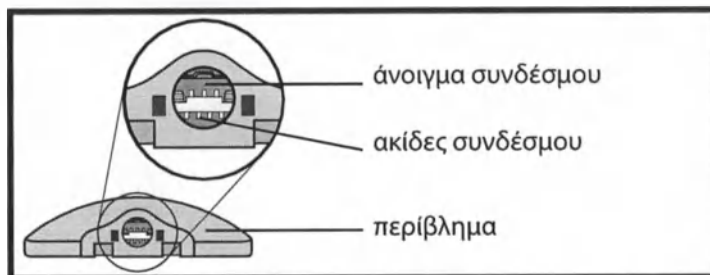
Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον πομπό:

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, σελ. 51.

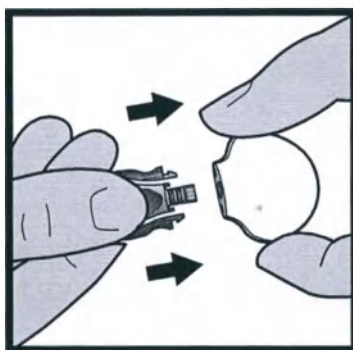
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το άτομο που επιθεωρεί τον πομπό πρέπει να έχει ικανοποιητική όραση, η οποία θα του επιτρέψει να βλέπει μικρές σταγόνες σωματικών υγρών ή υπολειμμάτων.

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

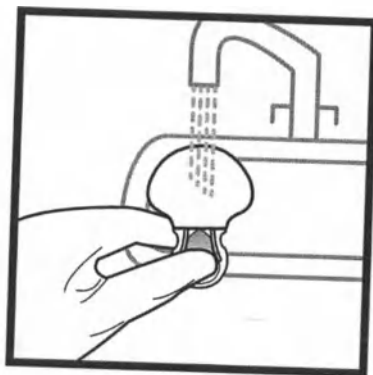
Εικόνα 5. Εξαρτήματα πομπού



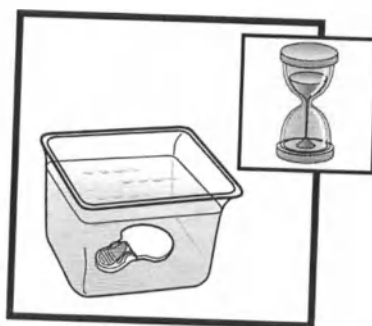
3. Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό για να επιτευχθεί αδιάβροχη στεγανότητα.



4. Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, σελ. 62.
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.

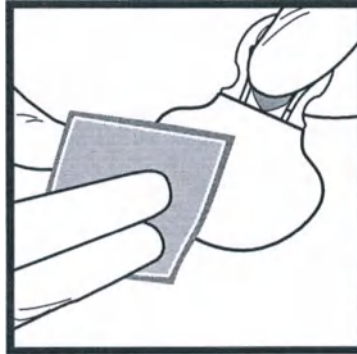


6. Παρασκευάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 mL (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 L (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.
7. Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου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

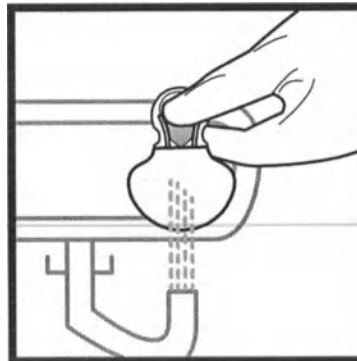


8. Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.

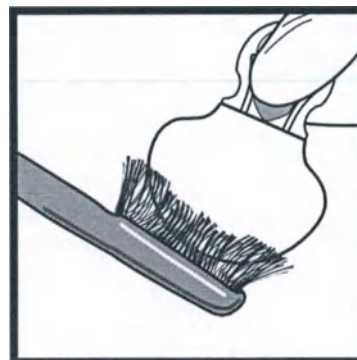
11. Ετοιμάστε ένα διάλυμα χλωρίνης 1:10 χρησιμοποιώντας ένα (1) μέρος χλωρίνης 8,25% σε ένα μέρος νερό, για τελική συγκέντρωση 0,8%. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.



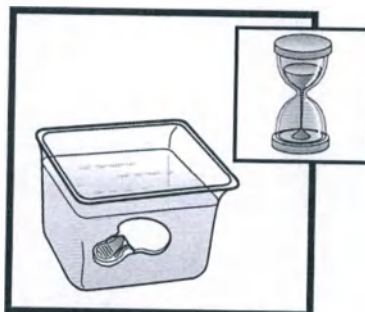
10. Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.



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



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



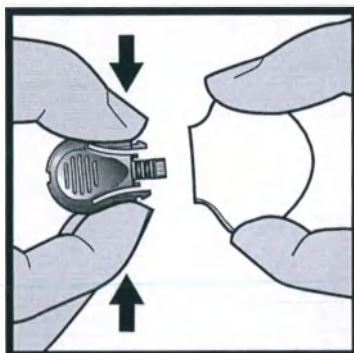
13. Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τρία λεπτά.



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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν υπήρχαν σωματικά υγρά μέσα στο άνοιγμα συνδέσμου κατά τον προηγούμενο έλεγχο, ο πομπός πρέπει να απορριφθεί με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

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



16. Επιθεωρήστε το περίβλημα του πομπού για τυχόν ενδείξεις ρωγμών, ξεφλούδισματος ή φθοράς. Εάν υπάρχουν αυτές οι ενδείξεις, ο πομπός πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν υπάρχει 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 ικανότητα σωστού καθαρισμού του πομπού και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Καλέστε έναν τοπικό εκπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

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

Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος

Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες.

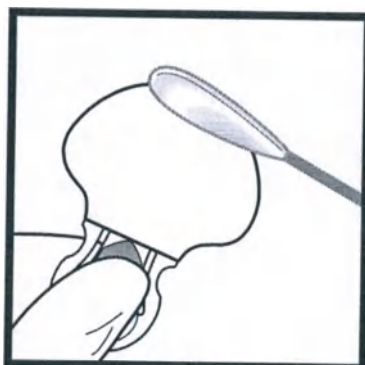
Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα, χρησιμοποιήστε μπατονέτες βαμβακιού και ένα υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων, όπως το Detachol™*, το οποίο είναι ένα οργανικό διαλυτικό.

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

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα:

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

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



4. Συνεχίστε με τη διαδικασία καθαρισμού. Βλ. Καθαρισμός του πομπού, σελ. 53 για λεπτομέρειες.

Καθαρισμός του φορτιστή

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

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

Για να καθαρίσετε τον φορτιστή:

1. Πλύνετε καλά 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.

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.

Επίλυση προβλημάτων

Ο παρεχόμενος 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 συστήματος MiniMed 780G.

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Ο πομπός είναι συνδεδεμένος στον φορτιστή και δεν ανάβει καμία φωτεινή ένδειξη.	Οι ακίδες συνδέσμου του πομπού έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Η μπαταρία του φορτιστή δεν έχει ισχύ ή δεν έχει εισαχθεί μπαταρία.	1. Ελέγξτε τις ακίδες συνδέσμου του πομπού για βλάβη ή διάβρωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ακίδες συνδέσμου, βλ. <i>Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού</i> , σελ. 51. Εάν οι ακίδες έχουν υποστεί ζημιά ή είναι διαβρωμένες, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός. 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</i> , σελ. 46.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και μια κόκκινη λυχνία αρχίζει να αναβοσβήνει στον φορτιστή πιο αργά.	Το επίπεδο μπαταρίας του φορτιστή είναι χαμηλό.	Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή</i> , σελ. 46.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και εμφανίζεται μια σειρά από κόκκινες φωτεινές ενδείξεις που αναβοσβήνουν γρήγορα στον	Το επίπεδο φόρτισης του πομπού 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 έναν τοπικό αντιπρόσωπο

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
φορτιστή για δύο δευτερόλεπτα τη φορά.		υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, εμφανίζεται στον φορτιστή ένας συνδυασμός κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν γρήγορα και κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν αργά.	Η ισχύς του φορτιστή και του πομπού είναι χαμηλή.	1. Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την κατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή</i>, σελ. 46. 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 έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός.
Κατά τη σύνδεση με τον αισθητήρα, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει.	Ο πομπός δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού είναι χαμηλό. Ο αισθητήρας δεν έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα.	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 «Κατά τη σύνδεση με τη συσκευή δοκιμής, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει». 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 πράσι-

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		νη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 5. 5. Ο αισθητήρας μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το σώμα και εισαγάγετε έναν καινούριο αισθητήρα.
Κατά τη σύνδεση με τη συσκευή δοκιμής, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει.	Ο πομπός δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού 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 η πράσινη φωτεινή ένδειξη δεν αναβοσβήνει, καλέστε έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός.
Η μπαταρία του πομπού δεν διαρκεί επτά ημέρες.	Ο πομπός δεν είναι πλήρως φορτισμένος όταν συνδέεται 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. 3. Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματος. Εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία του πομπού συνεχίσει να χάνει ισχύ πριν

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		παρέλθουν και οι επτά ημέρες, καλέστε έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικατασταθεί ο πομπός.
Ο πομπός χάνει τη σύνδεση με την αντλία.	Η αντλία είναι εκτός εύρους. 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. 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 βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματος. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία, καλέστε έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.
Σημείωση: Εάν η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της αντλίας χαθεί για 30 λεπτά, εκπέμπεται ένας συναγερμός ή ειδοποίηση και εμφανίζεται ένα μήνυμα.		

Φύλαξη

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

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

Απόρριψη

Μην απορρίπτετε τον πομπό, τον φορτιστή και τη συσκευή δοκιμής στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε τον πομπό, τον φορτιστή και τη συσκευή δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικών αποβλήτων.

Τεχνικές προδιαγραφές

Πίνακας 2. Προδιαγραφές προϊόντος

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

Ασύρματη επικοινωνία πομπού

Ποιότητα υπηρεσίας

Ο πομπός και η αντλία συνδέονται μέσω ενός δικτύου τεχνολογίας Bluetooth* χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας. Ο πομπός στέλνει δεδομένα γλυκόζης και σχετιζόμενες με το σύστημα ειδοποιήσεις στην αντλία, η οποία μετά την ασύρματη μετάδοση επαληθεύει την ακεραιότητα των δεδομένων που λαμβάνει. Η ποιότητα της σύνδεσης είναι σύμφωνη με την έκδοση 4.0 των προδιαγραφών Bluetooth*.

Ασφάλεια δεδομένων

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

Η αντλία και τα εξαρτήματα του συστήματος (μετρητές και πομποί) εξασφαλίζουν την ασφάλεια των δεδομένων με αποκλειστικά μέσα, καθώς και την ακεραιότητα των δεδομένων με τη χρήση διαδικασιών ελέγχου σφαλμάτων, όπως οι κυκλικοί έλεγχοι πλεονασμού.

Αεροπορικά ταξίδια

Ο πομπός είναι ασφαλής για χρήση σε εμπορικές αεροπορικές πτήσεις. Καθώς οι ταξιδιωτικοί κανονισμοί υπόκεινται σε αλλαγές, συνιστάται να απευθύνεστε στην Υπηρεσία Ασφάλειας των Μεταφορών (TSA) πριν ταξιδέψετε.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	CISPR 11 Ομάδα 1, κατηγορία Β	Ο πομπός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για τις επικοινωνίες του συστήματος. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Σημείωση: Η ανωτέρω δήλωση είναι υποχρεωτική σύμφωνα με τις προδιαγραφές IEC 60601-1-2 για τις συσκευές που ανήκουν στην Ομάδα 1, Κλάση Β. Δεδομένου ότι ο πομπός τροφοδοτείται με μπαταρία, οι εκπομπές του δεν θα επηρεαστούν από την παροχή ρεύματος των εγκαταστάσεων και δεν υπάρχουν ενδείξεις για προβλήματα που να σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος σε οικιακές εγκαταστάσεις.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Δεν έχει εφαρμογή	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές 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 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Επαγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία ραδιοσυχνοτήτων (RF)	3 V _{RMS} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{RMS} Ζώνες ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz έως 80 MHz	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Γραμμή προς γραμμή: ±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή προς γείωση: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Σημείωση: U _T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 κύκλοι (σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) 0% U _T , 1 κύκλος (σε 0°) 70% για 25/30 κύκλους (σε 0°) 0% για 250/300 κύκλους	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz)	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
IEC 61000-4-8			
Πεδία γειτνίασης με ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Πίν. 9	IEC 60601-1-2:2014, Πίν. 9	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz	10 V/m 80 MHz έως 6 GHz διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του πομπού από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού των 30 cm (12 in). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Παρεμβολές ενδεχομένως να παρουσιαστούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:

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

Εγγύηση

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

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

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

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

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

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

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

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

Γνωστοποίηση για λογισμικό ανοιχτού κώδικα (OSS)

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

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

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

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

Guardian 4

Introducere

Transmițătorul Guardian 4 (MMT-7841) cu tehnologie fără fir Bluetooth® face parte din sistemul de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) și este compatibil cu sistemul MiniMed 780G, care utilizează senzorul Guardian 4 (MMT-7040).

Instrucțiuni de utilizare

Transmițătorul Guardian 4 (MMT-7841) este un dispozitiv reîncărcabil care alimentează cu energie senzorul de glucoză. Transmițătorul colectează și calculează datele de la senzor și trimite datele prin intermediul tehnologiei fără fir Bluetooth® către sistemul MiniMed 780G, pentru gestionarea diabetului zaharat. Transmițătorul este compatibil numai cu senzorul de glucoză Guardian 4 (MMT-7040) și este indicat pentru utilizare la un singur pacient sau la mai mulți. Transmițătorul este destinat pentru persoane cu vârsta de 7 ani sau mai mare.

Contraindicații

Nu există contraindicații asociate cu utilizarea transmițătorului Guardian 4. Pentru contraindicații legate de CGM, consultați Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G.

Beneficii clinice

Transmițătorul Guardian 4 este o componentă a sistemului CGM care furnizează valorile glucozei înregistrate cu senzorul. Consultați Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G pentru beneficiile clinice ale sistemelor care utilizează transmițătorul Guardian 4.

Siguranța utilizatorului

Avertismente

- Consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 pentru a cunoaște toate precauțiile, avertismentele și instrucțiunile referitoare la senzor. Neconsultarea Ghidului de utilizare a senzorului Guardian 4 poate avea ca rezultat răni grave sau deteriorarea senzorului.
- Nu lăsați copiii să bage în gură componentele de mici dimensiuni. Acest produs poate reprezenta un risc de sufocare, conducând la vătămare severă sau deces.
- 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 de a lucra cu dispozitivul și poate atrage nulitatea garanției.
- Nu expuneți transmițătorul la echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), dispozitive de diatermie sau alte dispozitive care generează câmpuri magnetice de intensitate

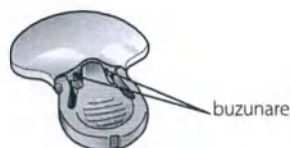
mare (de exemplu, echipamente de radiologie, de scanare prin tomografie computerizată sau alte tipuri de radiații). Expunerea la un câmp magnetic de intensitate mare nu a fost evaluată și poate face ca dispozitivul să funcționeze defectuos, provocând răni grave, sau poate face ca funcționarea acestuia să fie nesigură. Dacă transmițătorul este expus la un câmp magnetic de intensitate mare, întrerupeți utilizarea și contactați o reprezentanță locală Medtronic pentru asistență ulterioară.

- Nu utilizați testerul dacă a intrat în contact cu sângele. Contactul cu sângele poate cauza infecții.
- 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, al unui tifon sau al unei cârpe curate, până când sângerarea se oprește. După ce sângerarea se oprește, conectați transmițătorul la senzor.
- 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.
- Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către producător și către autoritatea competentă aplicabilă.
- Dacă aveți întrebări sau preocupări referitoare la utilizarea produsului, contactați o reprezentanță Medtronic locală pentru asistență.
- Pentru întrebări sau preocupări de ordin medical, contactați un furnizor de servicii medicale.

Precauții

- Nu utilizați transmițătorul în apropierea altor echipamente electrice care pot cauza interferență cu funcționarea normală a sistemului.
- Utilizați numai senzorul de glucoză Guardian 4 (MMT-7040) împreună cu transmițătorul. Nu utilizați niciun alt senzor. Alți senzori nu sunt destinați pentru utilizare împreună cu transmițătorul și vor cauza defectarea transmițătorului și a senzorului.
- Utilizați numai testerul de culoare verde (MMT-7736L) împreună cu transmițătorul. Buzunarele transmițătorului sunt vizibile atunci când acesta este conectat la tester. Nu utilizați nicio altă mufă de testare. Alte mufe de testare nu sunt destinate utilizării cu acest transmițător și vor provoca defectarea transmițătorului și a testerului.

Figura 1. Buzunarele transmițătorului



- Utilizați întotdeauna testerul atunci când curățați transmițătorul. Nu utilizați nicio altă mufă de testare împreună cu transmițătorul. Utilizarea altei mufe de testare poate permite pătrunderea apei în transmițător sau poate împiedica curățarea corectă. Apa poate deteriora transmițătorul.
- Nu răsuciți testerul sau senzorul în timp ce sunt atașate la transmițător. Răsucirea testerului sau a senzorului va deteriora transmițătorul.
- Nu lăsați testerul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la transmițător. Un tester ud poate deteriora transmițătorul.
- Nu lăsați transmițătorul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la un senzor sau la tester. Umezeala deteriorează transmițătorul, iar un transmițător ud poate deteriora senzorul.
- Nu curățați inelele de etanșare de pe tester cu nicio substanță. Curățarea inelelor de etanșare poate deteriora testerul.

Figura 2. Inele de etanșare



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

1. Precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM): Acest dispozitiv purtat pe corp este destinat operării într-un mediu rezidențial, domestic, public sau profesional rezonabil, în care există niveluri obișnuite ale câmpurilor radiate „E” (V/m) sau „H” (A/m); de exemplu, telefoane celulare, Wi-Fi™*, tehnologie wireless Bluetooth*, desfăcătoare electrice de conserve, cuptoare cu microunde și inducție. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite radiații cu frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio.
2. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Dacă se manifestă interferență RF din cauza unui transmițător RF mobil sau staționar, îndepărtați-vă de transmițătorul RF care cauzează interferența.
3. Aveți grijă când utilizați transmițătorul la distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de echipamentele portabile cu radiofrecvență (RF) sau echipamentele electrice. Dacă trebuie să utilizați transmițătorul în apropierea echipamentelor cu RF portabile sau a echipamentelor electrice, observați transmițătorul pentru a confirma că sistemul funcționează corect. Rezultatul poate fi degradarea performanței transmițătorului.
4. Performanța esențială (PE) a transmițătorului constă în a măsura și a transmite către un dispozitiv de monitorizare valoarea (valorile) semnalului dispozitivului de detecție, în parametrii de exactitate ai transmițătorului, în condițiile de utilizare specificate prezentate în Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G, și pe durata de funcționare preconizată. Dacă transmițătorul este afectat de perturbații electromagnetice, este posibil să nu se realizeze transmisia ori să se transmită date incorecte. În aceste situații, consultați instrucțiunile pentru operare, întreținere și depanare din ghidurile de utilizare aplicabile. De asemenea, puteți utiliza dispozitivul de testare pentru a testa dacă transmițătorul funcționează corect. Dacă transmițătorul este deteriorat sau nu poate să comunice cu pompa, contactați reprezentanța Medtronic locală pentru asistență.

Asistență

Contactați reprezentanța locală Medtronic pentru asistență sau dacă aveți nevoie de un exemplar din Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G.

Riscuri și efecte secundare

Produsul conține piese de mici dimensiuni și poate prezenta risc de sufocare care poate duce la răni grave sau la deces.

Reacțiile adverse pot include disconfort și iritarea pielii la locul de introducere.

Substanțe periculoase

Niciuna.

Alergeni

Niciunul cunoscut.

Utilizarea transmițătorului

Componente necesare

- Transmițător Guardian 4 (MMT-7841)
- Tester (MMT-7736L)
- Încărcător (MMT-7715)

Figura 3. Componente



Pregătirea transmițătorului

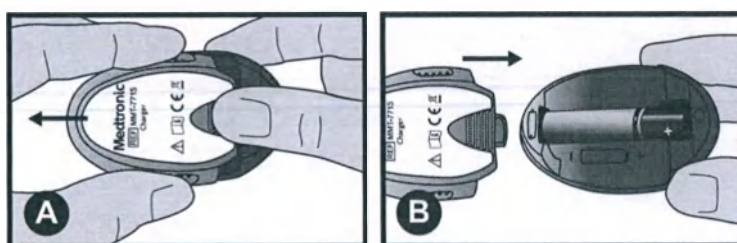
Transmițătorul conține o baterie reîncărcabilă, care nu poate fi înlocuită, pe care o puteți încărca după cum este nevoie, cu ajutorul încărcătorului. Înainte de utilizare, transmițătorul trebuie să fie încărcat. Încărcătorul are un indicator luminos verde care arată starea încărcării și un indicator luminos roșu care comunică eventualele probleme în timpul încărcării. Dacă există un indicator luminos roșu, consultați *Depanarea, pagina 97*. 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 A de la 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 (după cum este ilustrat în imaginea B de la pasul 3).



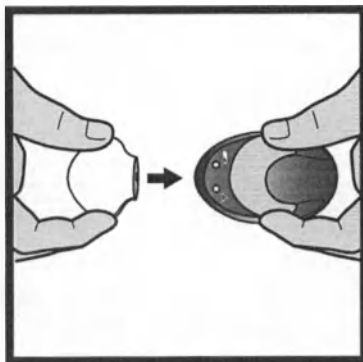
Încărcarea transmițătorului

ATENȚIE: Încărcați întotdeauna transmițătorul înainte de a 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.

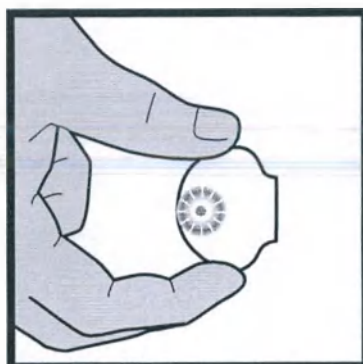
ATENȚIE: Nu țineți transmițătorul în încărcător mai mult de 60 de zile. Deconectați-l și reconectați-l la încărcător pentru a-l încărca din nou înainte de utilizare. Dacă transmițătorul este lăsat în încărcător mai mult de 60 de zile, bateria transmițătorului va fi deteriorată permanent.

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

Transmițătorul trebuie asociat cu sistemul înainte ca senzorul să poată fi utilizat. Consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G pentru instrucțiuni despre modul de asociere a transmițătorului cu sistemul.

Introducerea senzorului

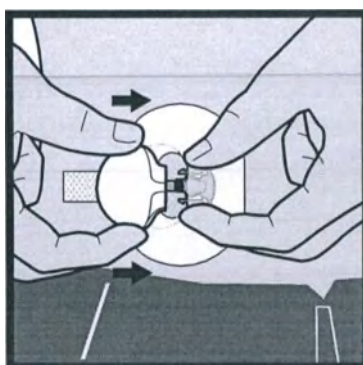
Pentru instrucțiuni privind modul de introducere a senzorului, consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4.

Conectarea transmițătorului la senzor

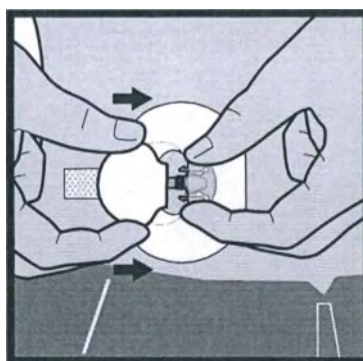
Înainte de a începe, asigurați-vă că aveți la îndemână Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G.

Pentru a conecta transmițătorul la senzor:

1. După introducerea senzorului, consultați Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 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.

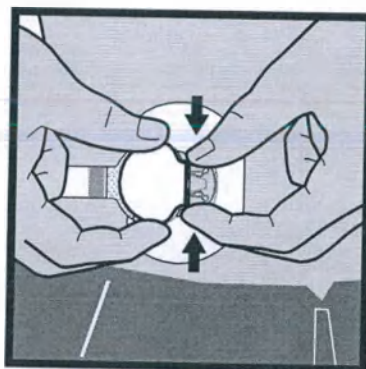
Notă: Dacă transmițătorul nu luminează intermitent, consultați *Depanarea, pagina 97*.

5. Atunci când indicatorul luminos verde al transmițătorului luminează intermitent după conectarea la senzor, utilizați sistemul pentru a porni senzorul. Pentru mai multe instrucțiuni, consultați Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G.
6. Atașați aripioara adezivă a senzorului la transmițător.
7. După ce transmițătorul este conectat, consultați Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 pentru instrucțiuni despre aplicarea celei de-a doua benzi.
8. Consultați Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G pentru informații despre asociere.

Deconectarea transmițătorului de la senzor

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.

Îndepărtarea senzorului

Consultați întotdeauna Ghidul de utilizare a senzorului Guardian 4 pentru instrucțiuni despre modul de îndepărtare a senzorului.

Reconectarea transmițătorului la un senzor deja introdus

Transmițătorul poate fi reconectat la senzorul aflat în prezent în utilizare. Este suficient să conectați transmițătorul la senzorul pe care l-ați introdus deja. Confirmați reconectarea senzorului atunci când pompa detectează transmițătorul. 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. Când este reconectat, senzorul va parcurge o nouă perioadă de inițializare.

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 testerul este utilizat 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*, pagina 84.

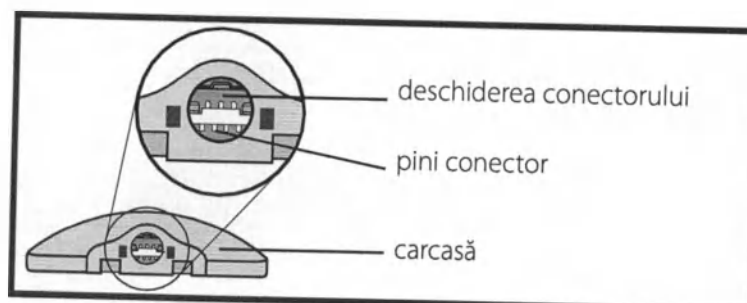
ATENȚIE: Utilizați numai testerul de culoare verde (MMT-7736L) împreună cu transmițătorul. Buzunarele transmițătorului sunt vizibile atunci când acesta este conectat la tester. Nu utilizați nicio altă mufă de testare. Alte mufe de testare nu sunt destinate utilizării cu acest transmițător și vor provoca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



Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului

Această imagine este o exemplificare a felului cum trebuie să arate pinii conectorului pentru transmițător.

Figura 4. Componentele transmițătorului



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 locală Medtronic pentru asistență. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.

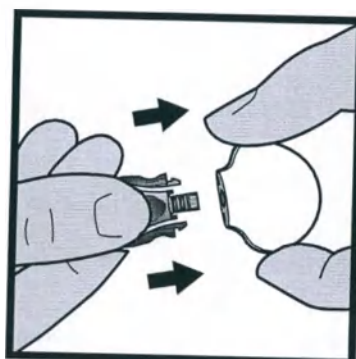
Verificați dacă interiorul deschiderii conectorului este umed. Dacă există urme de umezeală, așteptați cel puțin o oră până când transmițătorul se usucă. Urmele de umezeală din interiorul deschiderii conectorului pot determina funcționarea necorespunzătoare a transmițătorului, iar, în timp, pot duce 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 MiniMed 780G.

Pentru a conecta testerul:

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

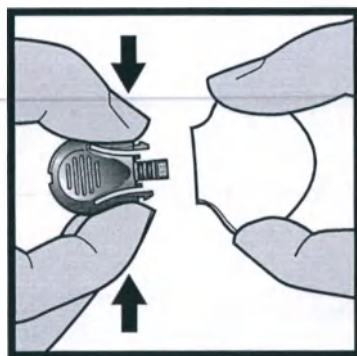


2. Împingeți testerul în transmițător până când brațele laterale flexibile ale testerului se fixează cu un declic în creștăturile de pe ambele părți ale transmițătorului.
Atunci când este conectat corect, indicatorul luminos verde clipește de 6 ori.
3. Pentru a testa transmițătorul, verificați pictograma senzorului din aplicație pentru a vă asigura că transmițătorul transmite un semnal (consultați Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G).
4. Pentru a curăța transmițătorul, consultați *Curățarea transmițătorului*, pagina 86.
5. După testare sau curățare, deconectați testerul de la transmițător.

Deconectarea testerului

Pentru a deconecta testerul:

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



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

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

Curățarea transmițătorului

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

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

Notă: Testerul este o componentă obligatorie pentru curățarea transmițătorului. Pentru detalii, consultați *Testerul, pagina 84*.

ATENȚIE: Nu folosiți un aparat 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, utilizați următoarele materiale:

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

Durata de viață

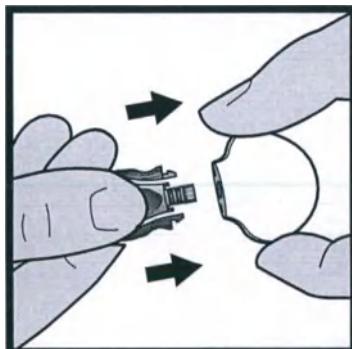
Transmițătorul poate fi curățat de maximum 122 de ori sau timp de un an, oricare dintre aceste limite este atinsă prima. În acest punct, scoateți transmițătorul din uz. Dacă este utilizat în continuare transmițătorul de mai mult de 122 de ori sau mai mult de un an, procesul de curățare poate deteriora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

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă există 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 Medtronic și scoateți dispozitivul din uz în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare).

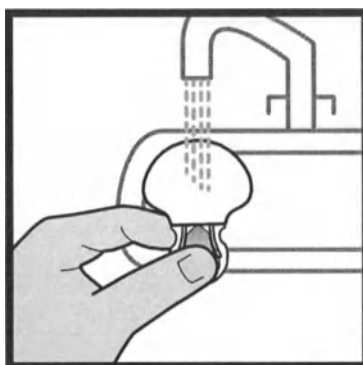
Pentru a curăța transmițătorul:

1. Spălați-vă bine pe mâini.

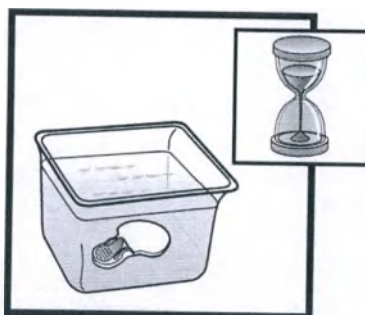
2. Ataşați testerul la transmițător pentru a crea un sigiliu etanș și impermeabil.



3. Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv*, pagina 95.
4. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este vizibil curat. Asigurați-vă că toate zonele unde se ajunge cu dificultate sunt clătite bine.



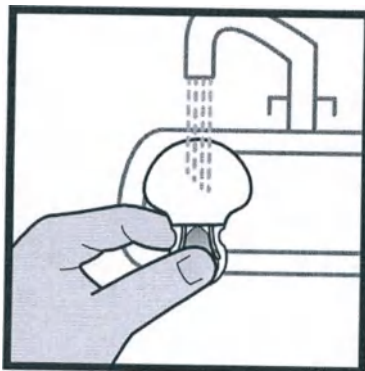
5. Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 ml (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei.
6. Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l timp de un minut.



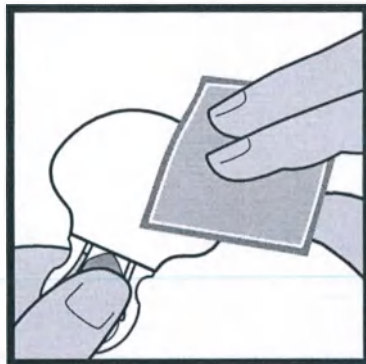
7. Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.



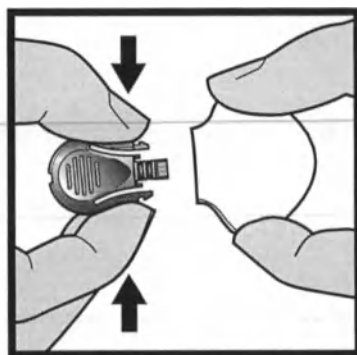
8. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este îndepărtat tot săpunul lichid vizibil.



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



10. Așezați transmițătorul și testerul pe o cârpă curată și uscată și lăsați-le să se usuce complet.
11. Deconectați testerul de la transmițător, strângând ușor brațele testerului.



Pentru utilizare la mai mulți pacienți

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

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

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

Pentru a curăța transmițătorul, utilizați următoarele materiale:

- mănuși
- săpun lichid slab

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

Durata de viață

Transmițătorul poate fi curățat și dezinfectat de maximum 122 de ori sau timp de un an, oricare dintre aceste limite este atinsă prima. În acest punct, scoateți transmițătorul din uz. Dacă este utilizat 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 un reprezentant local Medtronic pentru a comanda un transmițător nou.

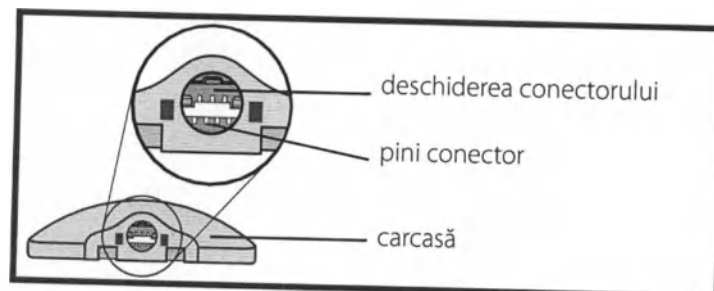
Pentru a curăța și a dezinfecta transmițătorul:

1. Spălați-vă pe mâini și puneți-vă mănușile.
2. Inspectați interiorul deschiderii conectorului transmițătorului, pentru a depista prezența oricăror fluide corporale. Pentru instrucțiuni despre procedura de inspectare a pinilor conectorului, consultați *Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, pagina 84*.

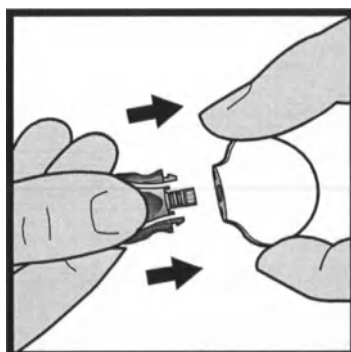
ATENȚIE: Persoana care inspectează transmițătorul trebuie să aibă vederea suficient de bună pentru a reuși să depisteze picături mici de fluide corporale sau reziduuri.

AVERTISMENT: Dacă există orice fluide corporale în deschiderea conectorului, transmițătorul trebuie scos din uz. Deoarece transmițătorul conține o baterie, nu îl eliminați 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).

Figura 5. Componentele transmițătorului

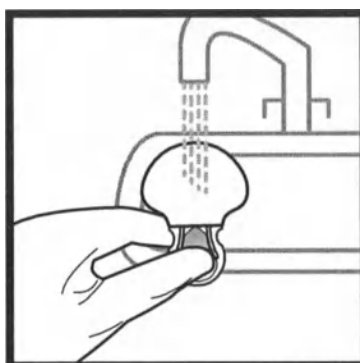


3. Atașați testerul la transmițător pentru a crea un sigiliu etanș și impermeabil.



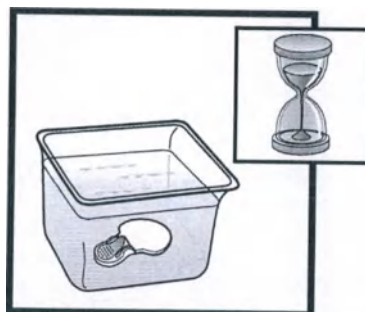
4. Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv, pagina 95*.

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



6. Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 ml (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.

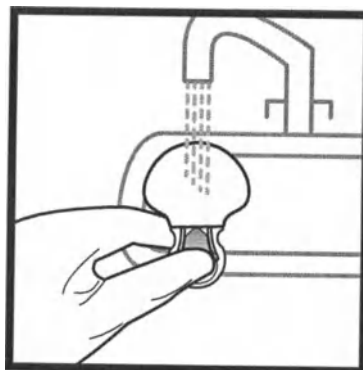
7. Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l timp de un minut.



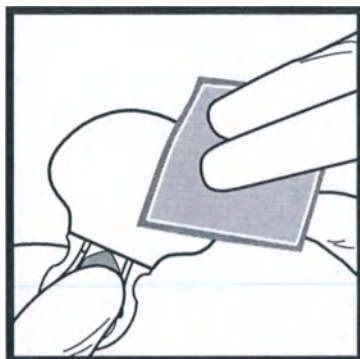
8. Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.



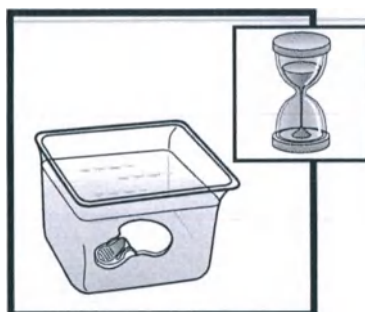
9. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este îndepărtat tot săpunul lichid vizibil.



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



11. Preparați o soluție de înălbitor 1:10, utilizând o (1) parte înălbitor 8,25% la nouă (9) părți apă, pentru a obține o concentrație finală de 0,8%. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.
12. Înainte de dezinfectare, asigurați-vă că au fost încheiați toți pașii de curățare anteriori. Păstrând testerul atașat, înmuiați transmițătorul în soluția de înălbitor timp de 20 de minute.



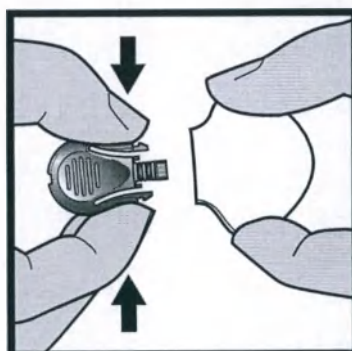
13. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei timp de trei minute.



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

AVERTISMENT: Dacă la inspectarea anterioară au fost detectate orice fluide corporale în interiorul deschiderii conectorului, trebuie scos din uz transmițătorul împreună cu testerul încă 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 aceste semne sunt prezente, trebuie scos din uz transmițătorul, în conformitate cu reglementările locale privind scoaterea din uz a bateriilor (fără incinerare).

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă există 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 Medtronic și scoateți dispozitivul din uz în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare).

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

Îndepărtarea reziduurilor de adeziv

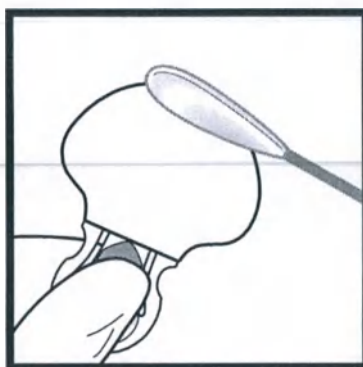
Dacă există un reziduu de adeziv pe transmițător, urmați aceste instrucțiuni.

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

Notă: În timpul testelor, a fost utilizat Detachol™* pentru a îndepărta reziduurile de adeziv 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 transmițătorul cu soluția pentru îndepărtarea adezivului, până la curățarea completă a reziduurilor.



4. Continuați procedura de curățare. Consultați *Curățarea transmițătorului*, pagina 86 pentru detalii.

Curățarea încărcătorului

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

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

Pentru a curăța încărcătorul:

1. Spălați-vă bine pe mâini.
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.

Baie și înot

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

Depanarea

Tabelul prezentat conține informații pentru remedierea problemelor transmițătorului, încărcătorului și testerului. Pentru mai multe informații despre remedierea problemelor, consultați Ghidul de utilizare a sistemului MiniMed 780G.

Tabelul 1. Depanarea problemelor

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Transmițătorul este conectat la încărcător și nu s-a aprins niciun indicator luminos.	Pinii conectorului transmițătorului prezintă deteriorări sau coroziuni. Bateria încărcătorului nu are energie sau bateria nu este introdusă.	1. Verificați dacă pinii conectorului transmițătorului sunt deteriorați sau corodați. Pentru mai multe informații despre pinii conectorului, consultați <i>Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, pagina 84</i>. Dacă pinii sunt deteriorați sau corodați, contactați reprezentanța locală Medtronic. 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, pagina 80</i>.
Pe durata încărcării, indicatorul luminos verde cu aprindere intermitentă de pe încărcător se oprește, iar pe încărcător clipește pe o perioadă	Bateria încărcătorului are un nivel de energie scăzut.	Înlocuiți bateria încărcătorului. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător, pagina 80</i> .

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
mai lungă un indicator luminos roșu.		
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, apălați reprezentanța locală Medtronic. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Pe durata încărcării, pe încărcător se aprind intermitent indicatoarele luminoase roșii, într-o combinație de aprinderi pe durată lungă și scurtă.	Nivelul de energie al încărcătorului și al transmițătorului este scăzut.	1. Înlocuiți bateria încărcătorului. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător, pagina 80</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 Medtronic. 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. Este posibil ca senzorul să nu fie introdus corect în corpul dvs.	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

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
		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.
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.	1. Verificați conexiunea dintre transmițător și tester. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, treceți la pasul 2. 2. Încărcați complet transmițătorul. 3. Testați din nou transmițătorul cu ajutorul testerului. Dacă nu există lumină verde intermitentă, apălați reprezentanța locală Medtronic. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Bateria transmițătorului nu durează șapte zile.	Transmițătorul nu este complet încărcat atunci când este conectat la senzor. Transmițătorul și pompa pierd frecvent conexiunea fără fir.	1. Încărcați complet transmițătorul înainte de a-l conecta la senzor. Dacă în continuare bateria transmițătorului nu rezistă pe durata de utilizare a unui senzor, treceți la pasul 2. 2. Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferență RF. Pentru mai multe informații privind interferența RF, consultați fișa cu informații despre conformitatea cu standardele din radiocomunicații, inclusă împreună cu pompa. 3. Asigurați-vă că pompa și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dvs., pentru a reduce la minimum interferen-

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
		ta RF. Dacă bateria complet încărcată a transmițătorului continuă să piardă energie înainte de o perioadă completă de șapte zile, contactați reprezentanța locală Medtronic. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Transmițătorul pierde conexiunea cu pompa.	Pompa se află în afara ariei 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 radio-comunicații, 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 Medtronic 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

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, încărcătorul și testerul la deșeurile municipale nesortate. Eliminați transmițătorul, încărcătorul și testerul respectând reglementările locale privind eliminarea deșeurilor electronice.

Specificații tehnice

Tabelul 2. Specificațiile produsului

Biocompatibilitate	Transmițător: Este conform cu EN ISO 10993-1
Părți aplicate	Transmițător Senzor
Condiții de funcționare	Temperatura transmițătorului: 0°C – 45°C (32°F – 113°F) Atenție: Atunci când operați transmițătorul în tester la temperaturi ale aerului mai mari de 41°C (106°F), temperatura transmițătorului poate depăși 43°C (109°F). Umiditatea relativă a transmițătorului: între 10% și 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: între 57,60 kPa și 106,17 kPa (între 8,4 psi și 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: 10°C – 40°C (50°F – 104°F) Umiditatea relativă a încărcătorului: între 30% și 75%, fără condens
Condiții de depozitare	Temperatura transmițătorului: -20°C – 55°C (-4°F – 131°F) Umiditatea relativă a transmițătorului: până la 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: 57,6 kPa – 106 kPa (8,4 psi – 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: -10°C – 50°C (14°F – 122°F) Umiditatea relativă a încărcătorului: între 10% și 95%, fără condens
Durată de viață a bateriei	Transmițător: șapte zile de monitorizare continuă a glucozei, imediat după o încărcare completă. Încărcător: Încărcătorul folosește o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul.
Frecvența transmițătorului	Banda de 2,4 GHz, tehnologie fără fir Bluetooth® (versiunea 4.0)
Putere efectivă radiată (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Putere efectivă radiată izotrop (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)

Tabelul 2. Specificațiile produsului (continuare)

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 se conectează printr-o rețea cu tehnologie Bluetooth® de joasă energie. Transmițătorul trimite date despre glucoză și alerte în legătură cu sistemul la pompă, care verifică integritatea datelor primite după transmisia fără fir. Calitatea conexiunii este conformă cu specificația Bluetooth® v4.0.

Securitatea datelor

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

Pompa 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. Întrucât regulile de călătorie se pot schimba, este recomandabil să verificați la Administrația pentru Siguranța Transporturilor (TSA) înainte de călătorie.

Indicații și declarația producătorului

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Directivă
Emisii RF CISPR 11	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	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 orice fel de probleme asociate cu utilizarea sistemului în clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV la contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	±8 kV la contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Perturbații conduse induse de câmpurile de radio-frecvență	3 V _{RMS} între 150 kHz și 80 MHz 6 V _{RMS} Benzii ISM între între 150 kHz și 80 MHz	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Fenomene electrice tranzitorii rapide/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	De la linie la linie: ±0,5 kV, ±1 kV De la linie la pământ: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Notă: U _T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

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

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
			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 orice garanții privind vandabilitatea sau potrivirea cu un anumit scop.

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

Distribuirea software-ului cu sursă deschisă (OSS)

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

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

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

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

Guardian 4

Введение

Трансмиситтер Guardian 4 (MMT-7841) с беспроводной технологией Bluetooth® является частью системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM) и совместим с системой MiniMed 780G, в которой используется сенсор Guardian 4 (MMT-7040).

Показания к применению

Трансмиситтер Guardian 4 (MMT-7841) является перезаряжаемым устройством, которое питает сенсор глюкозы. Трансмиситтер собирает данные сенсора и выполняет их расчет, а также отправляет данные с помощью беспроводной технологии Bluetooth® в систему MiniMed 780G для компенсации сахарного диабета. Трансмиситтер совместим только с сенсором Guardian 4 (MMT-7040) и предназначен для использования у одного или у нескольких пациентов. Трансмиситтер предназначен для применения у людей в возрасте 7 лет и старше.

Противопоказания

Какие-либо противопоказания для использования трансмиситтера Guardian 4 не установлены. Противопоказания, связанные с CGM, см. в руководстве пользователя системы MiniMed 780G.

Преимущества использования в клинических целях

Трансмиситтер Guardian 4 является компонентом системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы, посредством которого можно получать показания уровня глюкозы с сенсора. Клиническая польза применения систем, в состав которых входит трансмиситтер Guardian 4, описана в Руководстве пользователя системы MiniMed 780G.

Безопасность пользователя

Предупреждения

- Все меры предосторожности, предупреждения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в Руководстве пользователя по сенсору Guardian 4. Неследование Руководству пользователя по сенсору Guardian 4 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, что может привести к причинению серьезного вреда здоровью или к смерти.
- Не изменяйте и не модифицируйте изделие, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Модификация изделия может привести к причинению

серьезного вреда здоровью, помешать управлению изделием и привести к аннулированию гарантии.

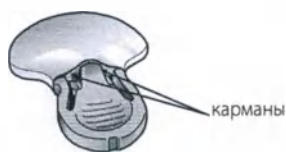
- Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например рентгеновский аппарат, компьютерный томограф или устройства, создающие другие виды излучения). Воздействие сильного 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 региональное представительство компании Medtronic.
- Не используйте тестер, если на него попала кровь. Контакт с кровью может вызвать инфекцию.
- 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, салфетки или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- 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.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем производителю и местному компетентному органу.
- Если у Вас есть вопросы или Вы испытываете проблемы при использовании продукта, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic.
- При возникновении каких-либо вопросов или проблем медицинского характера обратитесь к лечащему врачу.

Меры предосторожности

- Не используйте трансмиттер рядом с другим электрооборудованием — это может негативно сказаться на нормальной работе системы.
- Используйте с трансмиттером только сенсор Guardian 4 (MMT-7040). Не используйте другие сенсоры. Другие сенсоры не предназначены для использования с трансмиттером и приведут к повреждению трансмиттера и сенсора.
- Используйте с трансмиттером только тестер зеленого цвета (MMT-7736L). Когда тестер подключен к трансмиттеру, карманы находятся в поле видимости. Не используйте

какие-либо другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению трансмиттера и тестера.

Рисунок 1. Карманы трансмиттера



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

Рисунок 2. уплотнительные кольца



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

1. Особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС): данное устройство для ношения 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, Wi-Fi™, беспроводное соединение Bluetooth®, электрические консервные ножи, микроволновые и индукционные печи. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.
2. Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования. Если Вы столкнетесь с РЧ-помехами от мобильного или стационарного РЧ-передатчика, отойдите от РЧ-передатчика, который вызывает помехи.
3. При использовании трансмиттера на расстоянии менее 30 см (12 in) от переносного радиочастотного (РЧ-) оборудования или электрического оборудования необходимо проявлять осторожность. Если трансмиттер требуется использовать вблизи от переносного РЧ-оборудования или электрического оборудования, наблюдайте за трансмиттером, отслеживая правильность работы системы. Может произойти снижение производительности трансмиттера.
4. 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 MiniMed 780G, 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 тестовым разъемом для проверки правильности работы трансмиттера. Если трансмиттер поврежден или не может установить связь с помпой, обратитесь за помощью в службу поддержки регионального представительства компании Medtronic.

Поддержка

Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, если Вам потребуется помощь или экземпляр Руководства пользователя по системе MiniMed 780G.

Риски и побочные эффекты

Продукт содержит мелкие детали, способные вызвать удушье, то есть привести к причинению серьезного вреда здоровью или смерти.

Возможны такие побочные эффекты, как дискомфорт и раздражение кожи в месте введения.

Вредные вещества

Нет.

Аллергены

Неизвестны.

Использование трансмиттера

Необходимые компоненты

- Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841)
- Тестер (MMT-7736L)
- Зарядное устройство (MMT-7715)

Рисунок 3. Компоненты



Подготовка трансмиттера

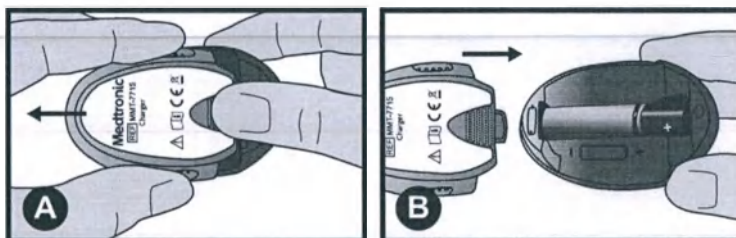
Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Перед использованием трансмиттер необходимо зарядить. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу *Поиск и устранение неполадок, стр. 130*. 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 А 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 (как показано на рисунке В на этапе 3).



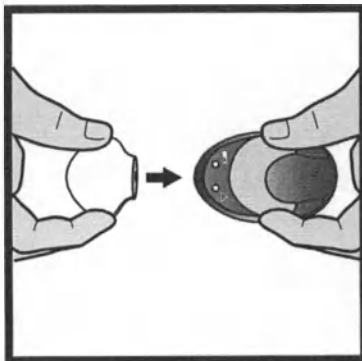
Зарядка трансмиттера

ВНИМАНИЕ! 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.

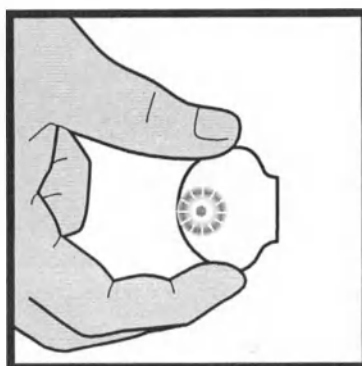
ВНИМАНИЕ! Не держите трансмиттер на зарядном устройстве более 60 дней. Перед использованием отключите и снова подключите к зарядному устройству для повторной зарядки. Если трансмиттер останется на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор трансмиттера будет окончательно поврежден.

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

Для того чтобы использовать сенсор, трансмиттер должен быть подсоединен к системе. Инструкции по подсоединению трансмиттера к системе см. в Руководстве пользователя по системе MiniMed 780G.

Введение сенсора

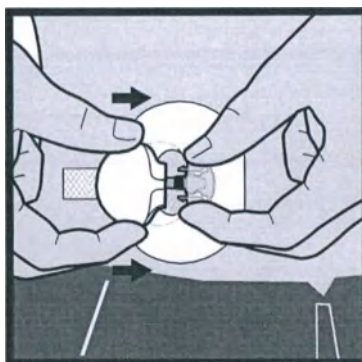
Инструкции по введению сенсора см. в Руководстве пользователя по сенсору Guardian 4.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

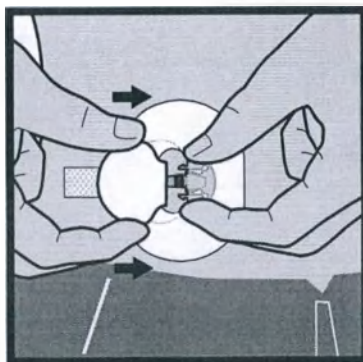
Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя по системе MiniMed 780G.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

1. После введения сенсора обратитесь к Руководству пользователя по сенсору Guardian 4, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по обязательному наложению пластыря перед подсоединением трансмиттера.
2. Удерживайте закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.



3. Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.



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

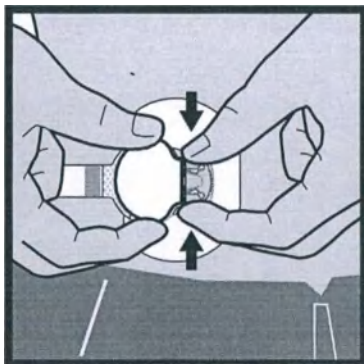
Примечание. Если трансмиттер не мигает, см. *Поиск и устранение неполадок, стр. 130.*

5. Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера после подсоединения к сенсору, используйте систему для запуска сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя по системе MiniMed 780G.
6. Присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
7. См. Руководство пользователя по сенсору Guardian 4 для получения инструкций о применении второго пластыря после подсоединения трансмиттера.
8. Инструкции по подсоединению см. в Руководстве пользователя по системе MiniMed 780G.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

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.

Удаление сенсора

Инструкции по отсоединению сенсора см. в Руководстве пользователя к сенсору Guardian 4.

Повторное подключение трансмиттера к введенному сенсору

Трансмиттер можно повторно подсоединить к используемому в настоящее время сенсору. Для этого достаточно подключить трансмиттер к уже введенному сенсору. Когда помпа обнаружит трансмиттер, подтвердите, что требуется 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 потребуется еще раз выполнить подготовку сенсора.

Тестер

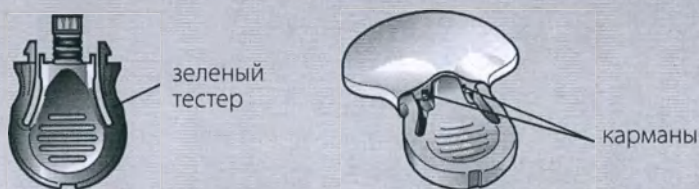
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестер. Тестер также используется в качестве обязательного компонента для создания водонепроницаемого уплотнения при чистке трансмиттера. Правильное подсоединение тестера к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на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

Не крутите тестер при подсоединении к трансмиттеру. Это повредит трансмиттер.

Тестер можно использовать в течение одного года. Если использовать тестер в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора, расположенных внутри трансмиттера, поскольку тестер будет не в состоянии сохранять водонепроницаемое

соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, стр. 117.*

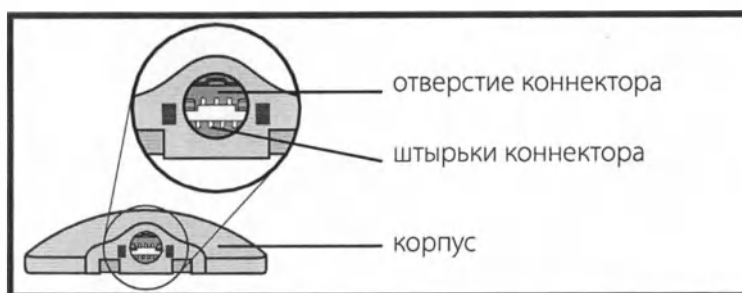
ВНИМАНИЕ! Используйте с трансмиттером только тестер зеленого цвета (ММТ-7736L). Когда тестер подключен к трансмиттеру, карманы находятся в поле видимости. Не используйте какие-либо другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению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



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора трансмиттера.

Рисунок 4. Компоненты трансмиттера



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

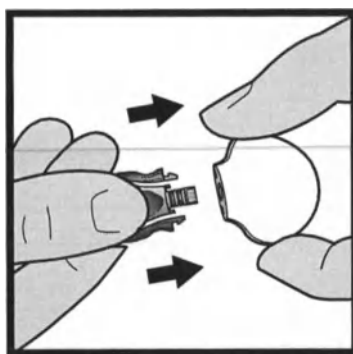
Проверьте, нет ли влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть как минимум в течение одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также с течением времени привести к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестера для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя по системе MiniMed 780G.

Для подсоединения тестера:

1. Возьмите трансмиттер и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиттера.

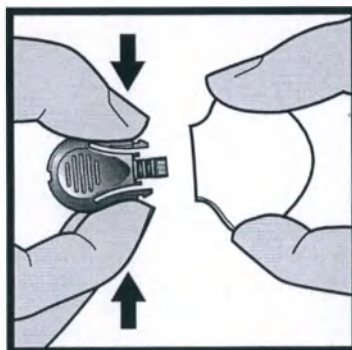


2. Вставьте тестер в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестера защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера.
При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиттера мигает 6 раз.
3. Для тестирования трансмиттера проверьте значок сенсора в приложении, чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал (см. Руководство пользователя по системе MiniMed 780G).
4. Для чистки трансмиттера см. *Чистка трансмиттера, стр. 119*.
5. После тестирования или чистки отсоедините тестер от трансмиттера.

Отсоединение тестера

Для отсоединения тестера:

1. Возьмите корпус трансмиттера, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестера.



2. Не отпуская зажимы тестера, осторожно отделите трансмиттер от тестера.

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

Чистка трансмиттера

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

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

Примечание. Использование тестера при чистке трансмиттера является обязательным. Подробные сведения см. в разделе *Тестер*, стр. 116.

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

При использовании только одним пациентом

Очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие материалы:

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

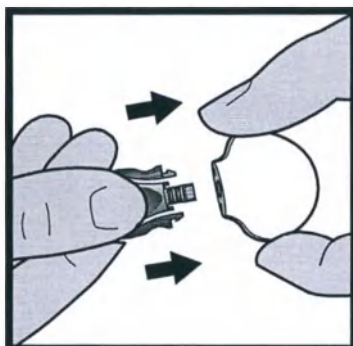
Срок службы

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 Medtronic.

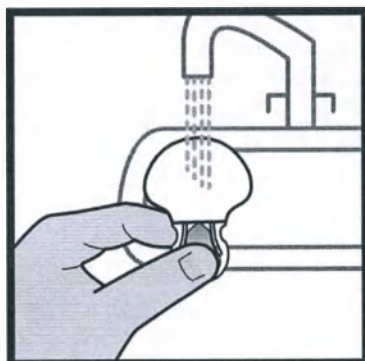
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте изделие, если на корпусе есть трещины, отслаивание покрытия или повреждения. Трещины, отслаивание покрытия или повреждение корпуса – признаки ненадлежащего состояния устройства. В некоторых случаях ненадлежащее состояние корпуса не позволяет правильно очистить трансмиттер, что может привести к серьезным травмам. Обратитесь в региональное представительство компании Medtronic и утилизируйте изделие в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

Чтобы очистить трансмиттер:

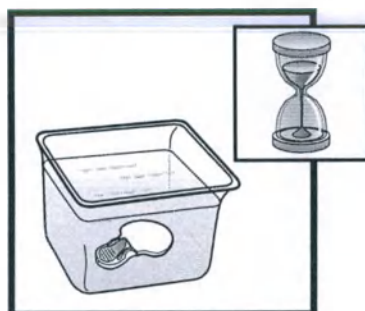
1. Тщательно вымойте руки.
2. Присоедините тестер к трансмиттеру для создания водонепроницаемого уплотнения.



3. Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, стр. 128*.
4. Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.



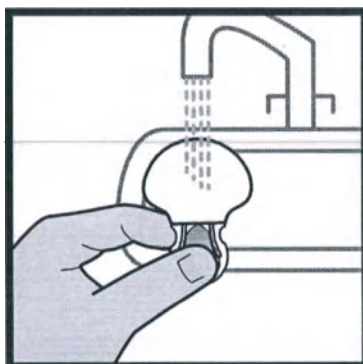
5. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 мл (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 л (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.
6. Не отсоединяя тестер, погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на одну минуту.



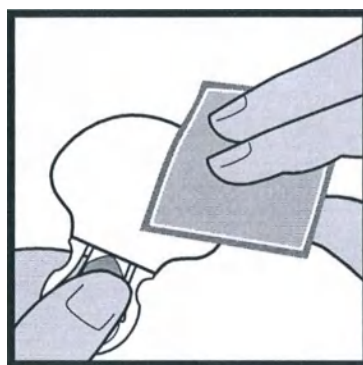
7. Держась за тестер, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



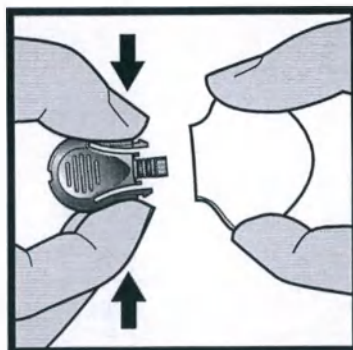
8. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



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



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



При использовании несколькими пациентами

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

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

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

Для очистки трансмиттера необходимы следующие материалы:

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

Срок службы

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

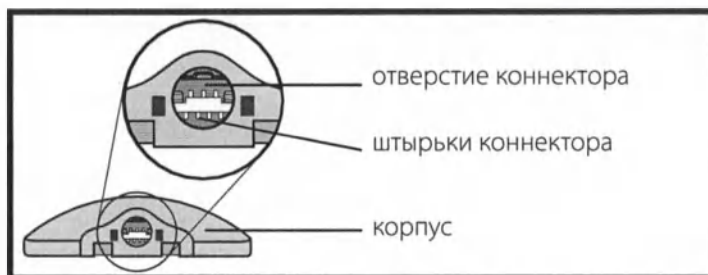
Для чистки и дезинфекции трансмиттера:

1. Вымойте руки и наденьте перчатки.
2. Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиттера на предмет остатков биологической жидкости. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, стр. 117.*

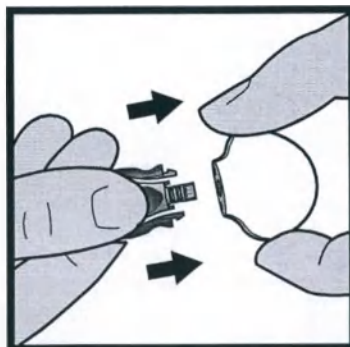
ВНИМАНИЕ! Человек, осматривающий трансмиттер, должен иметь достаточно хорошее зрение, которое позволит ему увидеть мелкие капли жидкости или частицы ткани.

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

Рисунок 5. Компоненты трансмиттера



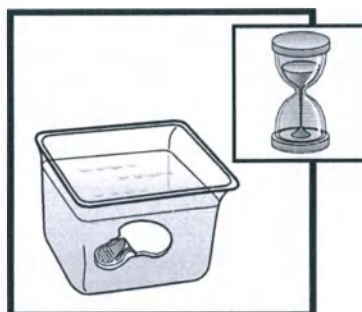
3. Присоедините тестер к трансмиттеру для создания водонепроницаемого уплотнения.



4. Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, стр. 128.*
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.



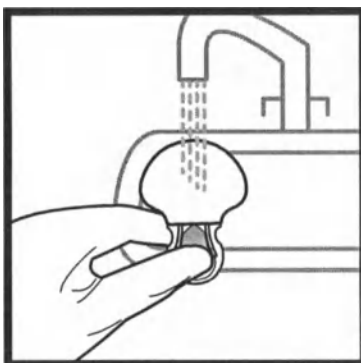
6. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 мл (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 л (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
7. Не отсоединяя тестер, погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего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



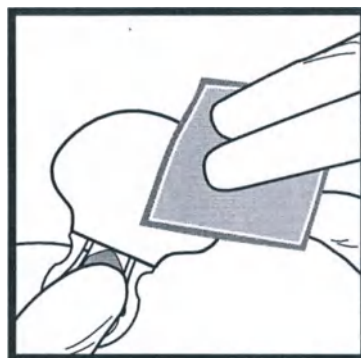
8. Держась за тестер, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



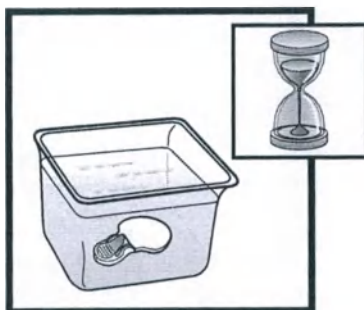
9. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



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



11. Приготовьте отбеливающий раствор 1:10, используя одну (1) часть отбеливателя концентрацией 8,25 % и девять (9) частей воды, чтобы конечная концентрация была равна 0,8 %. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
12. Перед тем как приступить к дезинфекции, убедитесь в том, что предшествующие этапы очистки уже выполнены. Не отсоединяя тестер, замочите трансмиттер в растворе отбеливателя на 20 минут.



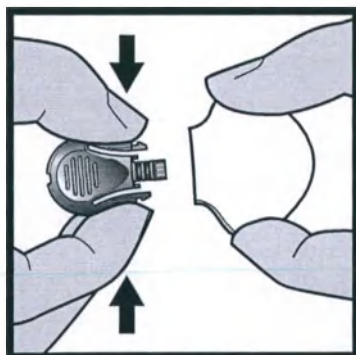
13. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если во время предыдущего осмотра внутри отверстия разъема обнаружена биологическая жидкость, необходимо утилизировать трансмиттер с подсоединенным тестером, соблюдая местное законодательство по утилизации батарей (запрещается сжигать устройство).

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



16. Осмотрите корпус трансмиттера на предмет наличия трещин, отслаивания покрытия или повреждения. При обнаружении этих признаков трансмиттер следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если на корпусе есть трещины, отслаивание покрытия или повреждения. 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 региональное представительство компании Medtronic и утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

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

Удаление следов клея

Если на трансмиттере имеются следы клея, придерживайтесь следующих указаний.

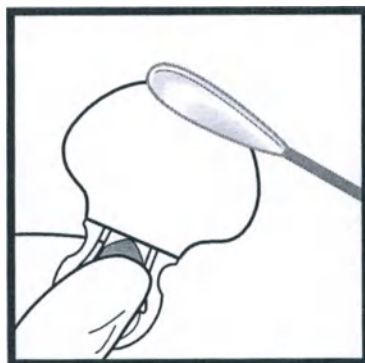
Для удаления остатков клейкого вещества потребуются ватные палочки и средство для удаления медицинского клея (такое как Detachol™*, уайт-спирит).

Примечание. Во время испытаний 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, стр. 119.*

Чистка зарядного устройства

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

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

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.

Личная гигиена и купание

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

Поиск и устранение неполадок

Следующая таблица содержит информацию по поиску и устранению неисправностей для трансмиттера, зарядного устройства и тестера. Для получения дополнительной информации по поиску и устранению неисправностей см. Руководство пользователя по системе MiniMed 780G.

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Вероятные причины	Решение
Трансмиттер подсоединен к зарядному устройству, но световые индикаторы не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Батарея не установлена в зарядное устройство или установленная батарея полностью истощена.	1. Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, стр. 117</i> . Если штырьки повреждены или корродированы, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер. 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, стр. 112</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый световый индикатор на зарядном устройстве погас, вместо него более длительными проблесками начинает мигать красный световый индикатор.	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, стр. 112</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый световый индикатор на зарядном устройстве погас и наблюдается серия ко-	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 мига-

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
коротких вспышек красного светоиндикатора на зарядном устройстве, длящаяся две секунды.		мие не прекращается, позвоните в местное представительство компании Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
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, стр. 112.</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 Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
При подсоединении к сенсору зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает.	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, пункт "При подсоединении к тестеру зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает". Если зеленый светоиндикатор мигает, перейдите к этапу 4. 4. Отключите трансмиттер от тестового разъема, подождите минимум пять секунд и подключите трансмиттер к сен-

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
		сору. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 5. 5. Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Отсоедините сенсор от тела и подсоедините новый сенсор.
При подсоединении к тестеру зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает.	Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен.	1. Проверьте соединение между трансмиттером и тестером. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2. Полностью зарядите трансмиттер. 3. Снова проверьте трансмиттер с помощью тестера. Если зеленый светоиндикатор не мигает, позвоните в местное представительство компании Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
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

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
		компании Medtronic. Возможно, пришло время заменить трансмиттер.
Трансмиттер теряет связь с помпой.	Помпа 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 Medtronic.
Примечание. Если трансмиттер потерял связь с помпой на 30 минут, выводится соответствующий сигнал тревоги или оповещение, а также появляется соответствующее сообщение.		

Хранение

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

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

Утилизация

Не выбрасывайте трансмиттер, зарядное устройство и тестер вместе с несортированным бытовым мусором. При утилизации трансмиттера, зарядного устройства и тестера необходимо соблюдать местное законодательство, регламентирующее утилизацию электронных отходов.

Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики продукта

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

Таблица 2. Технические характеристики продукта (продолжение)

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

Трансмиттер и помпа соединяются через сеть Bluetooth* с низким потреблением энергии. Трансмиттер отправляет на помпу показатели глюкозы и системные оповещения, а устройство оповещения проверяет целостность полученных по беспроводной сети данных. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth* 4.0.

Безопасность данных

Трансмиттер предназначен для приема радиочастотной (РЧ-) связи только от распознанных и связанных устройств. Помпа сможет принимать информацию от трансмиттера только после того, как трансмиттер будет подсоединен к устройству.

Помпа 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. Правила совершения поездок на транспорте постоянно меняются, поэтому перед путешествием рекомендуется проконсультироваться с представителями Администрации транспортной безопасности (Transportation Security Administration, TSA).

Рекомендации и заявление производителя

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

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями	3 В _{скз} От 150 кГц до 80 МГц 6 В _{скз} Нелицензируемые диапазоны выходного сигнала От 150 кГц до 80 МГц	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
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц — частота повторения	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Фаза-Фаза: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Фаза-Земля: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0 % U_T ; 1 цикл (при 0°) 70 % для 25/30 циклов (при 0°) 0 % для 250/300 циклов	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
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 радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 6 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии (30 см (12 in)) от любой части трансмиттера. Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ трансмиттеров должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех: 
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 Medtronic MiniMed, ни поставщики или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или особый ущерб любого характера или вида, вызванный или обусловленный дефектом продукта.

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

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

Раскрытие информации о программном обеспечении с открытым исходным кодом

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

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

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

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

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

Guardian 4

Úvod

Vysielač Guardian 4 (MMT-7841) s bezdrôtovou technológiou Bluetooth® je súčasťou systému na kontinuálne monitorovanie glukózy (continuous glucose monitoring, CGM) a je kompatibilný so systémom MiniMed 780G, ktorý využíva senzor Guardian 4 (MMT-7040).

Indikácie na použitie

Vysielač Guardian 4 (MMT-7841) je nabíjateľné zariadenie, ktoré napája glukózový senzor. Vysielač zhromažďuje a vypočítava údaje zo senzora a posiela ich prostredníctvom bezdrôtovej technológie Bluetooth® do systému MiniMed 780G na účely manažmentu liečby cukrovky. Vysielač je kompatibilný len so senzorom Guardian 4 (MMT-7040) a je určený na použitie u jedného pacienta alebo u viacerých pacientov. Vysielač je určený osobám od 7 rokov.

Kontraindikácie

S používaním vysielača Guardian 4 nesúvisia žiadne kontraindikácie. Informácie o kontraindikáciách súvisiacich s CGM nájdete v používateľskej príručke k systému MiniMed 780G.

Klinické prínosy

Vysielač Guardian 4 je súčasťou systému na CGM, ktorý generuje hodnoty glukózy zo senzora. Informácie o klinických prínosoch systémov, ktoré využívajú vysielač Guardian 4, nájdete v používateľskej príručke k systému MiniMed 780G.

Bezpečnosť používateľa

Varovania

- Vždy dodržiavajte všetky preventívne opatrenia, varovania a pokyny týkajúce sa senzora uvedené v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4. Nedodržiavanie pokynov uvedených v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4 môže mať za následok závažné zranenie alebo poškodenie senzora.
- Nedovoľte deťom, aby si dávali malé časti do úst. Tento výrobok môže predstavovať riziko udusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.
- Zariadenie žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte, pokiaľ to výslovne neschválila spoločnosť Medtronic Diabetes. Úprava zariadenia môže mať za následok závažné zranenie, ovplyvnenie schopnosti používať toto zariadenie a stratu záruky.
- Vysielač nevystavujte pôsobeniu zariadení na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR), diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia (napríklad

röntgenové, CT skenovacie alebo iné typy žiarenia). Vystavenie silnému magnetickému poľu nebolo hodnotené a môže spôsobiť poruchu zariadenia, čo môže mať za následok závažné zranenie alebo to môže byť nebezpečné. Ak bude vysielateľ vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a požiadajte o ďalšiu pomoc miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.

- Tester nepoužívajte, ak príde do styku s krvou. Dotyk krvi môže spôsobiť infekciu.
- 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, tampón alebo čistú handričku, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielateľ k senzoru.
- Vysielateľ nevyhadzujte do nádoby na zdravotnícky odpad a nevystavujte ho extrémnemu teplu. Vysielateľ obsahuje batériu, ktorá sa môže vznietiť a spôsobiť závažné zranenie.
- Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s týmto zariadením, bezodkladne ju nahláste výrobcovi a miestnemu kompetentnému orgánu.
- V prípade otázok alebo pochybností týkajúcich sa používania výrobku vám pomôže miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.
- V prípade zdravotníckych otázok alebo pochybností sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte vysielateľ vedľa iných elektrických zariadení, ktoré môžu rušiť normálnu prevádzku systému.
- S vysielateľom používajte výhradne senzor Guardian 4 (MMT-7040). 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 vysielateľ viditeľné kapsy. Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku. Iné testovacie zátky nie sú určené na používanie s týmto vysielateľom a poškodia vysielateľ a tester.

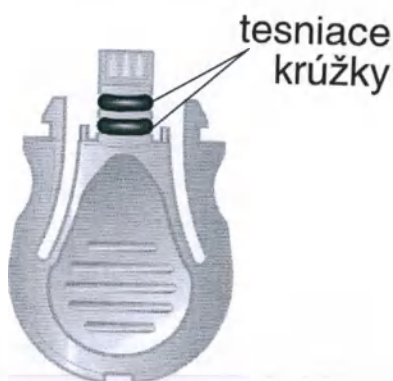
Obrázok 1. Kapsy vysielateľa



- 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 vysielacu, neotáčajte ním. Skrútenie testera alebo senzora poškodí vysielac.
- Nedovoľte, aby sa tester dostal do kontaktu so žiadnou tekutinou, keď nie je pripojený k vysielacu. Mokry 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 mokry vysielac môže poškodiť senzor.
- Tesniace krúžky testera nečistite žiadnymi látkami. Čistenie tesniacich krúžkov môže poškodiť tester.

Obrázok 2. Tesniace krúžky



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, domáciach, verejných alebo pracovných priestoroch, v ktorých existujú bežné úrovne vyžarovaných elektrických (V/m) alebo magnetických polí (A/m), aké generujú napríklad mobilné telefóny, siete Wi-Fi™*, bezdrôtová technológia Bluetooth®, elektrické otvárate konzerv, mikrovlnné rúry a indukčné variče. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiový frekvenčnú energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s uvedenými pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiový komunikácie.
2. Činnosť zdravotníckych elektrických zariadení môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia. Ak zistíte RF rušenie spôsobované mobilným alebo stacionárnym RF vysielacom, vzdajte sa od daného RF vysielaca spôsobujúceho rušenie.

3. Pri používaní vysielача bližšie ako 30 cm (12 in) od prenosných rádiových frekvenčných (RF) zariadení alebo elektrických zariadení dávajte pozor. Ak musíte používať vysielач vedľa prenosného RF zariadenia alebo elektrického zariadenia, sledovaním vysielача overte správnu činnosť systému. Mohlo by dôjsť k narušeniu činnosti vysielача.
4. Základnou funkciou vysielача je meranie hodnôt signálov zo snímacieho zariadenia a ich prenášanie do monitorovacieho zariadenia v rámci požiadaviek na presnosť vysielача za špecifikovaných podmienok používania stanovených v používateľskej príručke k systému MiniMed 780G a po dobu očakávanej prevádzkovej životnosti. Ak dôjde k elektromagnetickému rušeniu vysielача, 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 vysielача. Ak je vysielач poškodený alebo ak nemôže komunikovať s pumpou, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a požiadajte ho o pomoc.

Podpora

Pomoc alebo kópiu používateľskej príručky k systému MiniMed 780G vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.

Riziká a vedľajšie účinky

Výrobok obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko udusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Vedľajšie účinky môžu zahŕňať pocit nepohodlia a podráždenie kože v mieste zavedenia.

Nebezpečné látky

Žiadna.

Alergény

Nie sú známe.

Používanie vysielача

Potrebné súčasti

- vysielач Guardian 4 (MMT-7841)
- tester (MMT-7736L)
- nabíjačka (MMT-7715)

Obrázok 3. Súčasti



Príprava vysielача

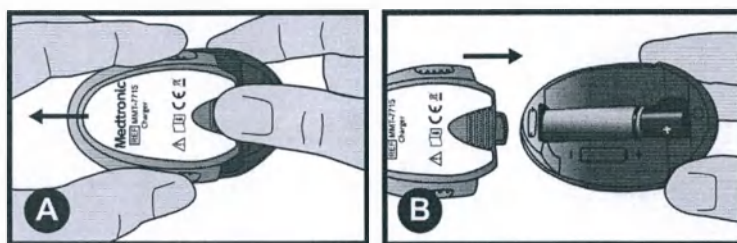
Vysielač obsahuje nevymeniteľnú nabíjaciu batériu, ktorú môžete podľa potreby nabíjať nabíjačkou. Vysielač treba pred použitím nabiť. Nabíjačka je vybavená zeleným svetelným indikátorom, ktorý udáva stav nabíjania, a červeným svetelným indikátorom, ktorý sa rozsvieti v prípade problémov pri nabíjaní. Ak sa rozsvieti červený indikátor, prečítajte si časť *Riešenie problémov*, str. 162. Na prevádzku nabíjačky je potrebná jedna alkalická batéria veľkosti 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 stiahnite ho (podľa obrázka A v kroku č. 3).
2. Vložte novú alkalickú batériu veľkosti AAA. Uistite sa, že znamienka + a – na batérii sú zarovnané s rovnakými znamienkami zobrazenými na nabíjačke.
3. Nasadte kryt späť na nabíjačku tak, aby zacvakol na miesto (podľa obrázka B v kroku č. 3).



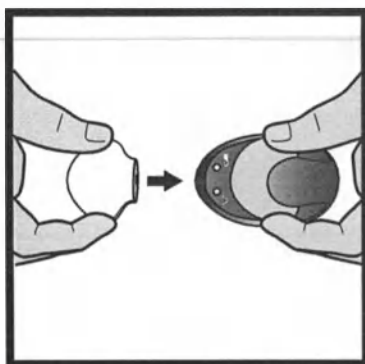
Nabíjanie vysielача

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

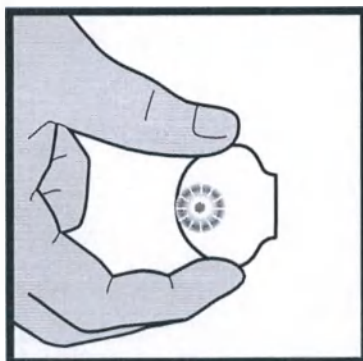
UPOZORNENIE: Nenechávajte vysielач na nabíjačke dlhšie než 60 dní. Odpojte ho a pred použitím ho znova pripojte k nabíjačke, aby sa dobil. Ak vysielач necháte na nabíjačke dlhšie než 60 dní, batéria vysielача sa natrvalo poškodí.

abítie vysielача:

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



2. Do 10 sekúnd od pripojenia vysielача 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 vysielateľ od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysielateľi začne blikať.

Spárovanie vysielateľa

Aby ste mohli senzor používať, vysielateľ musí byť spárovaný so systémom. Vždy dodržiavajte pokyny na spárovanie vysielateľa so systémom uvedené v používateľskej príručke k systému MiniMed 780G.

Zavedenie senzora

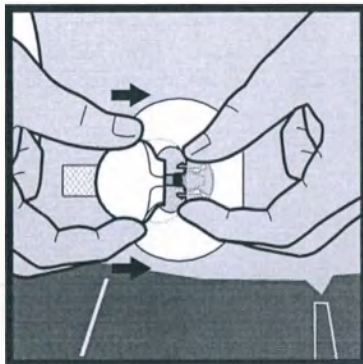
Vždy sa riadte pokynmi na zavedenie senzora uvedenými v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.

Pripojenie vysielateľa k senzoru

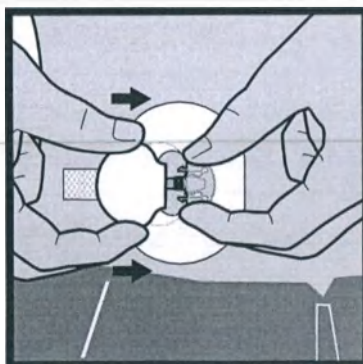
Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k systému MiniMed 780G.

Pripojenie vysielateľa k senzoru:

1. Po zavedení senzora si pred pripojením vysielateľa prečítajte podrobnosti o aplikovaní potrebnej náplasti uvedené v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.
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 vysieláča 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 dost' času na to, aby sa senzor navlhčil medzibunkovou tekutinou, zelený indikátor na vysieláči 6-krát zabliká.

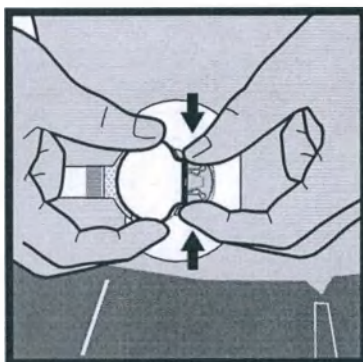
Poznámka: Ak vysieláč nezabliká, pozrite si časť *Riešenie problémov*, str. 162.

5. Ak po pripojení k senzoru bliká zelený svetelný indikátor na vysieláči, spustíte senzor pomocou systému. Ďalšie pokyny nájdete v používateľskej príručke k systému MiniMed 780G.
6. Prilepte lepiacu podložku senzora k vysieláču.
7. Po pripojení vysieláča si pozrite pokyny o aplikovaní druhej náplasti uvedené v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.
8. Informácie o párovaní nájdete v používateľskej príručke k systému MiniMed 780G.

Odpojenie vysieláča od senzora

Odpojenie vysieláča od senzora:

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



2. Odstráňte lepiacu podložku z hornej časti vysieláča.
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.

Odstránenie senzora

Pokyny na odstránenie senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru Guardian 4.

Opätovné pripojenie vysieláča k zavedenému senzoru

Vysieláč možno opätovne pripojiť k senzoru, ktorý sa práve používa. Jednoducho pripojte vysieláč k senzoru, ktorý je už zavedený. Keď pumpa zaregistruje vysieláč, potvrdíte možnosť „Znova pripoj senzor“. Opätovné pripojenie senzora môže trvať niekoľko sekúnd. Opätovne prilepte lepiacu podložku senzora k vysieláču a znova aplikujte potrebnú náplasť. Po opätovnom pripojení senzor spustí ďalší interval spúšťania.

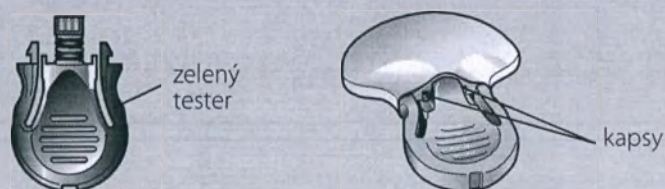
Tester

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

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

Tester sa môže používať jeden rok. Ak sa tester používa dlhšie ako jeden rok, kolíky konektora vnútri vysielача sa môžu poškodiť, pretože tester nedokáže naďalej zabezpečovať vodotesnosť. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielача*, str. 150.

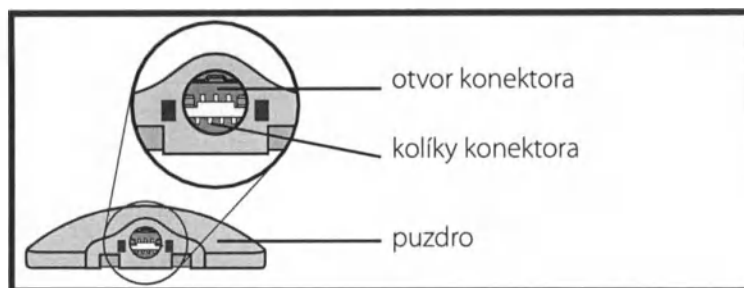
UPOZORNENIE: S vysielачом používajte výhradne zeleno sfarbený tester (MMT-7736L). Pri pripojení k testeru sú na vysielачi viditeľné kapsy. Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku. Iné testovacie zátky nie sú určené na používanie s týmto vysielачом a poškodia vysielач a tester.



Kontrola kolíkov konektora vysielача

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

Obrázok 4. Súčasti vysielача



Pozrite sa do otvoru konektora vysielача a uistite sa, že kolíky konektora nie sú poškodené ani skorodované. Ak sú kolíky konektora zhrdzavené alebo poškodené, znemožní to komunikáciu medzi vysielачом a nabíjačkou alebo pumpou. Kontaktujte miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielач.

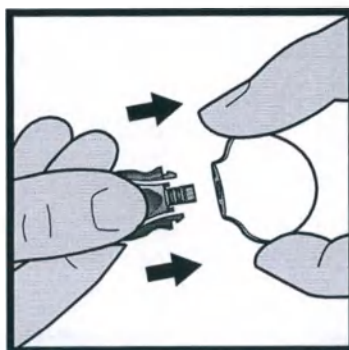
Skontrolujte, či vnútro otvoru konektora nie je vlhké. Ak je vlhké, nechajte vysielateľ aspoň hodinu vysušiť. Vlhkosť v otvore konektora by mohla spôsobiť nesprávne fungovanie vysielateľa a časom aj jeho skorodovanie a poškodenie.

Pripojenie testera na testovanie alebo čistenie

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k systému MiniMed 780G.

Pripojenie testera:

1. Držte vysielateľ a tester tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte plochú stranu testera s plochou stranou vysielateľa.

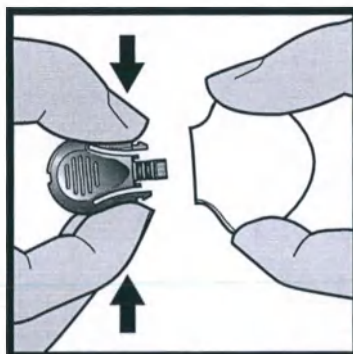


2. Zatlačte tester do vysielateľa tak, aby ohybné bočné ramienka testera zapadli do drážok na oboch stranách vysielateľa.
Po správnom pripojení 6-krát zabliká zelený svetelný indikátor na vysieláči.
3. Otestujte vysielateľ skontrolovaním ikony senzora v aplikácii, aby sa zaručilo, že vysielateľ vysielá signál (pozrite si používateľskú príručku k systému MiniMed 780G).
4. Informácie o čistení vysielateľa nájdete v časti *Čistenie vysielateľa*, str. 152.
5. Po testovaní alebo čistení odpojte tester od vysielateľa.

Odpojenie testera

Odpojenie testera:

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



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

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

Čistenie vysieláča

Vysieláč 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 vysieláč používate v zdravotníckom zariadení, vždy postupujte podľa stanoveného čistiaceho a dezinfekčného protokolu na použitie u viacerých pacientov.

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

Poznámka: Tester je potrebnou súčasťou na čistenie vysieláča. Podrobné informácie nájdete v časti *Tester*, str. 149.

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

Použitie u jedného pacienta

Po každom použití vysieláč vždy vyčistite.

Pri čistení vysielача použite tieto materiály:

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

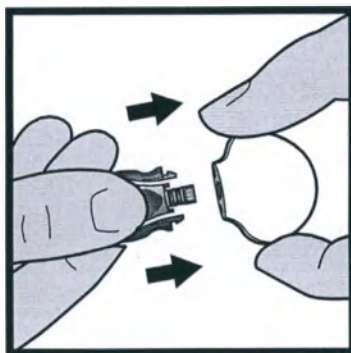
Životnosť

Vysielač možno čistiť najviac 122-krát alebo po dobu jedného roka, podľa toho, čo nastane skôr. Potom vysielač zlikvidujte. Ak sa vysielač bude používať aj po dosiahnutí 122 čistení alebo dlhšie ako jeden rok, postup čistenia môže poškodiť zariadenie. Nový vysielač si môžete objednať od miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.

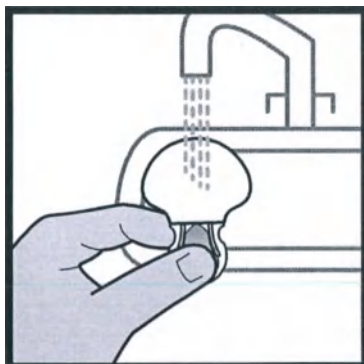
VAROVANIE: Ak je puzdro prasknuté, poškodené alebo sa odlupuje, zariadenie nepoužívajte. Praskliny, odlupovanie alebo poškodenie puzdra sú príznakmi degradácie materiálov. Degradácia materiálov puzdra môže ovplyvniť schopnosť správne vyčistiť vysielač a môže spôsobiť závažné zranenie. Zatelefonujte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespáľuje).

Čistenie vysielача:

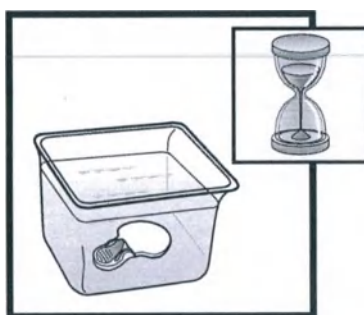
1. Dôkladne si umyte ruky.
2. Pripojte tester k vysielачu, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.



3. Ak sú na vysielачi zvyšky lepidla, pozrite si časť *Odstránenie zvyškov lepidla*, str. 161.
4. Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.



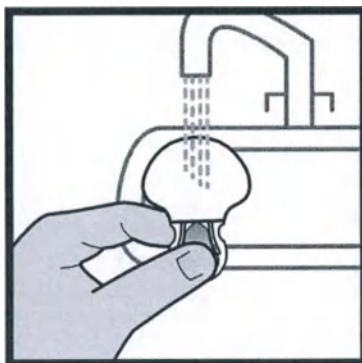
5. Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 ml (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 l (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou.
6. Vysielač s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho jednu minútu ponorený.



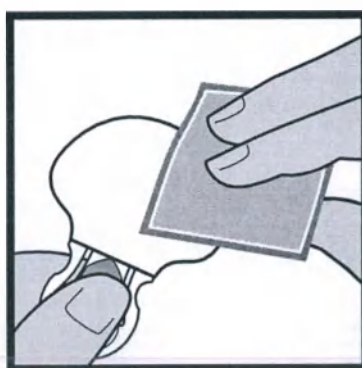
7. Uchopte tester a celý povrch vysielača očistite pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



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

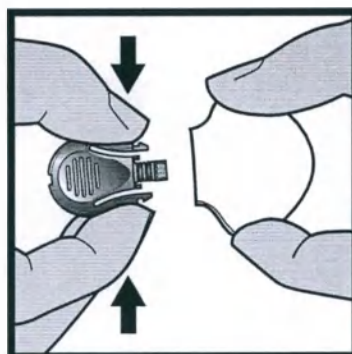


9. Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



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

11. Odpojte tester od vysielača jemným stlačením ramienok testera.



Použitie u viacerých pacientov

Pri použití vysielača v zdravotníckom zariadení vysielač 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.

Vysielač 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 vysielača použite tieto materiály:

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

Životnosť

Vysielač možno čistiť a dezinfikovať najviac 122-krát alebo po dobu jedného roka, podľa toho, čo nastane skôr. Potom vysielač zlikvidujte. Ak sa vysielač bude používať aj po dosiahnutí 122 čistení alebo dlhšie ako jeden rok, postup čistenia a dezinfekcie môže poškodiť zariadenie. Nový vysielač si môžete objednať od miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic.

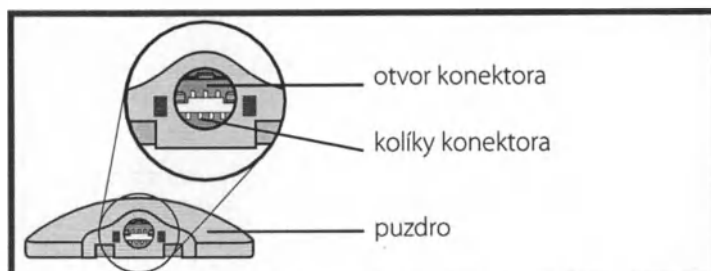
Čistenie a dezinfekcia vysielača:

1. Umyte si ruky a natiahnite si rukavice.
2. Skontrolujte, či sa vnútri otvoru konektora vysielača nenachádzajú telesné tekutiny. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielača*, str. 150.

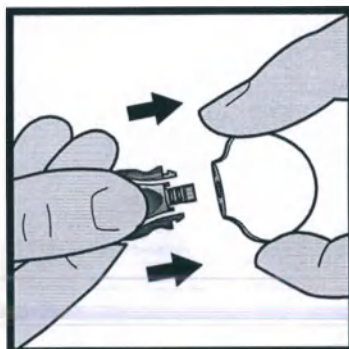
UPOZORNENIE: Osoba kontrolujúca vysielač musí mať dostatočne dobrý zrak, aby dokázala rozoznať aj malé kvapky telesných tekutín alebo nečistôt.

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

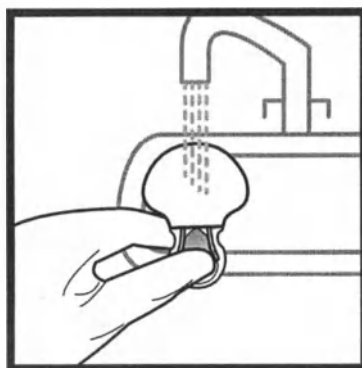
Obrázok 5. Súčasti vysielča



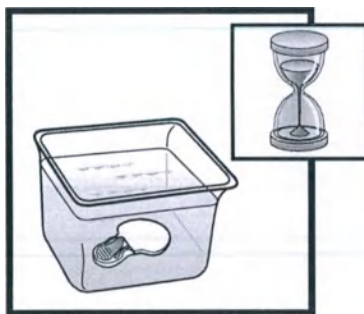
3. Pripojte tester k vysielču, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.



4. Ak sú na vysielči zvyšky lepidla, pozrite si časť *Odstránenie zvyškov lepidla*, str. 161.
5. Vysielač oplachujte pod tečúcou vodou s izbovou teplotou po dobu minimálne jednej minúty, kým nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.



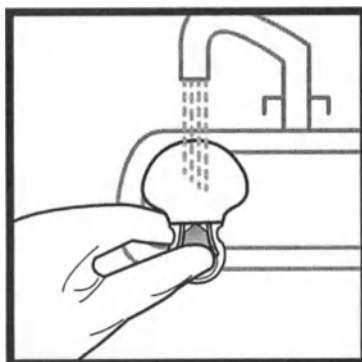
6. Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 ml (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 l (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou. Vždy použite čerstvo pripravený roztok.
7. Vysielač s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho jednu minútu ponorený.



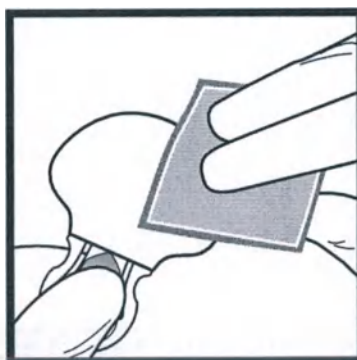
8. Uchopte tester a celý povrch vysielača očistite pomocou detskej mäkkej zubnej kefkы. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



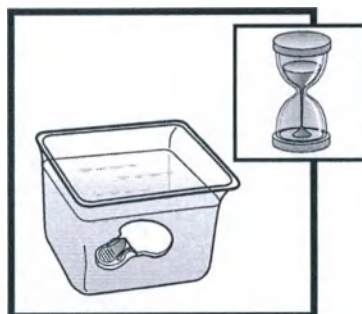
9. Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľné tekuté mydlo omyté.



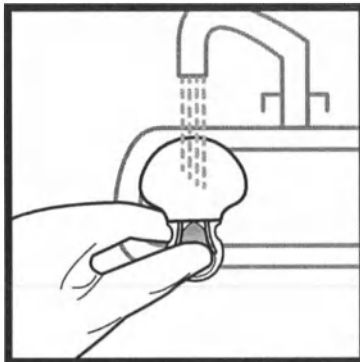
10. Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



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 sa pred dezinfekciou vykonali všetky predchádzajúce kroky čistenia. S pripojeným testerom ponorte vysielač do roztoku bielidla a nechajte ho na 20 minút ponorený.



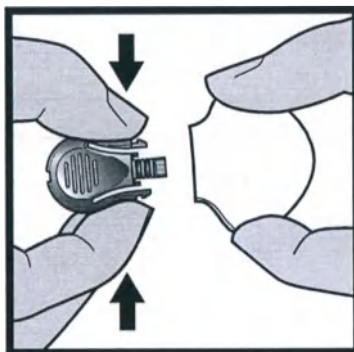
13. Preplachujte vysielač pod tečúcou vodou z vodovodu s izbovou teplotou po dobu troch minút.



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

VAROVANIE: Ak sa pri predchádzajúcej kontrole v otvore konektora zistí prítomnosť telesnej tekutiny, vysieláč sa musí spolu s pripojeným testerom zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespaľuje).

15. Odpojte tester od vysieláča jemným stlačením ramienok testera.



16. Skontrolujte, či na puzdre vysieláča nie sú známky prasknutia, odlupovania alebo poškodenia. Ak sú tieto známky prítomné, vysieláč sa musí 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 vysieláč a môže spôsobiť závažné zranenie. Zatelefonujte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi upravujúcimi likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespaľuje).

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

Odstránenie zvyškov lepidla

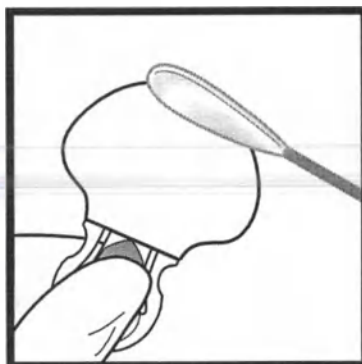
Ak sa na vysieláči nachádzajú zvyšky lepidla, postupujte podľa týchto pokynov.

Na odstránenie zvyškov lepidla použite vatové tampóny a odstraňovač lekárskych lepidiel (ako napríklad Detachol™*, čo je minerálny lieh).

Poznámka: Počas testovania sa na odstraňovanie zvyškov lepidla z vysieláča použil prípravok Detachol™*. Odporúča sa používať Detachol™*, nemusí byť však k dispozícii vo všetkých krajinách.

Odstránenie zvyškov lepidla:

1. Skontrolujte, či je tester pripojený k vysieláču.
2. Vatový tampón namočte do odstraňovača lekárskych lepidiel.
3. Podržte tester a jemne potierajte odstraňovačom lepidla povrch vysieláča, kým neodstránite všetky zvyšky.



4. Pokračujte v postupe čistenia. Podrobné informácie nájdete v časti *Čistenie vysieláča*, str. 152.

Čistenie nabíjačky

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

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

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.

Kúpanie a plávanie

Spojením vysielача so senzorom sa vytvorí jednotka, ktorá je vodotesná do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) po dobu najviac 30 minút. Sprchujte sa a plávajte bez toho, aby ste si ich zložili.

Riešenie problémov

Uvedená tabuľka obsahuje informácie o riešení problémov s vysielачom, nabíjačkou a testerom. Ďalšie informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke k systému MiniMed 780G.

Tabuľka 1. Riešenie problémov

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Vysielač je pripojený k nabíjačke, ale nerozsvietia sa žiadne svetelné indikátory.	Kolíky konektora vysielача sú poškodené alebo skorodovali. Batéria v nabíjačke je vybitá alebo nie je vložená žiadna batéria.	1. Skontrolujte, či kolíky konektora vysielача nie sú poškodené alebo skorodované. Ďalšie informácie o kolíkoch konektora obsahuje časť <i>Kontrola kolíkov konektora vysielача</i>, str. 150. Ak sú kolíky poškodené alebo skorodované, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielач. 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</i>, str. 145.
Počas nabíjania na nabíjačke zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor a začne na nej pomalšie 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</i> , str. 145.

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Pri nabíjaní zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor na nabíjačke a začne na nej rýchlo blikat červený svetelný indikátor v dvojsekundových sériách bliknutí.	Vysielač je takmer vybitý.	1. Vysielač nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 2. 2. Vysielač nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač.
Počas nabíjania na nabíjačke striedavo rýchlo a pomaly blikajú červené svetlá.	Nabíjačka a vysielač sú takmer vybité.	1. Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky</i>, str. 145. 2. Vysielač nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak rýchlo blikajúci červený svetelný indikátor nezhasne, pokračujte krokom č. 3. 3. Vysielač nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač.
Zelený svetelný indikátor na vysielači pripojenom k senzoru nebliká.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý. Senzor nie je riadne zapojený do tela.	1. Odpojte vysielač od senzora. 2. Počkajte päť sekúnd a opätovne ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále nebliká, pokračujte krokom č. 3. 3. Úplne nabite vysielač a pripojte ho k testeru. Ak zelený svetelný indikátor stále nebliká, pozrite si riešenie uvedené pri probléme „Zelený svetelný indikátor na vysielači pripojenom k senzoru nebliká.“. Ak zelený svetelný indikátor bliká, pokračujte krokom č. 4. 4. Odpojte vysielač od testera, počkajte najmenej päť sekúnd a potom pripojte vysielač k senzoru. Ak zelený svetelný in-

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		dikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 5. 5. Senzor pravdepodobne nie je riadne zavedený do tela. Odstráňte senzor z tela a zaveďte nový senzor.
Zelený svetelný indikátor na vysilači pripojenom k testeru neblinká.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý.	1. Skontrolujte pripojenie medzi vysilačom a testerom. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 2. 2. Úplne nabite vysilač. 3. Opäť skontrolujte vysilač pomocou testera. Ak zelený svetelný indikátor neblinká, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysilač.
Batéria vysilača nevydrží sedem dní.	Vysielač nie je úplne nabitý po pripojení k senzoru. Bezdrôtové pripojenie medzi vysilačom a pumpou sa často preruší.	1. Pred pripojením k senzoru vysilač úplne nabite. Ak batéria vysilača nevydrží počas použitia jedného senzora, pokračujte krokom č. 2. 2. Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiové rušenie. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiové zariadenia, ktorý je súčasťou balenia pumpy. 3. Uistite sa, že pumpa a vysilač sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali RF rušenie. Ak sa úplne nabitá batéria vysilača naďalej vybíja skôr, než uplynie celých sedem dní, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysilač.

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Vysielač stráca spojenie s pumpou.	Pumpa je mimo dosahu. Vyskytlo sa rádiové rušenie z iných zariadení.	1. Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiové rušenie. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiové zariadenia, ktorý je súčasťou balenia vysielača. Pokiaľ vysielač stále nekomunikuje s pumpou, pokračujte krokom č. 2. 2. Uistite sa, že pumpa a vysielač sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali RF rušenie. Pokiaľ vysielač stále nekomunikuje s pumpou, zavolajte miestnemu zástupcovi oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a požiadajte ho o pomoc.
Poznámka: Pri prerušení spojenia medzi vysielačom a pumpou na 30 minút sa aktivuje alarm alebo výstraha a zobrazí sa hlásenie.		

Skladovanie

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

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

Likvidácia

Vysielač, nabíjačku a tester nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu. Vysielač, nabíjačku a tester zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu elektronického odpadu.

Technické špecifikácie

Tabuľka 2. Špecifikácie produktu

Biokompatibilita	Vysielač: v súlade s normou EN ISO 10993-1
Aplikované časti	Vysielač Senzor
Prevádzkové podmienky	Vysielač – teplota: 0°C až 45°C (32°F až 113°F) Upozornenie: Pri používaní vysielača na testeri pri teplote vzduchu vyššej ako 41°C (106°F) môže teplota vysielača 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 pumpa sa spájajú prostredníctvom siete technológie Bluetooth® s nízkou spotrebou energie. Vysielač odosiela do pumpy údaje o glukóze a výstrahy súvisiace so systémom. Pumpa overuje

neporušenosť prijatých údajov po bezdrôtovom prenose. Kvalita pripojenia je v súlade so špecifikáciou Bluetooth® verzie 4.0.

Zabezpečenie údajov

Vysielač je navrhnutý iba na prijímanie rádiových frekvenčnej (RF) komunikácie z rozpoznaných a prepojených zariadení. Vysielač sa musí spárovať ešte predtým, než pumpa začne prijímať informácie z vysielača.

Pumpa a systémové súčasti (glukomery a vysielače) zaisťujú zabezpečenie údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov na kontrolu chýb, ako sú napríklad cyklické redundantné kontrolné súčty.

Cestovanie leteckou dopravou

Vysielač možno bezpečne používať na komerčných leteckých linkách. Pretože pravidlá cestovania sa môžu meniť, odporúčame, aby ste pred vycestovaním konzultovali správu pre bezpečnosť dopravy (Transportation Safety Administration, TSA).

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 blízкими elektrotechnickými zariadeniami. Poznámka: Predchádzajúce vyhlásenie je požadované normou IEC 60601-1-2 pre zariadenia skupiny 1, trieda B. Keďže vysielač je napájaný z batérie, jeho emisie nebudú ovplyvnené verejnou elektrickou sieťou a neexistujú žiadne dôkazy o akýchkoľvek problémoch súvisiacich s používaním tohto systému v domácnostiach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Fluktuácie napätia/emisie z blikania IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Maximálne predvídateľné podmienky používania podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené poruchy indukované RF poľami	3 V _{RMS} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{RMS} Pásmo ISM v rozsahu 150 kHz až 80 MHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Elektrický rýchly prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV frekvencia opakovania 100 kHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	Medzi vedeniami: ±0,5 kV, ±1 kV Medzi vedeniami 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.			
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia v prírodných elektrických vedeniach IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cyklu (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0 % U _T , 1 cyklus (pri 0°) 70 % po dobu 25/30 cyklov (pri 0°) 0 % po dobu 250/300 cyklov	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

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 IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9	IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé napätie hlavného prívodu pred aplikáciou testovacej úrovne.			
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od žiadnej časti vysielača, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu 30 cm (12 in). Intenzity polí zo stacionárnych rádiových frekvenčných vysielačov určené elektromagnetickým prieskumom lokality musia byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami. Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledovnými symbolmi: 
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 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 a spracovania na dobu jedného (1) roka a na nabíjačku na dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia.

V priebehu záručnej doby spoločnosť Medtronic MiniMed podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví pokazený vysielач či nabíjačku v súlade s podmienkami a vylúčeniami uvedenými v tomto dokumente. 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 na označení produktu, v návode na použitie alebo v regulačných upozorneniach.

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

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

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

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

Zverejňovanie softvéru s otvoreným zdrojovým kódom (OSS)

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

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

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

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

Guardian 4

Uvod

Oddajnik Guardian 4 (MMT-7841) z brezžično tehnologijo Bluetooth® je del sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) in je združljiv s sistemom MiniMed 780G, ki uporablja senzor Guardian 4 (MMT-7040).

Indikacije za uporabo

Oddajnik Guardian 4 (MMT-7841) je naprava za ponovno polnjenje, ki napaja senzor za glukozo. Oddajnik zbira in izračunava podatke senzorja in jih s pomočjo brezžične tehnologije Bluetooth® pošilja v sistem MiniMed 780G za nadzor sladkorne bolezni. Oddajnik je združljiv samo s senzorjem glukoze Guardian 4 (MMT-7040) in je indiciran za uporabo pri enem bolniku ali več bolnikih. Oddajnik je namenjen za osebe, stare 7 let ali starejše.

Kontraindikacije

Z uporabo oddajnika Guardian 4 ni povezanih kontraindikacij. Za kontraindikacije, povezane z neprekinjenim merjenjem glukoze, glejte uporabniški priročnik za sistem MiniMed 780G.

Klinične koristi

Oddajnik Guardian 4 je komponenta sistema CGM, ki zagotavlja vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Klinične koristi sistemov, ki uporabljajo oddajnik Guardian 4, si lahko ogledate v ustreznem uporabniškem priročniku za sistem MiniMed 780G.

Varnost uporabnika

Opozorila

- Vse previdnostne ukrepe, opozorila in navodila, povezana s senzorjem, najdete v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4. Neupoštevanje uporabniškega priročnika za senzor lahko povzroči resne telesne poškodbe ali poškodbe senzorja Guardian 4.
- Ne dovolite, da bi otroci dajali majhne sestavne dele v usta. Ta izdelek vsebuje dele, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo.
- Naprave ne spreminjajte ali prilagajajte, razen če vam je to izrecno odobrila družba Medtronic Diabetes. Spreminjanje ali predelava pripomočka lahko povzroči resne telesne poškodbe, vpliva na vašo sposobnost upravljanja pripomočka in razveljavi vaše jamstvo.
- 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 družbe Medtronic.

- Naprave za testiranje ne uporabite, če pride v stik s krvjo. Stik s krvjo lahko povzroči okužbo.
- 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, blazinico ali čisto krpo, dokler se krvavitev ne ustavi. Ko se krvavitev ustavi, priključite oddajnik na senzor.
- 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.
- V primeru resnega incidenta, povezanega z napravo, o tem incidentu nemudoma obvestite proizvajalca in lokalni pristojni organ.
- V primeru vprašanj ali dvomov glede uporabe izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
- V primeru zdravstvenih vprašanj ali dvomov se obrnite na ponudnika zdravstvenih storitev.

Previdnostni ukrepi

- Oddajnika ne uporabljajte v bližini druge električne opreme, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema.
- Z oddajnikom uporabljajte samo senzor Guardian 4 (MMT-7040). 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.

Slika 1. Žepi na oddajniku



- Med čiščenjem oddajnika vedno uporabljajte napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje z oddajnikom. Uporaba drugega priključka za testiranje lahko omogoči vstop vode v oddajnik ali prepreči ustrezno čiščenje. Voda lahko poškoduje oddajnik.

- Ne zvijajte naprave za testiranje ali senzorja, medtem ko je priključen na oddajnik. Zvijanje naprave za testiranje ali senzorja lahko poškoduje oddajnik.
- Pazite, da naprava za testiranje ne pride v stik s kakršno koli tekočino, ko ni priključena na oddajnik. Mokra naprava za testiranje lahko poškoduje oddajnik.
- Pazite, da oddajnik ne pride v stik s kakršno koli tekočino, ko ni priključen na senzor ali napravo za testiranje. Vlaga bo poškodovala oddajnik, moker oddajnik pa lahko poškoduje senzor.
- O-tesnil na napravi za testiranje ne čistite z nobenimi snovmi. Čiščenje O-tesnil lahko poškoduje napravo za testiranje.

Slika 2. O-tesnila



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

1. Posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMC): 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 Wi-Fi™, brezžična tehnologija Bluetooth®, električni odpiraki za konzerve, mikrovalovne pečice in indukcijske kuhalne plošče. Naprava lahko ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če je ne namestite in uporabljate v skladu s priloženimi navodili.
2. Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Če opazite radiofrekvenčne motnje zaradi mobilnega ali stacionarnega radiofrekvenčnega oddajnika, se premaknite stran od radiofrekvenčnega oddajnika, ki povzroča motnje.
3. Bodite previdni, če oddajnik uporabljate manj kot 30 cm (12 in) od prenosne radiofrekvenčne ali električne opreme. Če morate oddajnik uporabljati poleg prenosne radiofrekvenčne ali

električne opreme, preverjajte oddajnik, ali pravilno deluje. Lahko se namreč zgodi, da bo oddajnik deloval slabše.

4. Glavna naloga oddajnika je izmeriti vrednosti signala pripomočka za zaznavanje znotraj zahtev točnosti oddajnika pod določenimi pogoji uporabe, opisanimi v navodilih za uporabo sistema MiniMed 780G, 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 črpalko, se za pomoč obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Pomoč

Če potrebujete pomoč ali kopijo uporabniškega priročnika za sistem MiniMed 780G, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Tveganja in neželeni učinki

Izdelek vsebuje dele, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo. Med stranskimi učinki so lahko nelagodje in razdraženost kože na mestu vstavitve.

Nevarne snovi

Brez.

Alergeni

Ni znanih kontraindikacij.

Uporaba oddajnika

Potrebne komponente

- Oddajnik Guardian 4 (MMT-7841)
- Naprava za testiranje (MMT-7736L)
- Polnilnik (MMT-7715)

Slika 3. Komponente



Priprava oddajnika

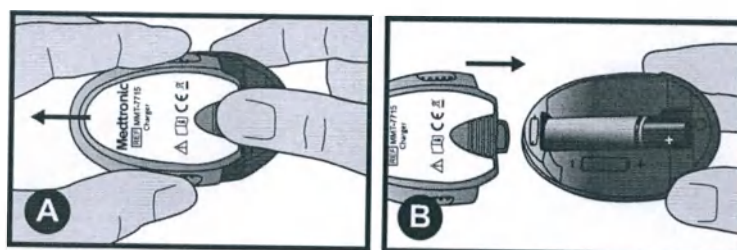
V oddajniku je baterija, ki je ni mogoče zamenjati, lahko pa se jo po potrebi napolni s polnilnikom. Pred uporabo je treba baterijo oddajnika napolniti. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če je prižgana rdeča lučka, glejte *Odpravljanje težav*,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

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

Vstavljanje baterije v polnilnik

Vstavljanje baterije v polnilnik:

1. Pritisnite pokrov za baterije noter in ga potisnite stran (kot je prikazano v 3. koraku na sliki A).
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 (kot je prikazano v 3. koraku na sliki B).



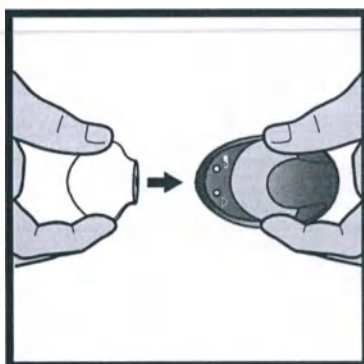
Polnjenje oddajnika

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.

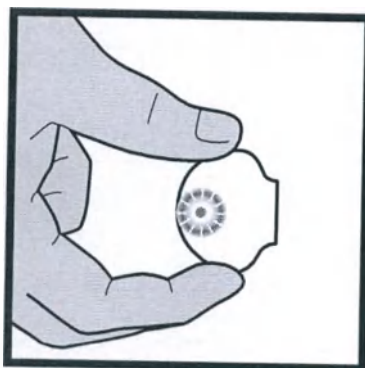
POZOR: Oddajnika ne shranjujte v polnilniku več kot 60 dni. Odklopite ga iz polnilnika in znova priklopite, da oddajnik znova napolnite pred uporabo. Če oddajnik pustite na polnilniku več kot 60 dni, se bo njegova baterija trajno poškodovala.

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.

Seznanjanje oddajnika

Za uporabo senzorja morata biti sistem in oddajnik seznanjena. Pri seznanitvi oddajnika s sistemom vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za sistem MiniMed 780G.

Vstavljanje senzorja

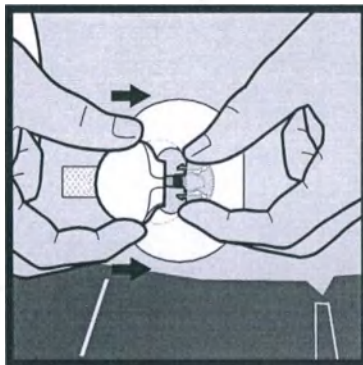
Za vstavljanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4.

Povezovanje oddajnika in senzorja

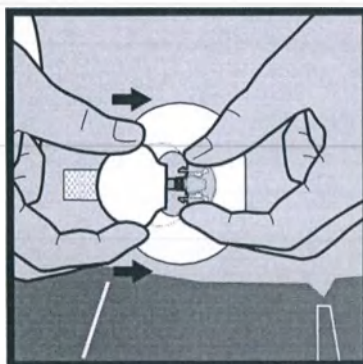
Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za sistem MiniMed 780G.

Priključitev oddajnika na senzor:

1. Ko vstavite senzor, si v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4 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 zdrsneti v zarezi na oddajniku. Če je oddajnik ustrezno priključen in je preteklo dovolj časa, da se je senzor navlažil z medceličnino, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.

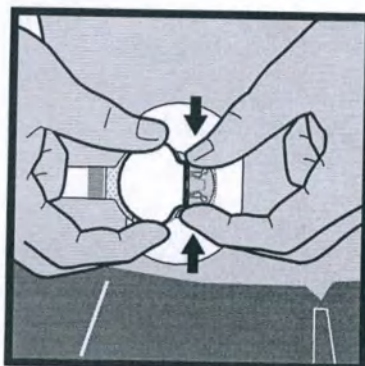
Opomba: Če lučka na oddajniku ne zasveti, glejte *Odpravljanje težav, str. 194*.

5. Ko po povezavi s senzorjem začne utripati zelena lučka na oddajniku, s sistemom zaženite senzor. Če želite več informacij, glejte uporabniški priročnik za sistem MiniMed 780G.
6. Pritrdite lepilni trak senzorja na oddajnik.
7. Ko je oddajnik povezan, za lepljenje dodatnega obliža upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4.
8. Za seznanjanje glejte uporabniški priročnik za sistem MiniMed 780G.

Odklop oddajnika s senzorja

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.

Odstranjevanje senzorja

Za odstranjevanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor Guardian 4.

Ponovno povezovanje oddajnika z že vstavljenim senzorjem

Oddajnik se lahko ponovno poveže s senzorjem, ki je trenutno v rabi. Preprosto povežite svoj oddajnik z že vstavljenim senzorjem. Ko črpalka zazna oddajnik, potrdite ponovno povezavo s senzorjem. 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 je povezava ponovno vzpostavljena, bo senzor potreboval kratek čas za pripravo.

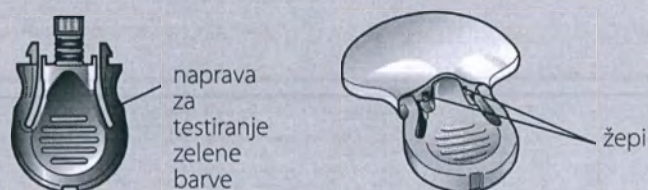
Naprava za testiranje

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

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

Napravo za testiranje lahko uporabljate eno leto. Če napravo za testiranje uporabljate več kot eno leto, se pini konektorja znotraj oddajnika lahko poškodujejo, ker naprava ne zagotavlja več vodotesne povezave. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika*, str. 182.

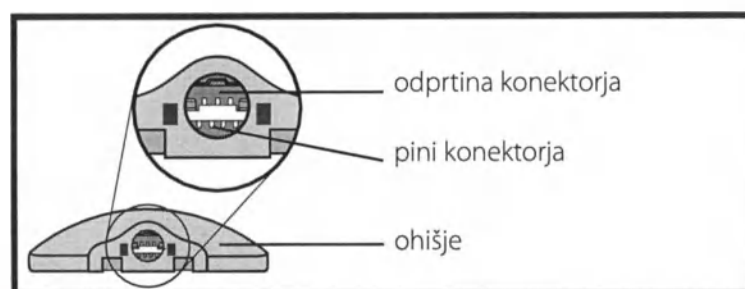
POZOR: Z oddajnikom uporabljajte samo napravo za testiranje zelene barve (MMT-7736L). Žepi na oddajniku so vidni, kadar je oddajnik priključen na napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje. Drugi priključki za testiranje niso namenjeni uporabi z oddajnikom in bodo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



Preverjanje pinov konektorja oddajnika

Na tej sliki je prikazan primer pinov konektorja za oddajnik.

Slika 4. Sestavni deli oddajnika



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 družbe Medtronic. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

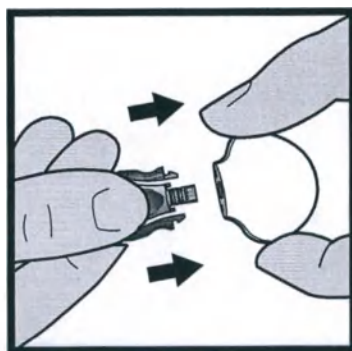
Preverite, ali je notranjost odprtine konektorja vlažna. Če je prisotna vlaga, pustite, da se oddajnik suši na zraku vsaj eno uro. Vlaga v notranjosti odprtine konektorja lahko povzroči, da oddajnik ne deluje več pravilno, sčasoma pa lahko pride do korozije in poškodbe.

Priključitev naprave za testiranje za izvajanje testiranja ali čiščenja

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za sistem MiniMed 780G.

Priključitev naprave za testiranje:

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

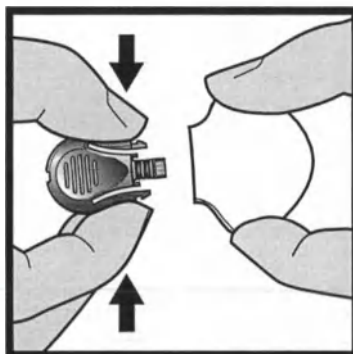


2. Napravo za testiranje potisnite v oddajnik, dokler prožni sponki naprave za testiranje ne zdrsneti v zarezi na obeh straneh oddajnika.
Če je naprava pravilno priključena, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.
3. Če želite preskusiti oddajnik, preverite ikono senzorja na aplikaciji in se prepričajte, da oddajnik pošilja signal (glejte uporabniški priročnik za sistem MiniMed 780G).
4. Če želite očistiti oddajnik, glejte *Čiščenje oddajnika*, str. 184.
5. Ko zaključite testiranje ali čiščenje, odklopite napravo za testiranje z oddajnika.

Odklop naprave za testiranje

Odklop naprave za testiranje:

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



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

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

Čiščenje oddajnika

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

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

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

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

Uporaba pri enem bolniku

Oddajnik vedno očistite po vsaki uporabi.

Za čiščenje oddajnika uporabite naslednje pripomočke:

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

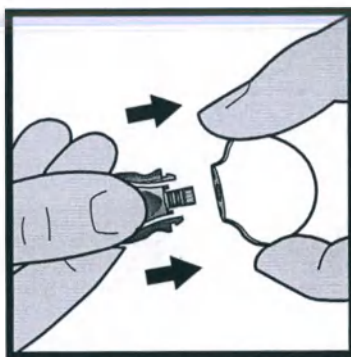
Življenjska doba

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

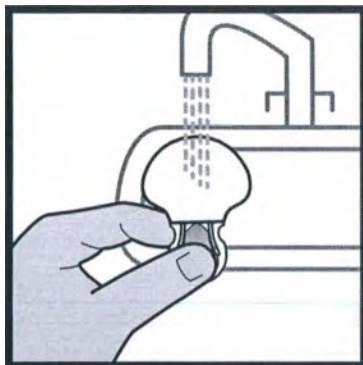
OPOZORILO: Naprave ne uporabite, če so prisotne razpoke, znake luščenja ali poškodbe ohišja. Razpoke, znaki luščenja ali poškodbe ohišja so znaki obrabe. Obraba ohišja lahko vpliva na zmožnost ustreznega čiščenja oddajnika in povzroči resne telesne poškodbe. Pokličite lokalnega predstavnika za podporo družbe Medtronic in zavržite napravo v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

Čiščenje oddajnika:

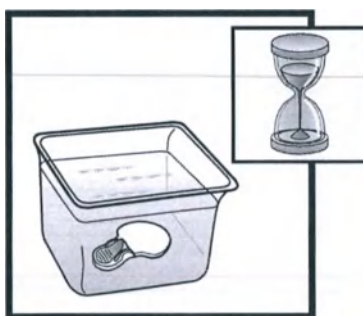
1. Temeljito si umijte roke.
2. Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



3. Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila*, str. 193.
4. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



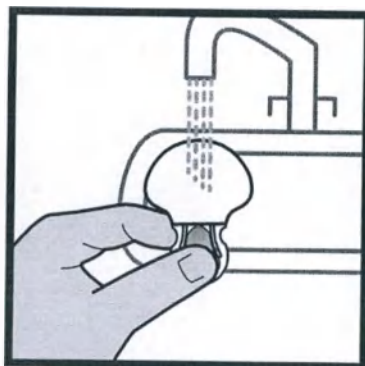
5. Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 ml (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe.
6. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte eno minuto.



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



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

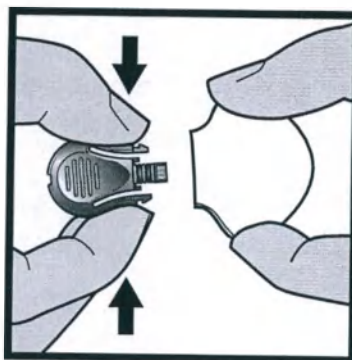


9. Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.



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

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



Uporaba pri več bolnikih

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

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

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

Za čiščenje oddajnika uporabite naslednje pripomočke:

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

Življenjska doba

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

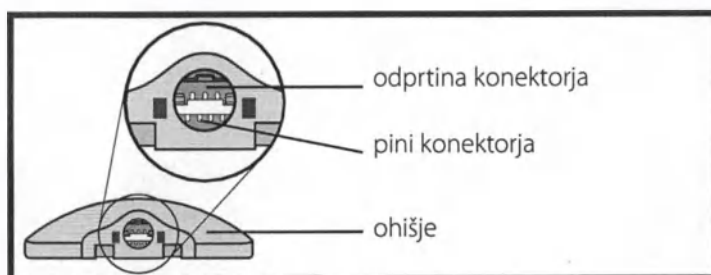
Čiščenje in razkuževanje oddajnika:

1. Umijte si roke in si nadenite rokavice.
2. Prepričajte se, da na notranji strani odprtine konektorja oddajnika ni telesnih tekočin. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika*, str. 182.

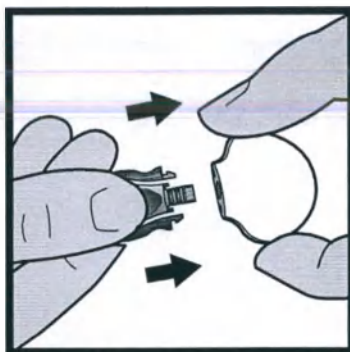
POZOR: Oseba, ki pregleduje oddajnik, mora imeti dovolj dober vid, da opazi majhne kapljice telesne tekočine ali ostanke.

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

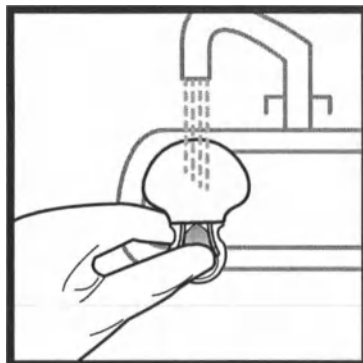
Slika 5. Sestavni deli oddajnika



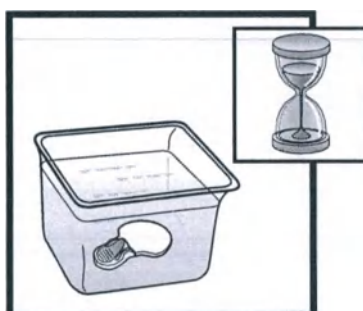
3. Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



4. Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila*, str. 193.
5. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



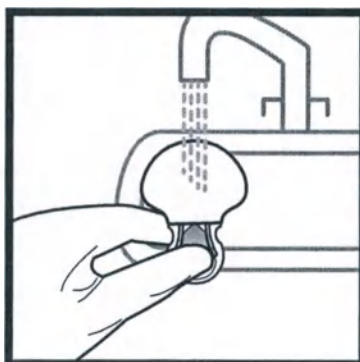
6. Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 ml (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.
7. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte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



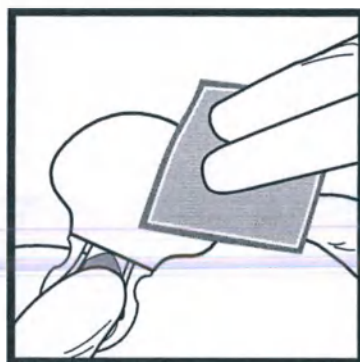
8. Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.



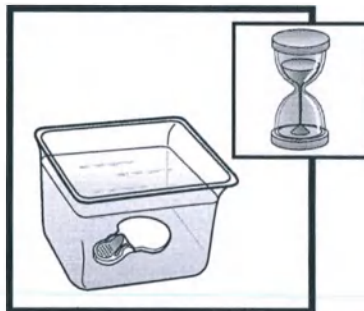
9. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne sperete vsega tekočega mila.



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



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



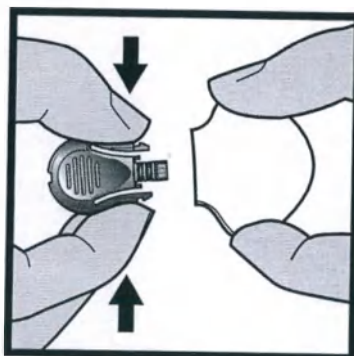
13. Oddajnik tri minute spirajte pod mlačno tekočo vodo iz pipe.



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 so prisotni ti znaki obrabe, morate oddajnik odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

OPOZORILO: Naprave ne uporabite, če so prisotne razpoke, znake luščenja ali poškodbe ohišja. Razpoke, znaki luščenja ali poškodbe ohišja so znaki obrabe. Obraba ohišja lahko vpliva na sposobnost ustreznega čiščenja oddajnika in povzroči resne telesne poškodbe. Pokličite lokalnega predstavnika za podporo družbe Medtronic in zavržite napravo v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

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

Odstranjevanje ostankov lepila

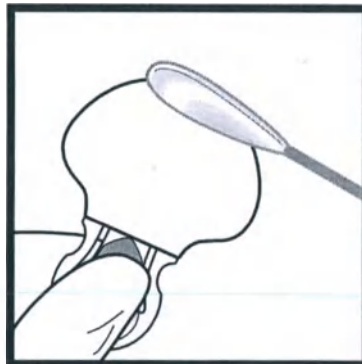
Če so na oddajniku prisotni ostanki lepila, upoštevajte naslednja navodila.

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

Opomba: Med testiranjem je bil Detachol™ uporabljen za odstranjevanje ostankov lepila z oddajnika. Detachol™ se priporoča za uporabo, a morda ni na voljo v vseh državah.

Odstranjevanje ostankov lepila:

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



4. Nadaljujte s postopkom čiščenja. Za podrobnosti glejte *Čiščenje oddajnika, str. 184*.

Čiščenje polnilnika

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

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.

Kopanje in plavanje

Ko sta oddajnik in senzor povezana, je povezava do 30 minut vodotesna do globine 2,4 metra (8 čevljev). Tuširajte se in plavajte, ne da bi ju odstranili.

Odpravljanje težav

V prikazani 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 MiniMed 780G.

Tabela 1. Odpravljanje težav

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Oddajnik je priključen 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</i>, str. 182. Če so pini poškodovani ali korodirani, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic. 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</i>, str. 177.
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, prižge pa se rdeča lučka na polnilniku, ki utripa počasneje.	Baterija polnilnika je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila za zamenjavo baterije polnilnika se nahajajo v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik</i> , str. 177.
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, za dve sekundi pa se prižigajo utripajoče rdeče lučke na polnilniku.	Baterija oddajnika je skoraj prazna.	1. Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 2. korak. 2. Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika družbe Medtronic. 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</i>, str. 177. 2. Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če hitro utripajoče rdeče lučke ne ugasnejo, pojdite na 3. korak. 3. Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika družbe

Tabela 1. Odpravljanje težav (se nadaljuje)

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
		Medtronic. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Ko je oddajnik priključen na senzor, zelena lučka na oddajniku ne utripa.	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 je oddajnik priključen 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.
Ko je oddajnik priključen na napravo za testiranje, zelena lučka na oddajniku ne utripa.	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 ni utripajoče zelene lučke, pokličite lokalnega predstavnika družbe Medtronic. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Baterija oddajnika se izprazni že pred sedmim dnevom uporabe.	Oddajnik ni popolnoma napolnjen, ko je priključen 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.

Tabela 1. Odpravljanje težav (se nadaljuje)

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
		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 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 družbe Medtronic. 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 družbe Medtronic.
Opomba: Ko oddajnik za 30 minut izgubi povezavo s črpalko, se prikaže alarm ali opozorilo in izpiše se sporočilo.		

Shranjevanje

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, polnilnika in naprave za testiranje ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Oddajnik, polnilnik in napravo za testiranje zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje elektronskih odpadkov.

Tehnične specifikacije

Tabela 2. Specifikacije izdelka

Biološka združljivost	Oddajnik: v skladu s standardom EN ISO 10993-1
Uporabljeni deli	Oddajnik Senzor
Pogoji delovanja	Temperatura za oddajnik: 0°C do 45°C (32°F do 113°F) Pozor: Pri uporabi oddajnika z napravo za testiranje pri temperaturi zraka, ki je višja od 41°C (106°F), lahko temperatura oddajnika preseže 43°C (109°F). Relativna vlažnost za oddajnik: Od 10 % do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 57,60 kPa do 106,17 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: 10°C do 40°C (50°F do 104°F) Relativna vlažnost za polnilnik: 30 % do 75 % brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura za oddajnik: -20°C do 55°C (-4°F do 131°F) Relativna vlažnost za oddajnik: do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 57,6 kPa do 106 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: -10°C do 50°C (14°F do 122°F) Relativna vlažnost za polnilnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije
Življenjska doba baterije	Oddajnik: Sedem dni neprekinjenega merjenja glukoze takoj po popolni napolnitvi. Polnilnik: Polnilnik uporablja eno novo baterijo AAA za polnjenje oddajnika.
Frekvenca oddajnika	Pas 2,4 GHz, brezžična tehnologija Bluetooth® (različica 4.0)
Učinkovita moč oddajanja (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Učinkovita izotropna moč oddajanja (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)

Tabela 2. Specifikacije izdelka (se nadaljuje)

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 črpalka se povežeta prek povezave Bluetooth® z nizko porabo energije. Oddajnik pošilja podatke o glukozi in opozorila v zvezi s sistemom v črpalko, ki po brezžičnem prenosu preveri celovitost prejetih podatkov. Kakovost povezave je v skladu s specifikacijami povezave Bluetooth® v4.0.

Varnost podatkov

Oddajnik je zasnovan tako, da sprejema samo radiofrekvenčno komunikacijo od prepoznanih in povezanih naprav. Oddajnik mora biti seznanjen s črpalko, da bo ta lahko prejela podatke iz oddajnika.

Črpalka 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. Ker se pravila potovanja lahko spremenijo, je priporočljivo, da se pred potovanjem posvetujete z Upravo za varnost prometa (TSA).

Dodatek B: Smernice in deklaracija izdelovalca

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, razred B	Oddajnik uporablja radiofrekvenčno energijo samo za 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/emisije flikerjev IEC 61000-3-3	Navedba smiselno ni potrebna.	

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpor- nosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvi- deno stanje upo- rabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektroma- gnetno okolje
Elektrostatična ra- zelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Motnje prevodno- sti, inducirane z ra- diofrekvenčnimi polji	$3 V_{RMS}$ 150 kHz do 80 MHz $6 V_{RMS}$ Pasovi ISM v območju med 150 kHz do 80 MHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napra- vo z baterijskim napajanjem.
Hitri električni pre- hodni pojav/udar IEC 61000-4-4	± 2 kV – frekvenca ponavlja- nja 100 kHz	Navedba smiselno ni potrebna	Zahteva ne velja za to napra- vo z baterijskim napajanjem.
Prenapetost IEC 61000-4-5	Medfazna napetost: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Dozemna napetost: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napra- vo z baterijskim napajanjem.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napeto- sti na linijah za oskrbo z električ- no energijo 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 napra- vo 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 ra- diofrekvenčne opreme za brez- žično komunikaci- jo IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpor- nosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvi- deno stanje upo- rabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektroma- gnetno okolje
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo naj nobenemu delu oddajnika, vključno s kablji, ne bo bližje, kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm (12 in). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom lokacije, mora biti manj kot stopnja skladnosti v vseh frekvenčnih območjih. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene s tem simbolom: 
Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.			

Jamstvo

Družba Medtronic MiniMed, Inc. (ali druga pravna oseba, na primer izdelovalec, naveden na ovojniini pripomočka "Medtronic MiniMed") kupcu oddajnika družbe Medtronic jamči, da bo oddajnik deloval brez napak v materialu in izdelavi eno (1) leto od datuma nakupa, polnilnik pa do enega (1) leta od datuma nakupa.

V obdobju jamstva bo družba Medtronic MiniMed po svoji presoji nadomestila ali popravila vsak okvarjeni oddajnik ali polnilnik, za katerega veljajo tukaj navedeni pogoji in omejitve. To jamstvo velja le za nove pripomočke. Če bosta oddajnik ali polnilnik zamenjana, se obdobje jamstva ne podaljša.

Jamstvo velja le, če se oddajnik ali polnilnik družbe Medtronic uporablja v skladu z navodili izdelovalca. To jamstvo brez kakršnih koli izjem ne velja v teh primerih:

- če je škoda nastala zaradi sprememb, ki jih je na oddajniku ali polnilniku po datumu nakupa naredil uporabnik ali tretja oseba;
- če je škoda posledica servisiranja ali popravil, ki jih je opravila katera koli druga oseba ali pravna oseba, razen izdelovalca;
- če je škoda posledica *višje sile* ali drugega dogodka, ki ni pod nadzorom izdelovalca;
- če je škoda nastala zaradi malomarnosti ali nepravilne uporabe, vključno z, vendar ne omejeno na: nepravilno shranjevanje, potopitev v vodo, fizično zlorabo (kot je padec);
- če je škoda nastala zaradi uporabe pripomočka, ki ni bila v skladu z oznakami na izdelku, navodili za uporabo ali ureditvenimi obvestili izdelovalca izdelka.

Jamstvo velja le za prvega kupca. Z vsako prodajo, 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, izvaja, povezuje, pridružuje ali kako drugače uporablja.

Takšna odprtokodna programska oprema je uporabnikom licencirana na podlagi določil in pogojev ločenih licenčnih pogodb za takšno odprtokodno programsko opremo.

Vašo uporabo odprtokodne programske opreme v celoti urejajo pogoji in določila take licence.

Izvirno kodo/objektno kodo in veljavno licenco za odprtokodno programsko opremo lahko dobite na naslednjem spletnem mestu: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian 4

Giriş

Bluetooth® kablosuz teknolojisine sahip Guardian 4 verici (MMT-7841) sürekli glikoz izleme (CGM) sisteminin bir parçasıdır ve Guardian 4 sensörü (MMT-7040) kullanan MiniMed 780G sistemi ile uyumludur.

Kullanım endikasyonları

Guardian 4 verici (MMT-7841), glikoz sensörüne güç sağlayan şarj edilebilir bir cihazdır. Verici, sensör verilerini toplayıp hesaplar ve verileri diabetes mellitus yönetimine yönelik olarak, Bluetooth® kablosuz teknolojisi yoluyla MiniMed 780G sistemine gönderir. Verici yalnızca Guardian 4 sensör (MMT-7040) ile uyumludur ve tek hastada ya da birden fazla hastada kullanım için endikedir. Verici 7 yaşında ve daha büyük kişilerin kullanımına yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Guardian 4 vericinin kullanımı ile ilişkilendirilen hiçbir kontrendikasyon bulunmamaktadır. CGM ile ilgili kontrendikasyonlar için MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Klinik Faydalar

Guardian 4 verici, sensör glikoz değerleri sağlayan CGM sisteminin bileşenidir. Guardian 4 vericinin kullanıldığı sistemlerin klinik faydaları için ilgili MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Kullanıcı Güvenliği

Uyarılar

- Sensör ile ilgili tüm önlemler, uyarılar ve talimatlar için daima Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakılmaması, ciddi yaralanmayla veya sensörün hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Çocukların küçük parçaları ağızına koymasına izin vermeyin. Bu ürün ciddi yaralanma veya ölüm ile sonuçlanabilecek bir boğulma tehlikesi oluşturabilir.
- Medtronic Diabetes tarafından açıkça onaylanmadıkça, cihazı değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Cihazın modifiye edilmesi ciddi yaralanmaya neden olabilir, cihazı çalıştırma yetinizi sekteye uğratabilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- Vericiyi Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) 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. Verici

kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa kullanımı kesin ve daha fazla yardım için yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin.

- Kanla temas etmesi halinde test cihazını kullanmayın. Kanla temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir.
- Sensörü yerleştirdikten sonra kanama oluşabilir. Vericiyi sensöre bağlamadan önce daima bölgede kanama olmadığından emin olun. Verici konnektörüne kan girebilir ve cihaza zarar verebilir. Cihazı hasarlı ise atın. Kanama olursa, kanama durana kadar steril gazlı bezle, sargı beziyle veya temiz bir bezle yerleştirme bölgesine sabit basınç uygulayın. Kanama durduktan sonra, vericiyi sensöre takın.
- Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya aşırı derecede yüksek ısıya maruz bırakmayın. Verici ateş alabilecek ve ciddi yaralanmaya neden olabilecek bir pil içerir.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal üreticiye ve bulunduğunuz yerdeki yetkili makama bildirin.
- Ürünün kullanımı ile ilgili soru veya endişeleriniz için yardım almak üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin.
- Tıbbi soru veya endişeler için bir sağlık hizmeti sağlayıcısı ile iletişime geçin.

Önlemler

- Vericiyi sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek diğer elektrikli ekipmana bitişik olarak kullanmayın.
- Vericiyle birlikte sadece Guardian 4 sensörü (MMT-7040) kullanın. Başka herhangi bir sensör kullanmayın. Diğer sensörler verici ile birlikte kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile sensörde hasara neden olur.
- Verici ile birlikte yalnızca yeşil renkli test cihazını (MMT-7736L) kullanın. Verici üzerindeki cepler test cihazına bağlı olduğu zaman görünürdür. Başka bir test tıkaçı kullanmayın. Diğer test tıkaçları verici ile kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile test cihazında hasara neden olur.

Şekil 1. Verici cepleri



- Vericiyi temizlerken daima test cihazını kullanın. Vericiyle beraber başka herhangi bir test tıkaçı kullanmayın. Başka bir test tıkaçının kullanılması verici içine su girmesiyle sonuçlanabilir veya gereken şekilde temizlenmesini önleyebilir. Su da vericide hasara yol açabilir.

- Test cihazını veya sensörü vericiye takılı haldeyken bükmeyin. Test cihazı veya sensörün bükülmesi vericide hasara neden olur.
- Test cihazının, vericiye bağlı değilken herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin. Islak bir test cihazı vericide hasara yol açabilir.
- Bir sensöre veya test cihazına bağlı değilken vericinin herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin. Nem vericide hasara neden olur ve ıslak verici sensörde hasara yol açabilir.
- Test cihazı üzerindeki O-halkaları herhangi bir madde ile temizlemeyin. O-halkaların temizlenmesi test cihazına hasar verebilir.

Şekil 2. O-halkalar



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, Wi-Fi™, Bluetooth® 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 kurulup 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 vericinin taşınabilir RF ekipmanı ya da elektrikli ekipmana yakın olarak kullanılması gerekiyorsa, sistemin doğru çalıştığını doğrulamak üzere vericiyi gözlemleyin. Bunun sonucunda, vericinin performansında kötüleşme oluşabilir.

4. Vericinin temel performansı (essential performance - EP), MiniMed 780G 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 da 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 pompa ile iletişim kuramıyorsa yardım için yerel Medtronic destek temsilciniz ile iletişime geçin.

Yardım

Destek için ve MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzunun bir kopyasına ihtiyacınız olduğunda yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin.

Riskler ve yan etkiler

Bu üründe küçük parçalar bulunur ve bunlar ciddi bir yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Yan etkiler arasında, giriş bölgesinde rahatsızlık ve ciltte tahriş bulunabilir.

Tehlikeli maddeler

Yok.

Alerjenler

Bilinen bulunmamaktadır.

Vericinin kullanımı

Gerekli bileşenler

- Guardian 4 verici (MMT-7841)
- Test cihazı (MMT-7736L)
- Şarj Cihazı (MMT-7715)

Şekil 3. Bileşenler



Vericinin hazırlanması

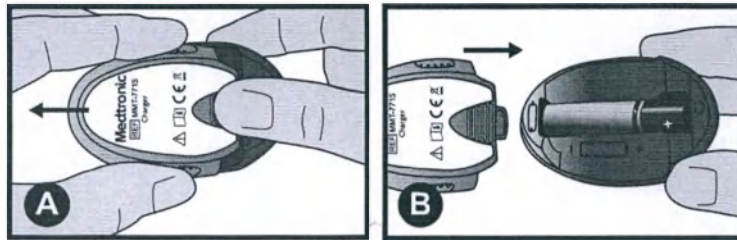
Verici, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edilebilen, değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Vericinin kullanılmadan önce şarj edilmesi gerekir. Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj işlemi sırasında sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı ışık yanıyorsa, bkz. *Sorun giderme, sayfa 224*. Şarj cihazı için bir adet AAA alkalin pil gereklidir.

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 (adım 3, resim A'da 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 (adım 3, resim B'de gösterilen biçimde).



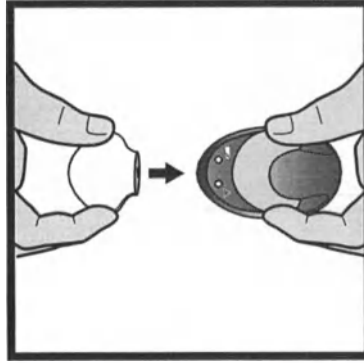
Vericinin şarj edilmesi

DİKKAT: Sensörü 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.

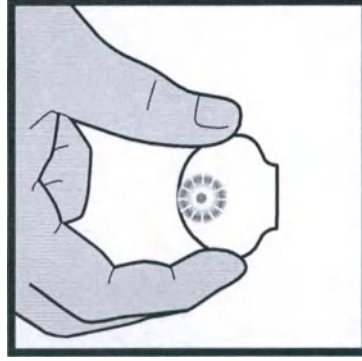
DİKKAT: Vericiyi şarj cihazı üzerinde 60 günden uzun süre boyunca saklamayın. Kullanmadan önce yeniden şarj etmek için şarj cihazı ile bağlantısını kesin ve yeniden bağlayın. Eğer verici 60 günden uzun süre boyunca şarj cihazı üzerinde bırakılırsa verici pili kalıcı biçimde hasar görür.

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 sönmeksizin açık kalır, ardından söner.



4. Şarj cihazının yeşil ışığı söndüğünde vericiyi şarj cihazından çıkarın. Vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmeye başlar.

Vericinin eşlenmesi

Bir sensörün kullanılabilmesi için öncelikle verici, sistemle eşlenmelidir. Vericinin sistem ile eşlenmesine ilişkin talimatlar için, daima MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Sensörün yerleştirilmesi

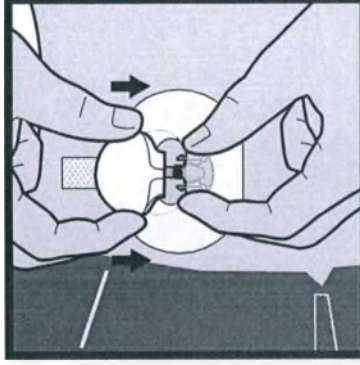
Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için daima Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vericinin sensöre bağlanması

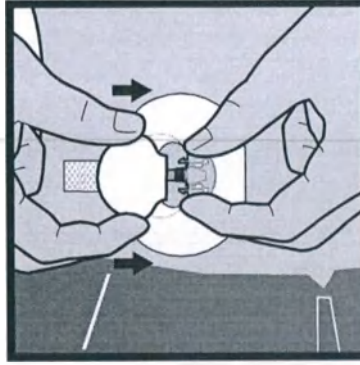
Devam etmeden önce MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzunu yanınızda bulundurun.

Vericiyi sensöre bağlamak için:

1. Sensör yerleştirildikten sonra, vericiyi bağlamadan önce gereken bandın nasıl yapıştırılacağına dair ayrıntılar için Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.
2. Bağlantı sırasında yerinden çıkmasını önlemek için yerleştirilen sensörün yuvarlak ucunu tutun.



3. Vericiyi gösterildiği şekilde tutun. Verici üzerindeki iki çentiği sensörün yan kolları ile hizalayın. Vericinin düz olan tarafı deriye dönük olmalıdır.



4. Sensörün kolları vericideki çentiklere oturana kadar vericiyi sensör konnektörünün üzerine kaydırın. Verici düzgün şekilde bağlandıysa ve sensörün interstisyel sıvı ile nemlenmesi için yeterli zaman geçtiyse verici üzerindeki yeşil ışık 6 kez yanıp söner.

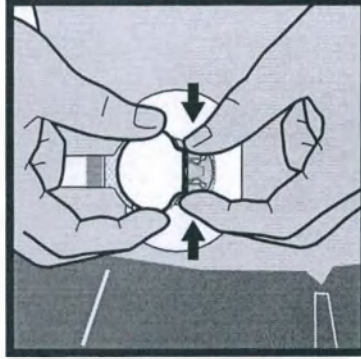
Not: Eğer verici yanıp sönmezse bkz. *Sorun giderme, sayfa 224.*

5. Sensöre bağlandıktan sonra verici ışığı yeşil renkte yanıp sönünce sistemi kullanarak sensörü başlatın. Daha fazla talimat için MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzuna bakın.
6. Sensörün yapışkan şeridini vericiye takın.
7. Verici bağlandıktan sonra, ikinci bir bandın nasıl yapıştırılacağına dair talimatlar için Guardian 4 Sensör Kılavuzuna başvurun.
8. Eşleştirme için MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

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.

Sensörün çıkarılması

Sensörün nasıl çıkarılacağı ile ilgili talimatlar için daima Guardian 4 Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vericinin zaten yerleştirilmiş olan bir sensöre yeniden bağlanması

Verici, halihazırda kullanımda olan sensöre yeniden bağlanabilir. Sadece vericiyi zaten yerleştirilmiş olan sensöre bağlayın. Pompa, vericiyi tespit ettiğinde Sensörü Tekrar Bağlamayı onaylayın. Bir sensöre tekrar bağlanılırken bağlantının kurulması birkaç saniye sürebilir. Sensörün yapışkan şeridini vericiye yeniden takın ve gereken bandı yeniden yapıştırın. Sensör yeniden bağlanırsa başka bir ısınma sürecinden geçer.

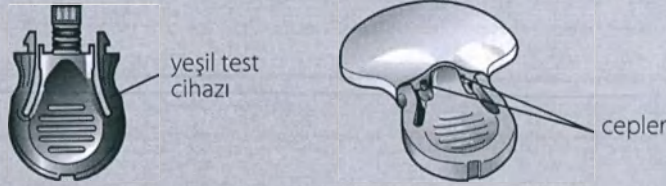
Test cihazı

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 döndürmeyin. Bu, vericiye zarar verir.

Test cihazı bir yıl boyunca kullanılabilir. Test cihazı bir yıldan daha uzun bir süre kullanılırsa 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 212.*

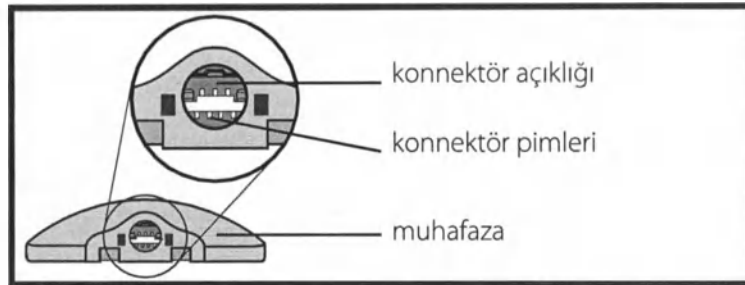
DİKKAT: Verici ile birlikte yalnızca yeşil renkli test cihazını (MMT-7736L) kullanın. Verici üzerindeki cepler test cihazına bağlı olduğu zaman görünürdür. Başka bir test tıkaçı kullanmayın. Diğer test tıkaçları verici ile kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile test cihazında hasara neden olur.



Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi

Bu resim, vericinin konnektör pimlerinin nasıl görünmesi gerektiğine dair verilmiş bir örnektir.

Şekil 4. Verici bileşenleri



Verici konnektörü açıklığından içeriye bakarak konnektör pimlerinin hasar görmediğinden ya da paslanmadığından emin olun. Konnektör pimleri hasar görmüş veya paslanmışsa, verici şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramaz. Yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle görüşün. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

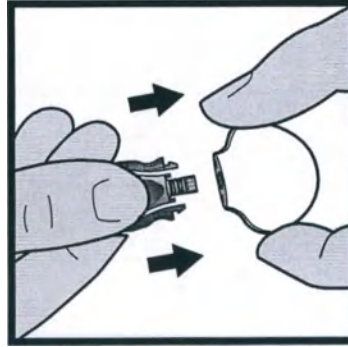
Konnektör açıklığının içinde nem olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir miktarda nem varsa, vericiyi en az bir saat kurumaya bırakın. Konnektör açıklığı içerisindeki nem, vericinin düzgün şekilde çalışmamasına neden olarak zaman içinde paslanma ve hasara yol açabilir.

Test cihazının test veya temizlik için bağlanması

Devam etmeden önce MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzunu yanınızda bulundurun.

Test cihazını bağlamak için:

1. Vericiyi ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafıyla vericinin düz tarafını aynı hizada tutun.

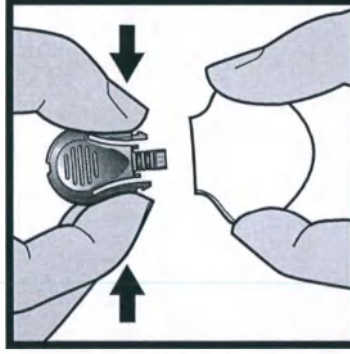


2. Test cihazını verici içine, test cihazının esnek yan kolları vericinin her iki tarafındaki çentiklere oturana kadar itin.
Düzgün şekilde takıldığında, verici üzerindeki yeşil ışık 6 kez yanıp söner.
3. Vericiyi test etmek amacıyla vericinin sinyal gönderdiğinden emin olmak için, uygulamadaki sensör simgesini kontrol edin (MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzuna bakın).
4. Vericiyi temizlemek için, bkz. *Vericinin temizlenmesi, sayfa 214*.
5. Test veya temizlik işlemi bittikten sonra, test cihazını vericiden çıkarın.

Test cihazının ayrılması

Test cihazını çıkarmak için:

1. Vericinin gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.



2. Test cihazının yan kolları sıkılı haldeyken, vericiyi test cihazından yavaşça çekerek ayırın.

Not: Vericinin pil ömründen tasarruf etmek için, temizlik veya test sonrasında test cihazını bağlı halde BIRAKMAYIN.

Vericinin temizlenmesi

Verici, evde kişisel kullanım için (tek hastada kullanım) veya sağlık kurumlarında kullanım için (birden fazla hastada kullanım) tasarlanmıştır. Tek hastada kullanım için, her kullanımdan sonra temizlik gerekli iken, birden fazla hastada kullanım için, her kullanımdan sonra temizlik ve dezenfeksiyon gereklidir. Vericiyi bir sağlık kurumunda kullanırken, daima birden fazla hastada kullanıma yönelik temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü takip edin.

UYARI: Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya aşırı derecede yüksek ısıya maruz bırakmayın. Verici ateş alabilecek ve ciddi yaralanmaya neden olabilecek bir pil içerir.

Not: Test cihazı, vericinin temizlenmesi için gerekli bir bileşendir. Ayrıntılar için bkz. *Test cihazı, sayfa 211*.

DİKKAT: Cihazı temizlemek ya da dezenfekte etmek için otomatik herhangi bir yıkayıcı-dezenfekte edici kullanmayın. Cihazı temizlemek ya da dezenfekte etmek için herhangi bir otomatik yıkayıcı-dezenfekte edicinin kullanılması vericinin hasar görmesine neden olur.

Tek hastada kullanım için

Vericiyi her kullanımdan sonra daima temizleyin.

Vericiyi temizlemek için şu malzemeleri kullanın:

- etkisi yumuşak sıvı sabun
- yeni yürümeye başlamış çocuklara yönelik yumuşak kıllı diş fırçası
- kap
- temiz, pamuk bırakmayan kuru bezler

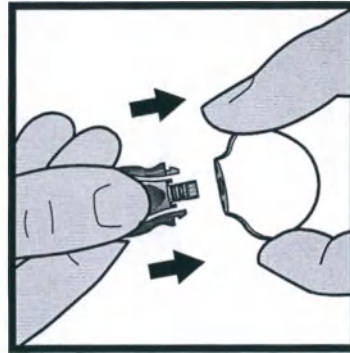
Kullanım ömrü

Verici, daha önce gerçekleşen durum geçerli olmak üzere, 122 defaya kadar veya bir yıl süreyle temizlenebilir. Vericiyi bu noktada atın. Verici 122 defadan daha fazla veya bir yıldan daha uzun bir süre kullanılırsa temizleme süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle irtibata geçin.

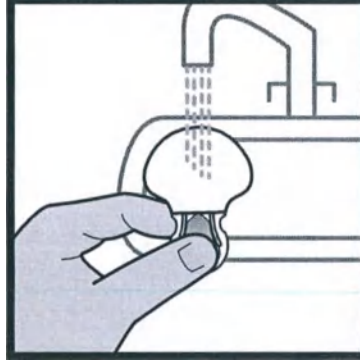
UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar mevcutsa cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır).

Vericiyi temizlemek için:

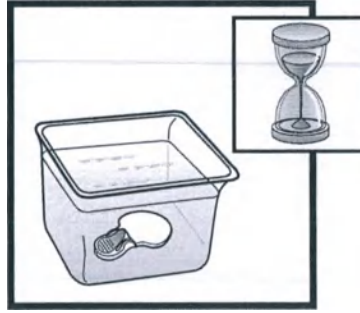
1. Ellerinizi iyice yıkayın.
2. Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



3. Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 223.*
4. Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görüne kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.



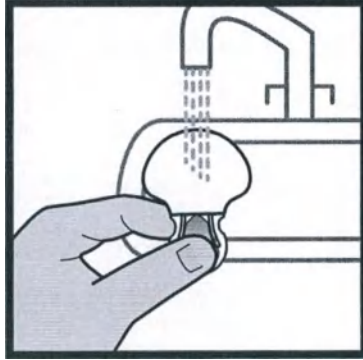
5. Oda sıcaklığındaki 3,8 l (1 galon) musluk suyu başına 5 ml (1 tatlı kaşığı) etkisi yumuşak bir sıvı sabun kullanarak hafif bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın.
6. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisinde daldırın ve bir dakika boyunca sıvı içinde bırakın.



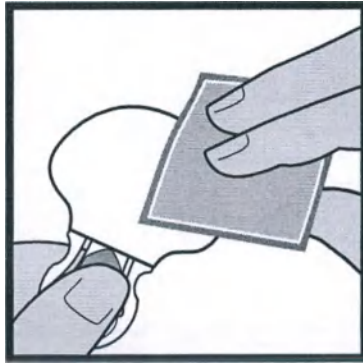
7. Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görünene kadar fırçalandığınızdan emin olun.



8. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.

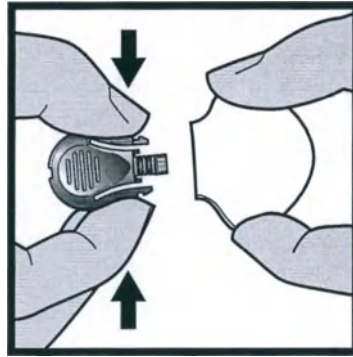


9. Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



10. Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.

11. Test cihazının kollarını nazikçe sıkarak test cihazını vericiden çıkartın.



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 önlemler uygulanmalıdır. 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 malzemeleri kullanın:

- 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. Verici 122 defadan daha fazla veya bir yıldan daha uzun bir süre kullanılırsa temizleme ve dezenfeksiyon süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle irtibata geçin.

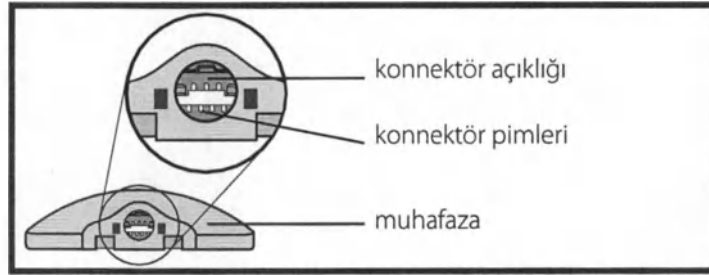
Vericiyi temizlemek ve dezenfekte etmek için:

1. Ellerinizi yıkayın ve eldiven takın.
2. Vericinin konektör açıklığının iç kısmında vücut sıvısı belirtisi olup olmadığını inceleyin. Konektör pimlerinin nasıl inceleneceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 212.*

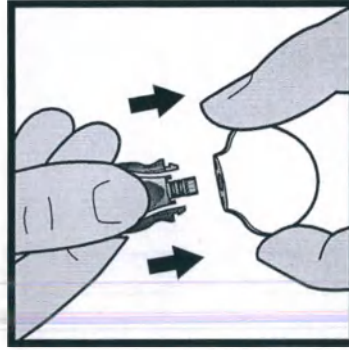
DİKKAT: Vericiyi inceleyen kişinin görme yetisi, küçük vücut sıvısı damlalarını veya kalıntıları görmesine imkan verecek ölçüde yeterli olmalıdır.

UYARI: Eğer konektör açıklığı içinde herhangi bir vücut sıvısı varsa vericinin atılması gerekir. Verici pil içerdiği için, biyoatık kabına atmayın. Bunun yerine, vericiyi temizleyin ve dezenfekte edin ve ardından pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atın.

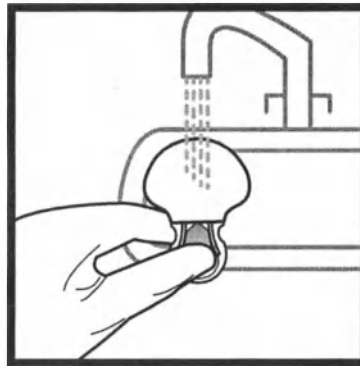
Şekil 5. Verici bileşenleri



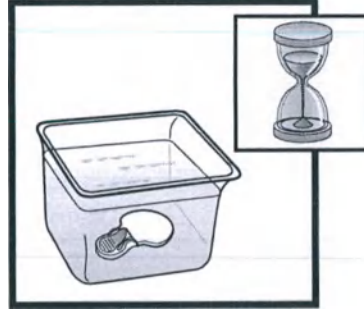
3. Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



4. Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 223.*
5. Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görünene kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.



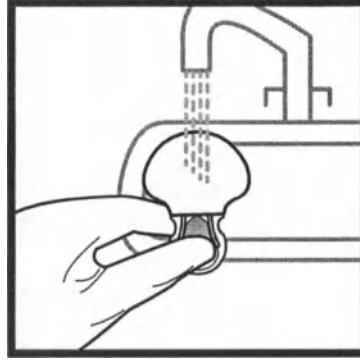
6. Oda sıcaklığındaki 3,8 l (1 galon) musluk suyu başına 5 ml (1 tatlı kaşığı) etkisi yumuşak bir sıvı sabun kullanarak hafif bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
7. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisinde daldırın ve bir dakika boyunca sıvı içinde bırakın.



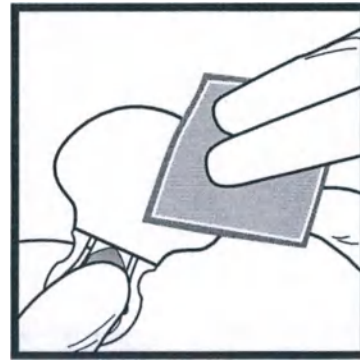
8. Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görüne kadar fırçalandığınızdan emin olun.



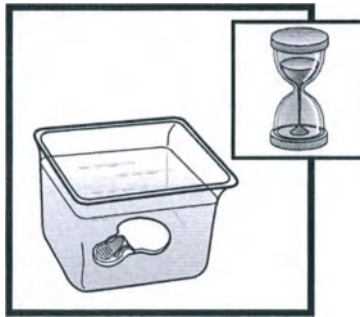
9. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.



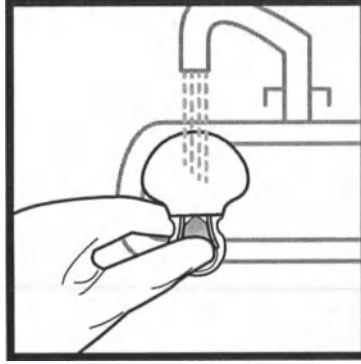
10. Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



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 adımlarının tamamlandığından emin olun. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi çamaşır suyu çözeltisinin içerisinde 20 dakika boyunca bekletin.



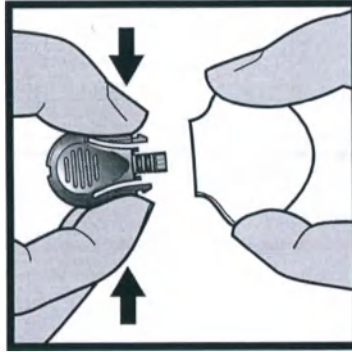
13. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyu altında üç dakika boyunca durulayın.



14. Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.

UYARI: Eğer daha önceki incelemede konnektör açıklığı içinde herhangi bir vücut sıvısı görüldüyse verici, test cihazı takılı halde, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak (yakarak değil) atılmalıdır.

15. Test cihazının kollarını nazikçe sıkarak test cihazını vericiden çıkarın.



16. Verici muhafazasında herhangi bir çatlama, dökülme ya da hasar olup olmadığını inceleyin. Bu belirtiler mevcutsa verici, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atılmalıdır.

UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar mevcutsa cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır).

17. Kullanılmış eldivenleri atın ve ellerinizi sabun ve su ile iyice yıkayın.

Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması

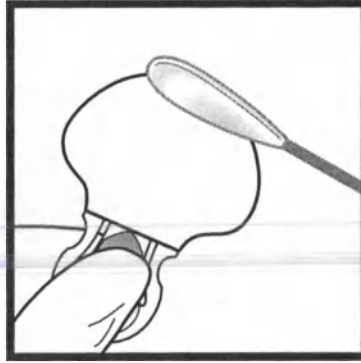
Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bu talimatları takip edin.

Yapıştırıcı kalıntısını gidermek için pamuklu çubuklar ve bir tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı (örneğin mineral ispirto olan Detachol™*) kullanın.

Not: Testler sırasında vericiden yapıştırıcı kalıntısını gidermek için Detachol™* kullanılmıştır. Detachol™* kullanımı önerilmektedir, ancak bu, tüm ülkelerde temin edilemeyebilir.

Yapıştırıcı kalıntısını çıkarmak için:

1. Test cihazının vericiye takılı olduğundan emin olun.
2. Bir pamuklu çubuğu tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı içerisine batırın.
3. Test cihazını tutun ve kalıntı çıkana kadar vericiyi tıbbi yapıştırıcı çıkarıcıyla nazikçe ovun.



4. Temizlik prosedürü ile devam edin. Ayrıntılar için bkz. *Vericinin temizlenmesi*, sayfa 214.

Şarj cihazının temizlenmesi

Bu prosedür, fiziksel görünümüne dayanarak gerektiğinde yapılan genel temizliğe yöneliktir.

DİKKAT: Şarj cihazını suya veya başka herhangi bir temizlik maddesine batırmayın. Şarj cihazı su geçirmez değildir. Su şarj cihazında hasara neden olabilir ve cihazın hatalı çalışmasına yol açabilir.

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.

Banyo yapma ve yüzme

Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar, 2,4 metre (8 fit) derinliğe kadar su geçirmez niteliğe sahip olur. Duş almak ve yüzmek için bunları çıkarmanıza gerek yoktur.

Sorun giderme

Bu tabloda, verici, şarj cihazı ve test cihazına yönelik sorun giderme bilgileri görülmektedir. Sorun giderme ile ilgili daha fazla bilgi için MiniMed 780G Sistem Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Tablo 1. Sorunların giderilmesi

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Verici şarj cihazına bağlandı ancak hiçbir ışık yanmadı.	Vericinin konnektör pimleri hasar görmüş veya paslanmış. Şarj cihazında elektrik bağlantısı bulunmuyor veya pil takılı değil.	1. Verici konnektör pimlerinde hasar ya da paslanma olup olmadığını kontrol edin. Konnektör pimleri hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 212</i>. Pimler hasar görmüş ya da paslanmışsa yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir. 2. Konnektör pimlerinde hasar oluşmamışsa, şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 207</i>.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönmüyor ve şarj cihazı üzerinde daha uzun süreyle yanıp sönen kırmızı bir ışık görünüyor.	Şarj cihazının pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 207</i> .

Tablo 1. Sorunların giderilmesi (devamı)

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
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 görünüyor.	Vericinin 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 bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerinde karışık bir şekilde, hızla ve uzun süreyle yanıp sönen kırmızı ışıklar beliriyor.	Şarj cihazının ve vericinin pilleri zayıflamış.	1. Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 207</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 bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Sensöre bağlandığında vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönüyor.	Verici tam olarak bağlı değil. Vericinin pili zayıflamış. Sensör vücuda düzgün şekilde yerleştirilmemiş.	1. Vericiyi sensörden ayırın. 2. Beş saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönüyorsa 3. adıma geçin. 3. Vericiyi tam olarak şarj edin ve test cihazına bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönüyorsa "Vericiyi test cihazına bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönüyor" başlıklı sorun giderme konusuna bakın. Yeşil ışık yanıp sönüyorsa 4. adıma geçin. 4. Vericinin test cihazıyla olan bağlantısını kesin, en az beş saniye bekleyin ve veri-

Tablo 1. Sorunların giderilmesi (devamı)

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
		ciyi sensöre bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 5. adıma geçin. 5. Sensör vücuda düzgün şekilde yerleştirilmemiş olabilir. Sensörü vücuttan çıkarın ve vücuda yeni bir sensör yerleştirin.
Test cihazına bağlandığında vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Verici tam olarak bağlı değil. Vericinin 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. Yeşil bir ışık yanıp sönmüyorsa yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericinin pili yedi gün boyunca dayanmıyor.	Verici sensöre bağlandığında tamamen şarj olmuyor. Verici ve pompanın kablolu 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 girişimi ile ilgili daha fazla bilgi için pompa ile birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın. 3. RF girişimini en aza indirmek için, pompanın ve vericinin vücudun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Tamamen şarj olmuş bir verici pili yedi günü doldurmadan güç kaybetmeye devam ediyorsa yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın. Vericiyi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericinin pompa ile bağlantısı kopuyor.	Pompa aralık dışında. Başka cihazlardan gelen RF girişimi mevcut.	1. RF girişimine neden olabilecek ekipmanlardan (varsa) uzaklaşın. RF girişimi ile ilgili daha fazla bilgi için vericiyle birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın. Vericiniz pompa ile hala iletişim kuramıyorsa, 2. adıma geçin.

Tablo 1. Sorunların giderilmesi (devamı)

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
		2. RF girişimini en aza indirmek için, pompanın ve vericinin vücudun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Verici, pompa ile hala iletişim kuramıyorsa yardım için yerel bir Medtronic destek temsilcisini arayın.
Not: Verici ile pompa arasındaki bağlantı 30 dakika süreyle koptuğunda bir alarm veya ikaz verilir ve bir mesaj görünür.		

Saklama

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, şarj aletini ve test cihazını ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın. Vericiyi, şarj cihazını ve test cihazını elektronik atıkların bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Teknik Özellikler

Tablo 2. Ürün teknik özellikleri

Biyouyumluluk	Verici: EN ISO 10993-1 ile uyumludur
Uygulamalı parçalar	Verici Sensör
Çalıştırma koşulları	Verici sıcaklığı: 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F) Dikkat: Verici, test cihazına takılıyken, 41°C (106°F) üzerindeki hava sıcaklıklarında çalıştırıldığında vericinin sıcaklığı 43°C'yi (109°F) aşabilir. Verici bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %10 ila %95 Verici basıncı: 57,60 kPa ila 106,17 kPa (8,4 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: 10°C ila 40°C (50°F ila 104°F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75
Saklama koşulları	Verici sıcaklığı: -20°C ila 55°C (-4°F ila 131°F)

Tablo 2. Ürün teknik özellikleri (devamı)

	Verici bağlı 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 bağlı nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95
Pil ömrü	Verici: Tam şarjın hemen ardından yedi günlük sürekli glikoz izleme. Şarj cihazı: Şarj cihazı vericiyi şarj etmek için bir adet yeni AAA pil kullanır.
Verici frekansı	2,4 GHz bandı, Bluetooth® kablosuz teknolojisi (sürüm 4.0)
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 Bluetooth® düşük enerjili teknoloji ağı yoluyla birbirine bağlanır. Verici, glikoz verilerini ve sistem ile ilgili ikazları, kablosuz aktarımın ardından alınan verilerin bütünlüğünü doğrulayacak olan pompaya gönderir. Bağlantı kalitesi Bluetooth® Teknik Özelliği v4.0 ile uyumludur.

Veri güvenliği

Verici, yalnızca tanınan ve bağlı cihazlardan radyofrekans (RF) iletişimi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Pompanın vericiden gelen bilgileri kabul edebilmesi için öncelikle vericinin eşlenmesi gerekir.

Pompa ve sistem bileşenleri (ölçüm cihazları ve vericiler), şirkete özgü yöntemlerle veri güvenliğini, dönüşel artıklık denetimleri gibi hata kontrol süreçlerini kullanarak ise veri bütünlüğünü sağlar.

Havayolu ile seyahat etme

Vericinin ticari hava yollarında kullanımı güvenlidir. Seyahat kuralları değişikliğe tabi olduğundan, seyahat etmeden önce Ulaşım Güvenliği İdaresi'nin (TSA - Transportation Security Administration) son açıklamalarının kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Kılavuz ve imalatçının bildirimi

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Emisyonlar		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	CISPR 11 1. Grup, B. Sınıfı	Verici, RF enerjisini sadece sistem iletişimleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonu çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik bir cihazla etkileşime yol açmaz. Not: Önceki ifade IEC 60601-1-2 Grup 1, Sınıf B cihazları için gereklidir. Verici pille çalıştığından ötürü, emisyonları bina- nın güç kaynağından etkilenmez ve sistemin ikamet ama- cıyla kullanılan binalardaki kullanımıyla bağlantılı herhangi bir sorun olduğuna dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltajda dalgalan- malar/titremler emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas noktası ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV temas noktası ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
RF alanlarının indüklediği iletilen bozulmalar	3 V _{RMS} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{RMS} ISM bantları aralığı: 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil	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.
Ani artış IEC 61000-4-5	Hattan Hatta: ±0,5 kV, ±1 kV Hattan Toprağa: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Geçerli değil	Gerekliklik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
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
Güç kaynağı hatlarında ani voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltajda değişkenlikler 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 ekipmanına yakınlık alanları IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			
Işınım RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz ila 6 GHz 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı, vericinin herhangi bir parçasına, önerilen ayırma mesafesi olan 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmayacak şekilde kullanılmalıdır. Bir elektromanyetik saha araştırmasında belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın civarında girişim oluşabilir:

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
			
Not: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, 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, alıcının yasalara dayanan haklarını etkilemez.

Açık Kaynaklı Yazılım (OSS) Açıklaması

Bu belgede ayrıca aranabilecek, yürütülebilecek, bağlantı verilebilecek, ilintili olabilecek ya da bu ürün tarafından başka bir şekilde kullanılacak 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/>.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas noktası ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV temas noktası ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
RF alanlarının indüklediği iletilen bozulmalar	$3 V_{RMS}$ 150 kHz ila 80 MHz $6 V_{RMS}$ ISM bantları aralığı: 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Ani artış 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 düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltajda değişkenlikler 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 ekipmanına yakınlık alanları IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			

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
İşinımlı RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz ila 6 GHz 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı, vericinin herhangi bir parçasına, önerilen ayırma mesafesi olan 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmayacak şekilde kullanılmalıdır. Bir elektromanyetik saha araştırmasında belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın civarında girişim oluşabilir:
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, alıcının yasalara dayanan haklarını etkilemez.

Açık Kaynaklı Yazılım (OSS) Açıklaması

Bu belgede ayrıca aranabilecek, yürütülebilecek, bağlantı verilebilecek, ilintili olabilecek ya da bu ürün tarafından başka bir şekilde kullanılabilecek Açık Kaynaklı Yazılımlar belirtilmektedir.

Bu türden Açık Kaynaklı Yazılımların lisansı, söz konusu Açık Kaynaklı Yazılımlara yönelik ayrı yazılım lisans sözleşmesinin hüküm ve koşullarına tabi kullanıcılara verilmektedir.

Açık Kaynaklı Yazılımın sizin tarafınızdan kullanımı bütünüyle bu tür bir lisansın şart ve koşullarına tabi olacaktır.

Herhangi bir Açık Kaynaklı Yazılıma ilişkin kaynak/amaç kodu ve geçerli lisans şu siteden edinilebilir: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

C €0459

© 2022 Medtronic
M012964C014_1
2022-03-30



M012964C014



MMT-7841, MMT-7840

GUARDIAN™

APP USER GUIDE

ΟΔΗΓΟΣ ΧΡΗΣΤΗ
ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

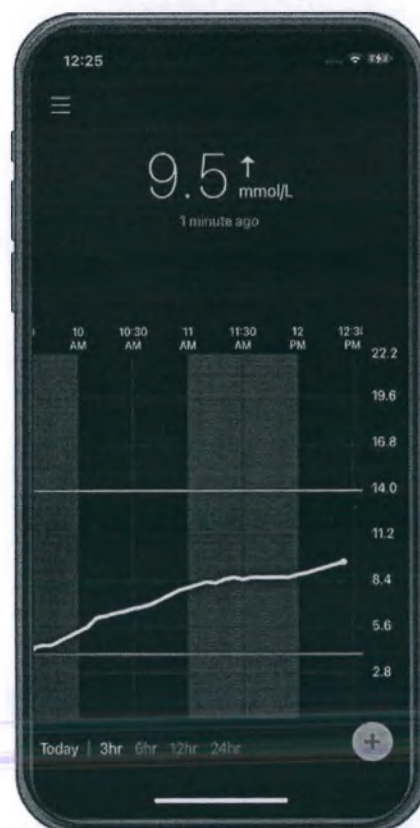
GHIDUL UTILIZATORULUI
APLICAȚIEI

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
ПРИЛОЖЕНИЯ

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA
K APLIKÁCII

UPORABNIŠKI PRIROČNIK
ZA APLIKACIJO

UYGULAMA KULLANICI
KILAVUZU



 Bluetooth®

Medtronic

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstavajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM”) patria ich príslušným vlastníkovi. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb („TM”) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları („TM”) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

CareLink™, Guardian™

Contacts:

Africa:

Medtronic South Africa and Southern Africa
Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

Corpomedica S.A.
Tel: +(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7:
+0800 333 0752

Armenia:

Exiol LLC
Tel: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile: (+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

Belarus:

Zarga Medica
Tel: +37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline: +74995830400

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

"Novopharm" d.o.o. Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 2182-9200
Medtronic Directo 24/7:
+0800 773 9200

Bulgaria:

RSR EOOD
Tel: +359 888993083
Helpline: +359 884504344

Canada:

Medtronic Canada ULC
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-stop helpline (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950

Chile:

Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China: +86 400-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline):
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7 (Cellular):
+1 381 4902

Croatia:

Mediligo d.o.o.
Tel: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 900 120 330

Estonia:

AB Medical Group Estonia Ltd
Tel: +372 6552310
Helpline: +372 5140694

Europe:

Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas:

Medtronic Hellas S.A.
Tel: +30 210677-9099

Hong Kong:

Medtronic Hong Kong Medical Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies: +852 2919-1322
24-hour helpline: +852 2919-6441

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline:
1800 209 6777

Indonesia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Israel:

Medtronic Trading Ltd.
Tel.: +972-9-9724400
Tel. (product support –
8:00-17:00): +972-9-9724489
Helpline (weekends & holidays):
1-800-611-888

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56
日本: 日本メドトロニック株式会社
24時間サポートライン:
0120-56-32-56

Kazakhstan:

TOO "Медтроник Казахстан"
Tel: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

Yess Pharma
Tel: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvija:

RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México
DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00
Fax: +47 67 10 32 10

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Philippines:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Россия

ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки
8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel: +41 (0)31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333
Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o
Helpline: +381 112095900

Singapore:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

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. Şirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

To order supplies: +1-800-843-6687

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

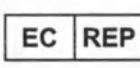
Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam

Tel: +84 283 926 2000

Icon Table • Πίνακας εικονιδίων • Tabel cu pictograme • Таблица символов • Tabulka ikon • Tabela ikon • Simge Tablosu

	Catalogue number • Αριθμός καταλόγου • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Katalog numarası
	Manufacturer • Κατασκευαστής • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • İmalatçı
	Consult instructions for use • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultați instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Kullanım talimatlarına bakın
 Bluetooth	Bluetooth* wireless technology or Bluetooth* enabled • Ασύρματη τεχνολογία Bluetooth* ή ενεργοποιημένο Bluetooth* • Dotat cu tehnologie fără fir Bluetooth* sau compatibil cu tehnologie fără fir Bluetooth* • Беспроводная технология Bluetooth* или включенная функция Bluetooth* • Podporuje bezdrôtovú technológiu Bluetooth* alebo funkciu Bluetooth* • Brežžična tehnologija Bluetooth* ali omogočen Bluetooth* • Bluetooth* kablosuz teknolojisi veya Bluetooth* etkin
	Authorized representative in the European Community • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve • Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
 CE0459	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

Guardian

Introduction

The Guardian application (app) is a component of the Guardian 4 system that helps manage diabetes. The Guardian 4 system has the following features:

- Records glucose values throughout the day and night
- Displays glucose values in a convenient and discreet manner on a mobile device
- Sends alerts for glucose events on a mobile device
- Shows the effects that diet, exercise, and insulin can have on glucose levels

This user guide is designed to help understand the setup and operation of the Guardian app.

Note: The user guide contains some instructions that are specific to the Android™ or iOS™ platform. Where applicable, follow the instructions specific to platform in use.

System description

The Guardian 4 system includes the following components: Guardian iOS™ app (MMT-8200) or Guardian Android™ app (MMT-8201), Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q), Guardian 4 sensor (MMT-7040Q), and compatible tester and charger.

Continuous glucose monitoring (CGM) is a technology that lets patients continuously view glucose values. The Guardian 4 system uses a glucose sensor, the Guardian 4 sensor, placed below the skin, to continuously measure the amount of glucose in the interstitial fluid. The Guardian 4 transmitter collects and processes these glucose measurements, which are then displayed on the Guardian app. The Guardian app can also provide alerts based on sensor glucose (SG) levels.

The Guardian app also provides a user interface for entering data such as exercise, insulin, meals, blood glucose (BG) values, and uploading information to the CareLink Personal website.

The Guardian app is available to download from the Apple™ App Store™ or the Google Play™ store and requires the Guardian 4 sensor and Guardian 4 transmitter to function.

Note: This product should only be used with supported mobile devices and operating systems. Refer to the local Medtronic website for information about supported devices and operating systems.

Diabetes treatment decisions

Use a BG meter reading to make treatment decisions if no sensor data is available or if unsure that SG values are correct.

Indications for use

The Guardian app is intended to be used with the Guardian 4 system.

The Guardian 4 system is a real-time, CGM system indicated for the management of diabetes in persons age 7 years and older.

The Guardian 4 system does not require calibration and is designed to replace finger stick BG testing for diabetes treatment decisions. Treatment decisions should be made based on the combination of SG readings and trend arrows. The system can track trends in glucose concentrations, and aid in detecting events of hyperglycemia and hypoglycemia and helping both current and long-term therapy decisions.

The system is intended for use only by patients and caregivers using a compatible mobile device and operating system, and who have sufficient experience to adjust mobile device audio and notification settings.

Contraindications

Successful CGM use requires sufficient vision or hearing ability to allow recognition of the alerts generated by the Guardian app.

Clinical benefits

The Guardian app is software that provides information that is used for diabetes management but does not provide any direct therapy. As a result, the app does not have direct therapeutic benefits but can support the management of diabetes by patients and caregivers.

User safety

Warnings

Follow the instructions and safety warnings in this user guide to receive alerts as intended. Missing alerts from the Guardian app may result in undetected low and high glucose levels.

- CGM is not recommended for people who are unwilling or unable to perform BG tests as required or for people who are unwilling or unable to maintain contact with their healthcare professional.
- Always allow notifications for the Guardian app. If notifications are turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.

- Do not use the Guardian app without understanding how the mobile device settings work. If the mobile device settings are not set up correctly, the app may not send SG alerts.
- Make sure Bluetooth™ is on, even if the mobile device is in airplane mode. If Bluetooth™ is off, the app will not send SG information or alerts.
- Do not use the Guardian app if the mobile device screen or speakers are damaged. If the mobile device is damaged, the app may not send SG alerts and SG information may not be shown correctly.
- Do not force close the Guardian app. If the app is closed, the app will not send SG information or alerts.
- Check the Guardian app occasionally to make sure it is running. The mobile device may close the Guardian app automatically when another app is in use, such as a game. If the Guardian app is closed, the app will not send SG alerts.
- Do not let the mobile device shut down due to low battery, or the app will not send SG alerts. Use of the app may deplete the mobile device battery more quickly. Have a charger available to charge the battery if needed.
- Always make sure to open the app after the mobile device restarts to ensure the app sends SG alerts.
- Make sure to set the snooze to a short enough time so that the app sends an alert again if glucose levels do not improve. When an SG alert is snoozed, the app will not send that alert again during the length of the set snooze time.
- Do not use continuous glucose monitoring if hydroxyurea, also known as hydroxycarbamide, is taken. Hydroxyurea is used to treat certain diseases, such as cancer and sickle cell anemia. Hydroxyurea use results in higher sensor glucose readings compared to blood glucose readings. Taking hydroxyurea while using continuous glucose monitoring can result in inaccurate or missed alerts, and substantially higher sensor glucose readings in reports than actual blood glucose readings.
- Always check the label of any medication being taken to confirm if hydroxyurea or hydroxycarbamide is an active ingredient. If hydroxyurea is taken, consult a healthcare professional. Use additional blood glucose meter readings to verify glucose levels.
- Taking medications that contain paracetamol or acetaminophen, such as fever reducers or cold medicine, while wearing the sensor may falsely raise SG readings. The level and duration of sensor inaccuracy depends on how much medication is working in the body and will be different for each person. If medication is taken with paracetamol or acetaminophen, use a BG meter reading for dosing decisions in order to avoid a possible hypoglycemic event. Consult a healthcare professional when determining insulin dosage.
- Turning off automatic updates on the mobile device may help to avoid unintentionally updating to an operating system that is not confirmed as compatible with the Guardian app.

- Do not root or jailbreak the mobile device. Rooting the Android™ device or jailbreaking the iOS™ device means to change the software in a way the manufacturer did not intend. If the mobile device is changed in this way, the Guardian app will display an error message when launched and will not continue to operate.

Android™ Users

- Allow **Do Not Disturb Permissions** and **Notifications** for the Guardian app. If **Do Not Disturb Permissions** or **Notifications** are turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.
- The Android™ device may include battery saver settings. If these settings are active for the Guardian app, the mobile device will shut down the app and prevent it from sending alerts and notifications. Check the mobile device periodically to confirm that the Guardian app is active.
- The **Digital Wellbeing** feature is intended to prevent alerts. If this feature is enabled, the Guardian app will not send alerts. If the app timer is set in the **Digital Wellbeing** feature for the Guardian app, the app will shut down and will not send any SG alerts when the timer expires.
- Do not lower the vibration level to the lowest setting in the Android™ **Vibration intensity** menu. If vibration is lowered to the lowest setting, the app will not send any vibrations with the alerts, including Urgent Low Alert.
- Alerts for the Guardian app will sound through headphones when headphones are connected. If headphones are connected when not in use, SG alerts may not be heard.

iOS™ Users

- Allow **Critical Alerts** and **Notifications** for the Guardian app. If **Critical Alerts** or **Notifications** is turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.
- The **Downtime** setting within the **Screen Time** feature is intended to prevent alerts during the **Downtime** period. If this setting is enabled, the Guardian app will be prevented from sending alerts.
- Do not turn off vibration in the iOS™ Accessibility menu. If vibration is turned off, the app will not send any vibrations with the alerts, including Urgent Low Alert.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and local competent authority.

Precautions

Diabetes treatment decisions should be made based on a combination of SG readings, trend arrows, glucose target ranges, active alerts, and recent events (such as insulin doses, exercise, meals, and medications).

Using CGM information to make treatment decisions

After becoming familiar with CGM, treatment decisions should be made based on all the information available, including the following:

- SG readings
- Trend arrows
- Active SG alerts
- Recent events such as insulin doses, medication, meals, exercise, etc.

Refer to a healthcare professional for glucose target ranges.

Risks and side effects

Software malfunction or failure to follow instructions of the Guardian app can lead to hypoglycemia, hyperglycemia, diabetic ketoacidosis, or possibly death.

Assistance

Contact the local representative or refer to the local Medtronic website for assistance. Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list in this user guide for contact information.

Guardian app setup

To set up the Guardian app, follow the instructions on the screen.

Pairing the transmitter

The transmitter must be paired to the system before a sensor can be used. Follow the instructions on the screen to pair the transmitter to the mobile device.

New sensor setup

Follow the video instructions on how to insert the sensor. Then follow the on-screen instructions to complete the sensor start up.

Connecting the transmitter to the sensor

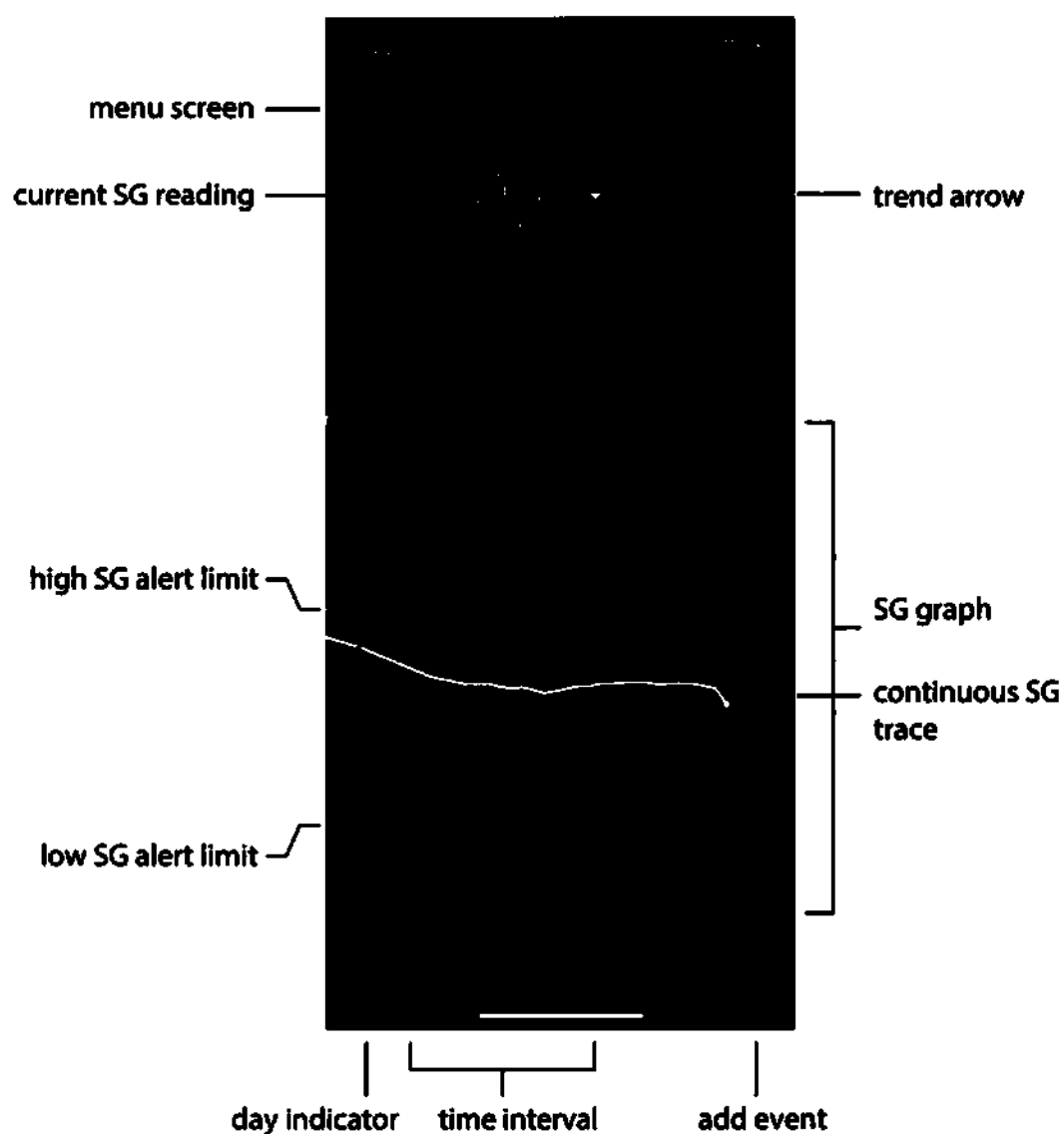
Refer to the *Guardian 4 Transmitter User Guide* for instructions on how to connect the transmitter to the sensor.

Completing the app setup

Continue to follow the on-screen instructions to enable notifications. For more information, see *Alert settings, page 19*.

Home screen

The following figure shows the Home screen of the app.



Note: This screen may vary depending on the mobile device and platform.

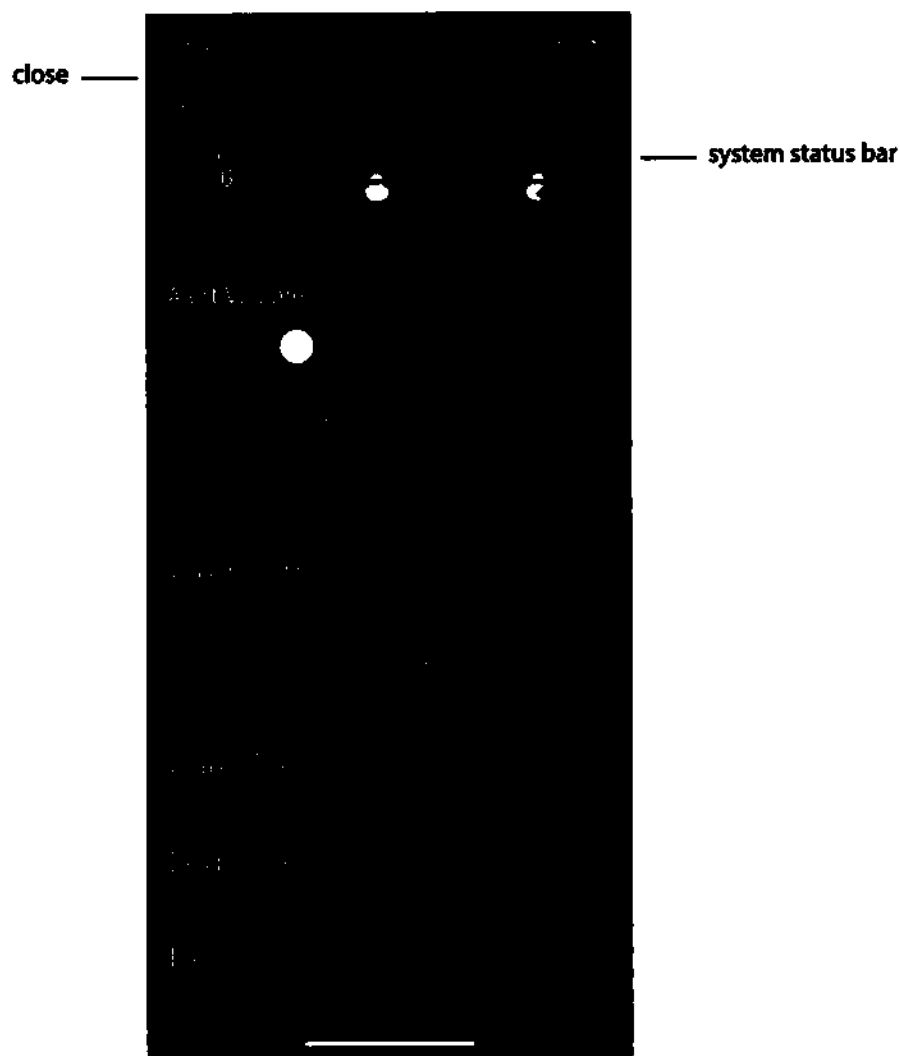
Note: The Home screen does not display sensor information the first time the app is opened. The first SG reading appears after the transmitter is successfully paired and the sensor warm-up is complete.

Item	Description
Trend arrows	Display the glucose trend and the rate at which the most recent SG level has risen or fallen. For details on how to set the rate of change for falling and rising SG values, see <i>Setting rate alerts</i> , page 22.
Menu screen	Provides access to the menu screen, which displays the Guardian 4 system status information and allows the user to define alert settings, set up the sensor, calibrate, pair the transmitter, access CareLink Personal settings, view the logbook, and access help documentation. For details, see <i>Menu screen</i> , page 15.
Continuous SG trace	Displays current and previous SG readings. Tap any point on the graph to view the details of the selected SG reading or event. For more navigating tips, see <i>Navigating through the SG graph</i> , page 24.
System status icons	Display the corresponding status icon if the transmitter battery is empty, the sensor life has expired, the connection with the transmitter is lost, notifications are silenced, or the status of these features is unknown. For details, see <i>System status icons</i> , page 16.
Time interval	Displays preset time intervals of 3, 6, 12, and 24 hours. Tap this icon to switch between time intervals.
Current SG reading	Displays the current SG reading, which the transmitter calculates and sends wirelessly to the app.
High and low SG limits	Display a line showing the high and low SG limits on the sensor graph. The orange line indicates the high SG limit; the red line indicates the low SG limit.
Sensor status message	Displays the latest active status notification. If a current SG reading is not available, the sensor status message will appear where the SG information would be displayed.
SG graph	Displays a white line representing SG readings over a selected time interval. It also indicates high and low SG limits. For details on the sensor graph, see <i>Sensor graph</i> , page 24.

Item	Description
Day indicator	Displays the date of the data shown in the graph. Scroll further back into historical data to see Today, Yesterday, and days of the previous week.
Add event	Displays the events screen to enter additional information, such as exercise, BG readings, meals, or insulin taken. Certain BG readings entered here may be also used for sensor calibration. For details, see <i>Events, page 25</i> .

Menu screen

Tap  in the upper left hand corner of the Home screen to see the menu screen.



Item	Description
Close (X)	Closes the menu screen and returns to the Home screen.
System status bar	Displays icons that show a quick status of the Guardian 4 system, including sensor life, transmitter battery, and transmitter communication. For details on the individual icons and their status, see <i>System status icons, page 16</i> .
Alert Volume	Allows the option to adjust the volume of alerts. Alerts will sound louder and repeat if not acknowledged. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> .
Alert Volume Information	Displays a description of Alert Volume slider and Mute All Alerts button. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> .
Mute All Alerts	Allows the option to mute all alerts for a specified duration. Urgent Low Alert will always vibrate. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> . Note: Urgent Low Alert will not vibrate if vibration is turned off in the iOS™ Accessibility menu or lowered to the lowest setting in the Android™ Vibration intensity menu.
Alert Settings	Display the options to set glucose monitoring alerts. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> .
Sensor & Transmitter	Displays the instructions to start a new sensor, calibrate, and pair a transmitter. For details, see <i>New sensor setup, page 12</i> .
CareLink	Provides access to a menu to change the CareLink user login information. For details, see <i>Syncing data to the CareLink Personal website, page 32</i> .
Logbook	Displays a history of alerts and events that have occurred in the Guardian 4 system. For details, see <i>Logbook, page 29</i> .
Help	Provides the user with software version information, access to the app user guide, getting started guide, setup wizard and the end user license agreement.

System status icons

The system status icons appear at the top of the menu screen. These icons provide a way to quickly check the status of the system. If any condition becomes critical and requires immediate attention, the corresponding status icon is also displayed on the Guardian Home screen. The icons displayed on the Home screen are interactive and provide more information about the current status.

Icon name	Description
Transmitter battery	As the battery life is used, the icon changes in the following order: 

Icon name	Description
	indicates that approximately 100% of the battery capacity remains, which means at least 7 days of use remain indicates that approximately 50% of the battery capacity remains indicates that up to one day of use remains indicates that the battery is empty indicates that the battery status is unknown
Sensor life	As the sensor life is used, the number on the icon indicates the number of days left before the sensor needs to be replaced, and the color of the icon changes as shown: When a new sensor is inserted, the icon is solid green. When there is less than one day left, the 1-day icon remains red, and the text below it indicates the number of hours that remain. The question mark indicates that the sensor life is unknown. When the sensor is expired, an "X" is displayed.
Transmitter communication	Displays the communication status between the transmitter and the app: indicates the transmitter is active and connected indicates there is a communication error, the transmitter is not paired to the mobile device, or Bluetooth™* is off

Alerts

The Guardian app provides **glucose alerts** and **system status alerts**. These alerts provide information about glucose levels and the status of the Guardian 4 system.

Glucose alerts

Set **glucose alerts** for the following situations:

- SG values are rising or falling faster than the set limits
- SG values have gone above or below the set limits
- SG values are predicted to go above or below the set limits

The **glucose alerts** in the Guardian 4 system are listed in the following table:

Alert type	Description
High Alert	SG values have gone above the set high limit.
High predicted	The SG value is predicted to go above the set high limit, within a set period of time (up to 60 minutes ahead).
Rise Alert	The SG value is rising faster than the set rate (corresponding to the rising arrows displayed next to the SG level).
Low Alert	The SG value has gone below the set low limit.
Low predicted	The SG value is predicted to go below the set low limit, within a set period of time (up to 60 minutes ahead).
Fall Alert	The SG value is falling faster than the set rate (corresponding to the falling arrows displayed next to the SG level).
Urgent Low Alert	The SG level has gone below 3.0 mmol/L (54 mg/dL).

Note: If the Guardian app is in "Alerts Disabled", the app will not send any alerts, including the Urgent Low Alert.

Glucose alerts can be customized and are set up as described in *Alert settings, page 19*.

System status alerts

The Guardian 4 system also has system **status alerts** that provide information about actions needed to ensure the correct functioning of the system. See the status alerts table below for a complete listing of these alerts. For more information on how to address these alerts, see *Troubleshooting, page 33*.

The **status alerts** in the Guardian 4 system are listed below:

Make sure to act on these alerts to continue to receive SG information in the future.

Alert type	Description
Mobile device battery low	The mobile device battery has reached or fallen below 20% of its power.
Calibrate now	Measure the BG value with the meter and calibrate the sensor to get SG readings.
Calibration not accepted	The BG meter value could not be used to calibrate.
Change sensor	The sensor is not working properly and needs to be replaced.
Lost communication	The Guardian app and transmitter have not been communicating for 30 minutes. The app may have closed if there are too many apps running at the same time or if there is radio frequency interference.

Alert type	Description
Sensor end of life	Sensor has reached its maximum life of 7 full days.
Sensor updating	The sensor is updating and no SG information will be available. Measure the BG value with the meter.
Transmitter battery empty	The transmitter battery is empty and needs to be recharged. The app is no longer receiving sensor information.
Transmitter error	The transmitter is trying to fix a problem.
Jailbroken device detected	The software on the iOS™ mobile device has been changed such that it no longer works in the way the manufacturer intended. The app cannot be used with a jailbroken device. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.
Rooted device detected	The software on the Android™ mobile device has been changed such that it no longer works in the way the manufacturer intended. The app cannot be used with a rooted device. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.

Alert settings

Setting low alerts

Low alert settings include the following:

Low alert setting	Description
Day Starts at	Set when the day begins, what the low limit is during the day, and when the app should send alerts at this setting.
Night Starts at	Set when the night begins, what the low limit is during the night, and when the app should send alerts at this setting.
Low Limit	The Low Limit is the SG value on which the other low settings are based. The low limit can be set from 3.3 to 5.0 mmol/L (60 to 90 mg/dL). On the SG graph, the low limit appears as a red horizontal line at the set value.
Don't alert me	When Don't alert me is selected, the app will not send any alerts for low glucose. The app still sends an Urgent Low Alert since this alert is always on.
At Low Limit	When At Low Limit is selected, the system displays a Low Sensor Glucose Alert when the SG value reaches or falls below the low limit.
Before Low Limit	When Before Low Limit is selected, the app sends a Low predicted alert any time the SG is predicted to reach the low limit. This alert notifies of potential low glucose levels before they occur.

Low alert setting	Description
Before and at Low Limit	When Before and at Low Limit is selected, the app sends a Low predicted alert any time the SG is predicted to reach the low limit and when the SG value reaches or falls below the low limit.
Time Before Low	Time Before Low is available only when Before Low Limit or Before and at Low Limit is selected. Time Before Low determines when the app will send a Low predicted alert, if the SG values continue to decrease at the current rate of change. The option is available to set a time between ten minutes and one hour.
Max Volume at Night	Max Volume at Night is available only in the Night Time section and when Alert Me is selected. Toggle Max Volume at Night on for low alerts to make all low alerts sound at max volume at night.

To set low alerts:

1. On the Home screen, tap  and select **Alert Settings > Low Alerts**.
2. Tap **Day starts at** and set the desired start time. Tap **Save**.
3. Tap **Low Limit** and set the desired limit between 3.3 to 5.0 mmol/L (60 to 90 mg/dL). Tap **Save**.
4. To receive alerts when the SG value approaches the low limit, tap **Alert Me** and choose one of the following:
 - a. At Low Limit
 - b. Before Low Limit
 - c. Before and at Low Limit
5. If **Before Low Limit** or **Before and at Low Limit** is selected, the **Time Before Low** appears. Set the desired duration of time to receive a Low predicted alert and tap **Save**.
6. Return to the Low Alerts screen and tap **Night starts at**. Set the desired start time and tap **Save**. Repeat steps 3 through 5 to set night time alerts.
7. Toggle **Max Volume At Night** on or off. When **Max Volume At Night** is toggled on, the low alerts sound at max volume at night.
8. When the alerts are set up, tap  to return to Alert Settings screen.
9. Tap  to return to the menu screen.
10. Tap  to close the menu and return to the Home screen.

Setting high alerts

High alert settings include the following:

High alert setting	Description
Day Starts at	Set when the day begins, what the high limit is during the day, and when the app should send alerts at this setting.
Night Starts at	Set when the night begins, what the high limit is during the night, and when the app should send alerts at this setting.
High Limit	The high limit is the SG value on which the other high settings are based. The high limit can be set from 5.5 to 22.2 mmol/L (100 to 400 mg/dL). On the SG graph, the high limit appears as an orange horizontal line at the set value.
Don't Alert Me	When Don't Alert Me is selected, the app does not send any alerts for high glucose.
At High Limit	When At High Limit is selected, the system displays a High Sensor Glucose alert when the SG value reaches or exceeds the high limit.
Before High Limit	When Before High Limit is selected, the app sends a High predicted alert any time the SG value is predicted to reach the high limit. This notifies of potential high glucose levels before they occur.
Before and at High Limit	When Before and at High Limit is selected, the app sends a High predicted alert any time the SG is predicted to reach the high limit and when the SG value reaches or rises above the high limit.
Time Before High	The Time Before High option is available only when Before High Limit or Before and At High Limit is selected. This option determines when the app sends a High predicted alert if the SG values continue to increase at the current rate of change. Set a time between ten minutes and one hour.
Max Volume at Night	Max Volume at Night is available only in the Night time section and when Alert me is selected. Toggle Max Volume at Night on for high alerts to make all high alerts sound at max volume at night.

To set high alerts:

1. On the Home screen, tap  and select **Alert Settings > High Alerts**.
2. Tap **Day starts at** and set the desired start time. Tap **Save**.
3. Tap **High Limit** and set the desired limit between 5.5 to 22.2 mmol/L (100 to 400 mg/dL). Tap **Save**.
4. To receive alerts when the SG value approaches the high limit, tap **Alert Me** and choose one of the following:
 - a. At High Limit
 - b. Before High Limit
 - c. Before and at High Limit

5. If **Before High Limit** or **Before and at High Limit** is selected, the **Time Before High** appears. Set the desired time to receive a High predicted alert and tap **Save**.
6. Return to the High Alerts screen and tap **Night starts at**. Set the desired start time and tap **Save**. Repeat steps 3 through 5 to set night time alerts.
7. Toggle **Max Volume At Night** on or off. When **Max Volume At Night** is toggled on, high alerts sound at max volume at night.
8. When the alerts are set up, tap  to return to Alert Settings screen.
9. Tap  to return to the Menu screen.
10. Tap  to close the menu and return to the Home screen.

Setting rate alerts

Rate alerts notify when the SG value is rising (Rise Alert) or falling (Fall Alert) equal to or faster than the set rate. These alerts help to understand how glucose levels are affected, for example, by meals or exercise.

On the Home screen, these fall or rise rates are indicated by arrows, as shown in *Home screen, page 13*. The more arrows, the faster the rate of change.

↑	SG has been rising at a rate of 0.06 mmol/L (1 mg/dL) or more per minute, but less than 0.11 mmol/L (2 mg/dL) per minute.
↓	SG has been falling at a rate of 0.06 mmol/L (1 mg/dL) or more per minute, but less than 0.11 mmol/L (2 mg/dL) per minute.
↑↑	SG has been rising at a rate of 0.11 mmol/L (2 mg/dL) or more per minute, but less than 0.17 mmol/L (3 mg/dL) per minute.
↓↓	SG has been falling at a rate of 0.11 mmol/L (2 mg/dL) or more per minute, but less than 0.17 mmol/L (3 mg/dL) per minute.
↑↑↑	SG has been rising at a rate of 0.17 mmol/L (3 mg/dL) or more per minute.
↓↓↓	SG has been falling at a rate of 0.17 mmol/L (3 mg/dL) or more per minute.

To set rate alerts:

1. On the Home screen, tap  and select **Alert Settings > Fall & Rise Alerts**.
2. Toggle **Fall Alert** on.
3. Tap the arrow option with the desired fall rate.
4. Toggle **Rise Alert** on.
5. Tap the arrow option with the desired rise rate.
6. When fall and rise alerts are set up, tap  to return to Alert Settings screen.

Setting alert snooze time

The snooze feature gives the option to set a snooze time for alerts. If the alert condition still persists after the set snooze time, the app sends a notification of the alert. The set snooze time for high and rise alerts may be different from the set snooze time for low and fall alerts.

To set the alert snooze time:

1. On the Home screen, tap , and select **Alert Settings > Snooze Time**.
2. Tap **Low & Fall Alerts** and set the desired snooze time for Low & Fall Alerts. Tap **Save**.
3. Tap **High & Rise Alerts** and set the desired snooze time for High & Rise Alerts. Tap **Save**.

Adjusting alert volume

All Guardian alerts sound at the volume set in the app. Alerts sound louder and repeat if not acknowledged.

To adjust alert volume:

1. On the Home screen, tap .
2. At the top, there is a slider. Swipe left to turn the volume down. Swipe right to turn the volume up.

Note: If the volume is set at 0%, a popup message appears stating: "Alert volume set at 0%. If you don't respond to the initial alert, it will sound and repeat. Your alerts are NOT muted. To mute alerts, tap **Mute All Alerts**."

Muting alerts

All Guardian alerts will be muted for the selected time. Urgent Low Alert will always vibrate.

To mute alerts:

1. On the Home screen, tap .
2. Tap **Mute All Alerts** and 4 options appear.
 - a. 30 min
 - b. 1 hour
 - c. 4 hours (max)
 - d. Custom

If Custom is selected, adjust the mute time to the desired length and tap **Mute**.

3. A popup message appears to confirm the alerts are muted. To cancel the mute, tap **Cancel Mute**.

Acting on Guardian app alerts

The Guardian app sends alerts, similar to notifications sent from other apps on the mobile device. All alerts vibrate according to the mobile device vibration settings.

Open the Guardian app to address an alert. Dismissing the notification only removes it from the list of notifications on the mobile device. If the notification is dismissed from the mobile device, but isn't acted on it in the Guardian app, the alert may repeat.

The alert is displayed on the screen when the app is opened. Click **OK** to clear system status alerts. For SG alerts, either swipe the alert up, which will snooze the alert for the set snooze period, or swipe the alert down to set a new snooze period.

Sensor graph

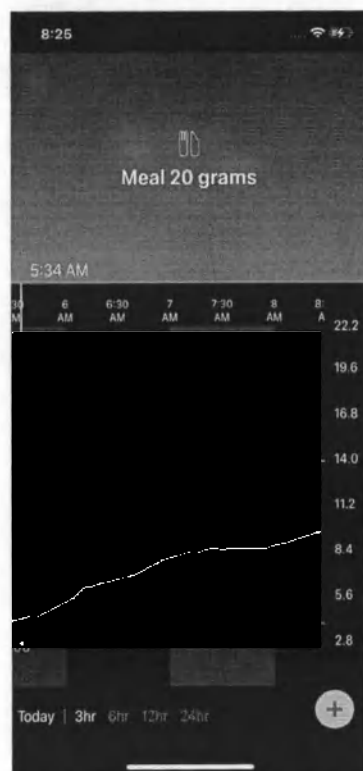
The sensor graph displays the current SG reading. It also gives the option to view a history of SG readings and entered events.

Navigating through the SG graph

- Swipe the center of the graph right and left to view historical data and to return to the current graph location.
- Pinch and stretch the center of the graph to zoom in and out on the graph data.
- Tap the graph twice to view the graph at the selected 3-hour, 6-hour, 12-hour, and 24-hour zoom levels.
- Tap the horizontal time axis above the graph to center the selected time point on the graph. This gives the option to view the details of the selected SG reading or event in an information box that appears above the graph. For details, see *Graph information boxes, page 24*.
- Double tap the vertical SG values axis to the right of the graph to return to the current SG reading displayed on the graph.

Graph information boxes

Tap on the graph to view information about an event or SG reading. The tapped time is marked by a vertical cursor on the graph, and a box with the information about the tapped event or SG reading appears above the graph. The following figure provides an example:



For SG readings, information boxes display the SG value, its date and time, and trend arrows, similar to the current SG value information displayed on the Home screen. If there is no SG value for the selected time point, the information box displays the sensor status message for that point.

For event markers, information boxes display the details specific to each event type. For details, see *Events, page 25*.

Drag the cursor across the graph, to skip at five-minute intervals, to pinpoint a specific SG value on the graph.

Information boxes appear for a few seconds and then close.

Events

Events help capture information that may affect glucose levels. Use the Events screen on the app to enter and save certain types of events.

Event icon	Event name	Description
	BG	The BG marker represents the BG meter readings. These can be used either to calibrate the system or simply to manage diabetes without calibrating the system.
	Insulin	The Insulin marker represents the type and amount of insulin delivered.
	Meal	The Meal marker represents the amount of carbohydrates consumed, food or drink.
	Exercise	The Exercise marker represents the intensity and duration of exercise routine.
	Notes	The Notes marker represents other information relevant to diabetes management. For example, a record of other medications taken, illness, or stress.

Note: Make it a practice to enter events when they happen. Events can be deleted and entered again.

Entering BG meter readings

The app gives the option to enter BG meter readings. For example, if measuring BG when eating or when the SG value is rising or falling rapidly, enter the BG meter reading into the app.

The app also gives the option to use the entered BG meter reading for calibration purposes, if calibration is allowed at the time when the event is entered. To use the BG meter reading for calibration, the value must be between 2.8 mmol/L and 22.2 mmol/L (50 mg/dL and 400 mg/dL.) When calibrating the sensor from the Blood Glucose screen, enter the current BG value, or a value that is up to ten minutes old.

Note: Enter a BG value between 1.1 mmol/L and 33.3 mmol/L (20 mg/dL and 600 mg/dL) into the Events screen. However, for sensor calibration, a BG value between 2.8 mmol/L and 22.2 mmol/L (50 mg/dL and 400 mg/dL) must be entered.

To enter a BG meter reading into the Events screen:

1. Measure the BG with a BG meter.
2. Tap  at the bottom of the Home screen.
3. Tap  on the Events screen.
4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
5. Use the number pad to enter the BG meter reading.
6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If the value is incorrect, tap  to clear it and enter the correct value.
7. To avoid calibrating the sensor with this reading, tap **Save** at the bottom of the screen.
8. To calibrate the sensor with the entered BG meter reading when calibration is available, tap **Calibrate** at the bottom of the screen.

The app returns to the Home screen after selecting **Save** or **Calibrate**, and  appears on the graph at the selected time.

The following icons may appear during calibration. Select the icon to see more information about the calibration status.

 indicates that the calibration status is unknown

 indicates that calibration is currently not permitted

Entering insulin injection information

If delivering insulin using an insulin pump, insulin pen, or a syringe, use the app to record the amount of insulin injected.

To enter the type and amount of insulin injected:

1. Make a note of the amount and type of injection taken.
2. At the bottom of the Home screen, tap .
3. On the Events screen, tap .
4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
5. Use the number pad to enter the insulin amount.
6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If not, tap  to clear it and enter the correct value.
7. Tap **Type** and select the type of insulin taken:
 - Rapid-acting
 - Long-acting
 - Unspecified
8. Tap  to return to the Insulin Event screen.

9. Tap **Save** at the bottom of the screen. The app returns to the Home screen, and ■ appears on the graph at the selected time.

Entering meal information

Use the app to record information about the carbohydrates consumed with meals or snacks.

To enter meal information:

1. Determine the total amount, in grams or exchanges, of carbohydrates in the planned meal, snack, or drink.
2. At the bottom of the Home screen, tap ●.
3. On the Events screen, tap ■.
4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
5. Use the number pad to enter the amount of carbohydrates consumed.
6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If not, tap ■ to clear it and enter the correct value.
7. Tap **Save** at the bottom.

The app returns to the Home screen, and ■ appears on the graph at the selected time.

Entering exercise information

Use the app to enter information about exercise regimen. Make sure to be consistent and enter the marker either before or after each period of exercise.

To enter exercise information:

1. Make a note about the length of time exercised (duration) and how difficult or easy the exercise was (intensity).
2. At the bottom of the Home screen, tap ●.
3. On the Events screen, tap ■.
4. To change the date or time, tap **Time** and set the desired day and time for this exercise entry.
5. Tap **Intensity** and select **Low**, **Medium**, or **High** to indicate the intensity of exercise.
6. Tap **Duration**.
7. Tap **Save** at the bottom.

The app returns to the Home screen, and ■ appears on the graph at the selected time.

Entering notes

Use the app to enter events other than BG measurements, insulin injections, carbohydrates consumed, and exercise information. For example, record information such as when medications are taken, illness, or stress.

To enter notes:

1. At the bottom of the Home screen, tap .
2. On the Events screen, tap .
3. Use the text field to enter the relevant information.
4. Tap **Save** at the bottom.

The app returns to the Home screen, and  appears on the graph at the selected time.

Logbook

The Logbook screen displays a history of alerts and events that occurred on the selected day, with the most recent entries at the top of the list.

To view Logbook entries:

1. On the Home screen, tap  and select **Logbook**.
2. Do any of the following to view the desired information:
 - Tap **Alerts** or **Events** to filter the list by the specific type. To view the entire list, select **All**.
 - Swipe down and up on the list to view the entries.
 - To delete an event entry, swipe it left and tap **Delete**.

Note: Alerts or calibration events cannot be deleted.

- Tap the desired entry to expand it and view the details. Use  and  at the top of the expanded view to scroll through the list entries.

Before using SG readings to make treatment decisions

Before using SG readings to make treatment decisions, consult with the healthcare professional to do the following:

- Develop a diabetes management plan
- Determine personal glucose target ranges

Until becoming comfortable using SG readings to make treatment decisions, continue to use BG meter readings to make treatment decisions and confirm SG readings.

If the SG readings do not match symptoms, use a BG meter reading to confirm the SG value. If SG readings continue to be different than symptoms, consult the healthcare professional about how to use SG readings to help manage diabetes.

When to use BG meter readings

In the following conditions, use the BG meter readings to make treatment decisions.

- **The medication taken contains paracetamol or acetaminophen.**

Wait to use the SG reading to make treatment decisions until no longer taking medication. Medication that contains paracetamol or acetaminophen used to reduce fevers or treat cold and flu symptoms, can falsely raise SG readings.

- **The most recent SG reading is unavailable.**

If a new sensor is inserted or the Sensor updating message is displayed the SG reading will be unavailable. Check the BG value with a BG meter reading, and use the BG reading to make treatment decisions until sensor readings are available.

- **Symptoms do not match the SG value.**

Check the BG value with a BG meter reading before using the SG value to make treatment decisions.

Enter the BG meter reading into the app immediately after checking BG. Review the BG meter instructions for guidance on how to check the BG.

CAUTION: Only use blood from fingertips to check BG levels. Do not use any other part of the body to obtain blood to test BG.

- Always make sure hands are clean before testing BG.
- Avoid use of an old BG reading or reuse of BG readings from previous calibrations.
- If for some reason calibration is unsuccessful, wait at least 15 minutes before attempting another calibration.

Note: The Guardian app contains a feature which provides alerts prior to SG levels reaching a set high or low limit. SG readings can vary from actual BG readings, therefore there may be situations when alerts are displayed and BG levels have not reached the set high or low limit. Consult the healthcare professional for actions and adjustments to alerts. There may also be situations when BG levels have reached the set high or low limit without any alerts displayed on the Guardian app. If there are symptoms of high or low BG levels, check the BG value immediately. Refer to the healthcare professional for actions and adjustments for high or low BG levels.

Using SG readings to make treatment decisions

When using CGM, there are several things to consider to help make treatment decisions.

Look at the most recent SG value along with the SG graph, trend arrows, and alerts. The SG graph helps to understand how SG values may have recently changed. The trend arrows indicate what the SG level may be soon.

- If the SG reading is lower than the SG target, and CGM shows **↑↑**, this indicates the SG value is increasing. As a result, consider waiting to treat or adjust treatment for the low SG value. Consider symptoms before making treatment decisions based on SG value.
- If the SG reading is higher than the SG target, and CGM shows **↓↓**, this indicates the SG value is decreasing. As a result, consider waiting to treat or adjust treatment for the high SG value. Consider symptoms before making treatment decisions based on the SG value.

Before taking an insulin dose based on the current SG, consider whether insulin from a previous dose is still lowering glucose levels. Stacking insulin is the process of taking an additional dose of insulin while there is still active insulin. Insulin stacking may cause low BG levels.

The following table can help to make treatment decisions.

Arrows Displayed	Low glucose	High glucose	Target glucose
None	May need to take a fast-acting sugar.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	Consider last insulin dose and meal taken. Watch for any changes to glucose levels. Do not stack insulin.
1 UP Arrow ↑	Watch for any changes to glucose levels, consider symptoms, and wait to see if SG returns to target range. Make sure to not overtrear for a low SG level.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	Consider last insulin dose and meal taken. May need to take insulin to stay within the glucose target range. Do not stack insulin.
2 UP Arrows ↑↑	Watch for any changes to glucose levels, consider symptoms, and wait to see if	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	May need to take insulin to stay within the glucose target range if insulin was not already taken with a recent meal or snack.

Arrows Displayed	Low glucose	High glucose	Target glucose
	SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.		Do not stack insulin.
3 UP arrows ↑↑↑	Watch for any changes to glucose levels, consider symptoms, and wait to see if SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	May need to take insulin to stay within target range. Do not stack insulin.
1 DOWN arrow ↓	May need to take a fast-acting sugar or eat a snack.	Consider last insulin dose and activity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast-acting sugar and eat a snack.
2 DOWN arrows ↓↓	May need to take a fast-acting sugar.	Consider last insulin dose and activity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast-acting sugar and eat a snack.
3 DOWN arrows ↓↓↓	May need to take a fast-acting sugar.	Consider last insulin dose and activity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast-acting sugar and eat a snack.

Syncing data to the CareLink Personal website

Guardian 4 offers remote monitoring by Care Partners and daily uploads to the CareLink Personal website. This is done using an automatic feature called Sync to CareLink.

This automatic Sync to CareLink feature sends data displayed in the app to the CareLink Connect tab of the CareLink Personal website. This data is sent approximately every five minutes when an Internet connection to the website is available. This feature also automatically sends sensor history information used to create CareLink Personal reports roughly every 24 hours. This information can be viewed by a patient or a care partner on the CareLink Personal website at carelink.minimed.eu. Please note that the

mobile device must be connected to the Internet to send data to the website. If using a cellular connection, the mobile device provider's data rates may apply.

If the Sync to CareLink toggle is turned off, the app no longer sends sensor information to the CareLink Personal website.

The **Upload Now** button gives the option to immediately send sensor history data to the website for generating reports.

Sharing CareLink Personal data with care partners

Now that the app is synced with the CareLink Personal website, users can share their data with a care partner, such as a family member or friend. Care partners can visit carelink.minimed.eu on a personal computer to create an account and send a follow request.

For more information, refer to the *CareLink Personal User Guide* that can be found on the CareLink Personal website.

Disconnecting the transmitter from the sensor

Always refer to the *Guardian 4 Transmitter User Guide* for instructions on how to disconnect the transmitter from the sensor.

Reconnecting the existing sensor

If necessary, a transmitter can be reconnected to an existing sensor. When the app detects the connection, confirm that the sensor is an existing sensor. It may take a few seconds to establish a connection when connecting an existing sensor. If an existing sensor is reconnected, the sensor will go through another warm-up period.

Troubleshooting

The following table contains troubleshooting information for the alerts.

Alerts

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Lost communication alert	Another app is in use, such as a game, that takes up a lot of the memory on the mobile device. This means that the Guardian app stops running and can't communicate with the transmitter.	Open the app to ensure it is running properly. Check periodically to see if the app is still running in the background in order to receive alerts and SG values.
	The app has been closed. The Guardian app has stopped running and can't communicate with the transmitter. Potential causes include using other apps and features (for example task manager apps), or selecting Force Stop for Guardian from an Android™* device Settings menu.	
Lost communication alert	The mobile device is out of range.	Make sure the mobile device and the transmitter are located within 6 meters (20 feet). It is helpful to keep the devices on the same side of the body to minimize any radio frequency (RF) interference.
Lost communication alert	There is RF interference from other devices.	Move away from any equipment that can cause RF interference, such as cordless phones or routers.
Lost communication alert	The sensor disconnected from the transmitter.	Reconnect the sensor to the transmitter. Be careful not to pull the sensor out. Note: When the transmitter is reconnected to the sensor, the sensor will go through a warm-up period which may last up to 2 hours.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Lost communication alert	The sensor pulled out from the skin.	Do not continue to use this sensor. Insert a new sensor to continue to receive SG values. For best results, recharge the transmitter before starting use of a new sensor to ensure full transmitter battery life. If the transmitter is still not communicating with the app, contact the local Medtronic representative for assistance.
Transmitter battery empty alert	The transmitter battery is empty and needs to be recharged.	See the <i>Guardian 4 Transmitter User Guide</i> for instructions on how to disconnect the transmitter from the sensor. For best results, recharge the transmitter between each use to ensure full transmitter battery life. Note: When the transmitter is reconnected to the sensor, the sensor will go through a warm-up period which may last up to 2 hours.
Mobile device battery low alert	The mobile device battery level is at 20% or lower. The battery needs to be recharged soon.	Recharge the mobile device battery to ensure that the Guardian 4 system can function and send alerts. Remember to always carry a charger for the mobile device to ensure continuous use of the Guardian 4 system.
Change sensor alert	The current sensor does not work properly and needs to be replaced.	To continue to receive SG values, a new sensor must be used. See the <i>Guardian 4 Transmitter User Guide</i> for instructions on how to change the sensor. For best results, recharge the transmitter between each use to ensure full transmitter battery life.
Sensor end of life alert	The current sensor has reached the end of its life and will no longer display SG values on the Guardian app.	To continue to receive SG values, a new sensor must be used. See the <i>Guardian 4 Transmitter User Guide</i> for instructions on how to change the sensor. For best results, recharge the transmitter between each use to ensure full transmitter battery life.
Calibration not accepted alert	The last calibration value entered was not accepted by the Guardian system.	Wait at least 15 minutes before attempting another calibration. The Guardian system will request another calibration, if needed, after 15 minutes from when the Calibration not accepted alert was received. Review the BG

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		meter instructions for use on how to test BG. Enter this new value in the app for calibration.
Calibrate now alert	A calibration is required by the system.	Review the BG meter instructions for use on how to test BG. Enter this new value in the app for calibration.
Sensor updating alert	There is an error with the sensor.	No action is required. The sensor is updating and this may take up to 2 hours. During this time, do not rely on alerts from the system as SG information will not be available. Monitor BG levels with the meter.
Transmitter error alert	There is an error with the transmitter.	Disconnect the transmitter from the sensor and reconnect it. Upon reconnecting the transmitter to the sensor, the sensor will go through a warm-up period which may last up to 2 hours. The transmitter may need to be replaced if issues are still being experienced. Contact 24-Hour Technical Support or the local Medtronic representative for more assistance.
Jailbroken device detected alert	The software on the iOS™ mobile device has been changed so that it no longer works in the way that the manufacturer intended.	The app cannot be used on a jailbroken device. To use the Guardian app the device software must remain as the manufacturer has designed. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.
Rooted device detected alert	The software on the Android™ mobile device has been changed so that it no longer works in the way that the manufacturer intended.	The app cannot be used on a rooted device. To use the Guardian app the device software must remain as the manufacturer has designed. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.

Maintenance

Cleaning

Not applicable.

Storage

Not applicable.

Disposal

Not applicable.

Technical specifications

Data security

The Guardian app has been designed with security features to help keep its data secure. However, there are important recommended steps to take to ensure the compatible mobile device used with the Guardian app is also secure:

- Do not leave the compatible mobile device unattended.
- Use caution when viewing or sharing data with others.
- Enable a security lock on the compatible mobile device. When the compatible mobile device is not in use, lock it in a way that requires the password to be entered in order to use it.
- Do not remove or interfere with the security features on the compatible mobile device.
- Do not attempt to modify the operating system, jailbreak, or root the device.
- Use only the official application store, such as the AppleTM* App StoreTM* or the Google PlayTM* store to get all mobile applications used with the compatible mobile device.
- Do not click on links from email messages, web pages, or text messages received from an unknown or untrusted source.
- Avoid the use of unknown Wi-FiTM* networks or public Wi-FiTM* hotspots.
- Enable security protection on your home Wi-FiTM* network, such as the use of a password and encryption.
- The app may send anonymous analytic data to Medtronic if permission has been granted in the setup of the app. This data is used to analyze crash logs and app performance. This access can be revoked or reinstated at any time in the Help screen of the app.

Guardian

Εισαγωγή

Η εφαρμογή Guardian (εφαρμογή) αποτελεί μέρος του συστήματος Guardian 4 που βοηθά στη διαχείριση του διαβήτη. Το σύστημα Guardian 4 έχει τις ακόλουθες δυνατότητες:

- Καταγράφει τις τιμές γλυκόζης καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας
- Εμφανίζει τις τιμές γλυκόζης με έναν πρακτικό και διακριτικό τρόπο σε μια κινητή συσκευή
- Στέλνει ειδοποιήσεις για τα συμβάντα γλυκόζης σε μια κινητή συσκευή
- Δείχνει τις επιδράσεις που μπορούν να έχουν η διατροφή, η άσκηση και η ινσουλίνη στα επίπεδα της γλυκόζης

Αυτός ο οδηγός χρήστη έχει σκοπό να σας βοηθήσει να κατανοήσετε τη ρύθμιση και τη λειτουργία της εφαρμογής Guardian.

Σημείωση: Ο οδηγός χρήστη περιέχει ορισμένες οδηγίες που αναφέρονται συγκεκριμένα στην πλατφόρμα Android™ ή iOS™. Κατά περίπτωση, ακολουθήστε τις οδηγίες που προορίζονται για τη χρησιμοποιούμενη πλατφόρμα.

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα Guardian 4 περιλαμβάνει τα ακόλουθα μέρη: την εφαρμογή Guardian για iOS™ (MMT-8200) ή την εφαρμογή Guardian για Android™ (MMT-8201), τον πομπό Guardian 4 (MMT-7841Q), τον αισθητήρα Guardian 4 (MMT-7040Q), καθώς και συμβατή συσκευή δοκιμής και φορτιστή.

Η συνεχής παρακολούθηση γλυκόζης (continuous glucose monitoring: CGM) είναι μια τεχνολογία που επιτρέπει στους ασθενείς να βλέπουν συνεχώς τις τιμές γλυκόζης. Το σύστημα Guardian 4 χρησιμοποιεί έναν αισθητήρα γλυκόζης, τον αισθητήρα Guardian 4, τοποθετημένο κάτω από το δέρμα, προκειμένου να μετράει συνεχώς την ποσότητα γλυκόζης στο διάμεσο υγρό. Ο πομπός Guardian 4 συγκεντρώνει και επεξεργάζεται αυτές τις μετρήσεις της γλυκόζης, οι οποίες έπειτα εμφανίζονται στην εφαρμογή Guardian. Η εφαρμογή Guardian μπορεί επίσης να παρέχει ειδοποιήσεις με βάση τα επίπεδα της γλυκόζης αισθητήρα (sensor glucose: SG).

Η εφαρμογή Guardian παρέχει επίσης ένα περιβάλλον εργασίας χρήστη για την εισαγωγή δεδομένων όπως άσκηση, ινσουλίνη, γεύματα και τιμές γλυκόζης αίματος (blood glucose: BG) και για τη φόρτωση πληροφοριών στον ιστότοπο του CareLink Personal.

Η εφαρμογή Guardian είναι διαθέσιμη για λήψη από το App Store™ της Apple™ ή το κατάστημα εφαρμογών Google Play™ και χρειάζεται τον αισθητήρα Guardian 4 και τον πομπό Guardian 4 για να λειτουργήσει.

Σημείωση: Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με υποστηριζόμενες κινητές συσκευές και λειτουργικά συστήματα. Για πληροφορίες σχετικά με τις υποστηριζόμενες συσκευές και τα υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα, ανατρέξτε στον τοπικό ιστότοπο της Medtronic.

Αποφάσεις θεραπείας για τον διαβήτη

Χρησιμοποιήστε μια μέτρηση BG από μετρητή για να λάβετε αποφάσεις θεραπείας, εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αισθητήρα ή εάν δεν είστε βέβαιοι ότι οι τιμές SG είναι σωστές.

Ενδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή Guardian προορίζεται για χρήση με το σύστημα Guardian 4.

Το σύστημα Guardian 4 είναι ένα σύστημα CGM σε πραγματικό χρόνο που ενδείκνυται για τη διαχείριση του διαβήτη σε άτομα ηλικίας 7 ετών και άνω.

Το σύστημα Guardian 4 δεν απαιτεί βαθμονόμηση και έχει σχεδιαστεί για να αντικαταστήσει την εξέταση μέτρησης της BG με τρύπημα του δακτύλου, για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία του διαβήτη. Οι αποφάσεις για τη θεραπεία θα πρέπει να λαμβάνονται με βάση τον συνδυασμό των μετρήσεων SG και των βελών τάσης. Το σύστημα μπορεί να καταγράφει τάσεις στις συγκεντρώσεις της γλυκόζης και να βοηθά στην ανίχνευση συμβάντων υπεργλυκαιμίας και υπογλυκαιμίας, βοηθώντας στη λήψη αποφάσεων θεραπείας τόσο για τη δεδομένη στιγμή όσο και μακροπρόθεσμα.

Το σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από ασθενείς και φροντιστές που χρησιμοποιούν μια συμβατή κινητή συσκευή και ένα συμβατό λειτουργικό σύστημα, οι οποίοι έχουν επαρκή εμπειρία ώστε να προσαρμόζουν τις ρυθμίσεις ήχου και ειδοποιήσεων της κινητής συσκευής.

Αντενδείξεις

Η επιτυχής χρήση της CGM απαιτεί επαρκή ικανότητα όρασης ή ακοής που να επιτρέπει την αναγνώριση των ειδοποιήσεων που παράγονται από την εφαρμογή Guardian.

Κλινικά οφέλη

Η εφαρμογή Guardian είναι λογισμικό που παρέχει πληροφορίες οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση του διαβήτη, αλλά δεν παρέχει κάποια άμεση θεραπεία. Κατά συνέπεια, η εφαρμογή δεν έχει άμεσα θεραπευτικά οφέλη, αλλά μπορεί να υποστηρίξει τη διαχείριση του διαβήτη από ασθενείς και φροντιστές.

Ασφάλεια χρήστη

Προειδοποιήσεις

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις ασφάλειας σε αυτόν τον οδηγό χρήστη για να λαμβάνετε ειδοποιήσεις όπως προβλέπεται. Η απώλεια ειδοποιήσεων από την εφαρμογή Guardian μπορεί να οδηγήσει στο να μην ανιχνευθούν χαμηλά και υψηλά επίπεδα γλυκόζης.

- Η CGM δεν συνιστάται για άτομα που δεν επιθυμούν ή δεν μπορούν να εκτελούν μετρήσεις της BG όπως απαιτείται ή για άτομα που δεν επιθυμούν ή δεν μπορούν να διατηρούν επαφή με τον ιατρό τους.
- Να επιτρέπετε πάντα τη λήψη ειδοποιήσεων για την εφαρμογή Guardian. Εάν οι ειδοποιήσεις είναι απενεργοποιημένες η εφαρμογή δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις, μεταξύ των οποίων την «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση».
- Μη χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Guardian εάν δεν έχετε κατανοήσει πώς λειτουργούν οι ρυθμίσεις της κινητής συσκευής. Εάν οι ρυθμίσεις της κινητής συσκευής δεν γίνουν σωστά, η εφαρμογή ίσως να μη στέλνει ειδοποιήσεις για την SG.
- Βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth™ είναι ενεργοποιημένο ακόμη και εάν η κινητή συσκευή σας είναι σε λειτουργία πτήσης. Εάν το Bluetooth™ είναι απενεργοποιημένο, η εφαρμογή δεν θα στέλνει πληροφορίες ή ειδοποιήσεις για την SG.
- Μη χρησιμοποιείτε την εφαρμογή Guardian εάν η οθόνη ή τα ηχεία της κινητής συσκευής έχουν υποστεί βλάβη. Εάν η κινητή συσκευή έχει υποστεί βλάβη, η εφαρμογή ίσως να μη στέλνει ειδοποιήσεις για την SG και οι πληροφορίες για την SG μπορεί να μην εμφανίζονται σωστά.
- Μην εξαναγκάσετε την εφαρμογή Guardian να κλείσει. Εάν η εφαρμογή είναι κλειστή, δεν θα στέλνει πληροφορίες ή ειδοποιήσεις για την SG.
- Να ελέγχετε σποραδικά την εφαρμογή Guardian για να βεβαιώνετε ότι είναι σε λειτουργία. Η κινητή συσκευή μπορεί να κλείσει αυτόματα την εφαρμογή Guardian όταν χρησιμοποιείται κάποια άλλη εφαρμογή, όπως π.χ. ένα παιχνίδι. Εάν η εφαρμογή Guardian είναι κλειστή, δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις για την SG.
- Μην αφήνετε την κινητή συσκευή να κλείσει λόγω χαμηλής μπαταρίας, διαφορετικά η εφαρμογή δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις για την SG. Η χρήση της εφαρμογής μπορεί να εξαντλήσει την μπαταρία της κινητής συσκευής πιο γρήγορα. Να έχετε διαθέσιμο έναν φορτιστή για να φορτίσετε την μπαταρία αν χρειαστεί.
- Να βεβαιώνετε πάντα ότι ανοίγετε την εφαρμογή μετά από επανεκκίνηση της κινητής συσκευής, για να διασφαλίζετε ότι η εφαρμογή θα στέλνει ειδοποιήσεις για την SG.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε ρυθμίσει την αναβολή σε αρκετά σύντομο χρονικό διάστημα ώστε η εφαρμογή να στείλει ξανά ειδοποίηση εάν τα επίπεδα γλυκόζης δεν βελτιωθούν. Όταν μια ειδοποίηση για την SG τίθεται σε αναβολή, η εφαρμογή δεν θα στείλει ξανά τη συγκεκριμένη ειδοποίηση για όσο διαρκεί το χρονικό διάστημα αναβολής που έχει ρυθμιστεί.

- Μη χρησιμοποιείτε συνεχή παρακολούθηση γλυκόζης εάν λαμβάνετε υδροξουρία, γνωστή επίσης ως υδροξυκαρβαμίδη. Η υδροξουρία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων νόσων, όπως του καρκίνου και της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας. Η χρήση υδροξουρίας οδηγεί σε υψηλότερες μετρήσεις γλυκόζης αισθητήρα σε σύγκριση με τις μετρήσεις γλυκόζης αίματος. Η λήψη υδροξουρίας κατά τη χρήση συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβείς ή ελλιπείς ειδοποιήσεις, καθώς και σε σημαντικά υψηλότερες μετρήσεις γλυκόζης αισθητήρα στις αναφορές από τις πραγματικές μετρήσεις γλυκόζης αίματος.
- Να ελέγχετε πάντα την ετικέτα οποιουδήποτε φαρμάκου που λαμβάνετε, για να επιβεβαιώσετε εάν έχει υδροξουρία ή υδροξυκαρβαμίδη ως δραστική ουσία. Εάν λαμβάνετε υδροξουρία, συμβουλευτείτε έναν ιατρό. Χρησιμοποιήστε πρόσθετες μετρήσεις από μετρητή γλυκόζης αίματος (BG) για να επαληθεύσετε τα επίπεδα γλυκόζης.
- Η λήψη φαρμάκων που περιέχουν παρακεταμόλη ή ακεταμινοφαίνη, όπως π.χ. τα αντιπυρετικά ή τα φάρμακα για το κρυολόγημα, ενώ φοράτε τον αισθητήρα, μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις μετρήσεις SG. Το επίπεδο και η διάρκεια των ανακριβών μετρήσεων του αισθητήρα εξαρτώνται από την ποσότητα του φαρμάκου που δρα στον οργανισμό και θα διαφέρουν για κάθε άτομο. Εάν λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή με παρακεταμόλη ή ακεταμινοφαίνη, χρησιμοποιήστε μια μέτρηση BG από μετρητή για αποφάσεις δοσολογίας, ώστε να αποφύγετε πιθανό υπογλυκαιμικό επεισόδιο. Συμβουλευτείτε έναν ιατρό όσον αφορά τον προσδιορισμό της δοσολογίας της ινσουλίνης.
- Η απενεργοποίηση των αυτόματων ενημερώσεων στην κινητή συσκευή μπορεί να βοηθήσει να αποφευχθεί ακούσια ενημέρωση του λειτουργικού συστήματος η οποία δεν έχει επιβεβαιωθεί ως συμβατή με την εφαρμογή Guardian.
- Μην εκτελείτε ενέργειες κατάργησης των περιορισμών του λογισμικού (root ή jailbreak) στην κινητή συσκευή. Το ξεκλείδωμα του λειτουργικού συστήματος (root) στην συσκευή Android™* ή το σπάσιμο του λογισμικού (jailbreak) στη συσκευή iOS™* σημαίνουν ότι το λογισμικό θα αλλάξει με τρόπο που δεν είναι στις προθέσεις του κατασκευαστή. Εάν η κινητή συσκευή μεταβληθεί με τέτοιο τρόπο, η εφαρμογή Guardian θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος κατά την εκκίνησή της και δεν θα συνεχίσει να λειτουργεί.

Χρήστες Android™*

- Ενεργοποιήστε την **άδεια από τη λειτουργία «Μην ενοχλείτε»** και τις **Ειδοποιήσεις** για την εφαρμογή Guardian. Εάν η **άδεια από τη λειτουργία «Μην ενοχλείτε»** ή οι **Ειδοποιήσεις** απενεργοποιηθούν, η εφαρμογή δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις, δηλαδή ούτε την «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση».
- Η συσκευή Android™* μπορεί να περιλαμβάνει ρυθμίσεις εξοικονόμησης μπαταρίας. Εάν αυτές οι ρυθμίσεις είναι ενεργές για την εφαρμογή Guardian, η κινητή συσκευή θα τερματίσει την εφαρμογή και θα την εμποδίσει να στέλνει ειδοποιήσεις και γνωστοποιήσεις. Να ελέγχετε την κινητή συσκευή κατά περιόδους για να επιβεβαιώνετε ότι η εφαρμογή Guardian είναι ενεργή.

- Η λειτουργία **Ψηφιακή ευεξία** αποσκοπεί στο να εμποδίζει τις ειδοποιήσεις. Εάν αυτή η λειτουργία είναι ενεργοποιημένη, η εφαρμογή Guardian δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις. Εάν στη λειτουργία **Ψηφιακή ευεξία** έχει ρυθμιστεί το χρονόμετρο εφαρμογής για την εφαρμογή Guardian, η εφαρμογή θα τερματιστεί και δεν θα στέλνει καμία ειδοποίηση για την SG όταν λήξει το χρονόμετρο.
- Μη μειώσετε το επίπεδο δόνησης στη χαμηλότερη ρύθμιση στο μενού **Ένταση δόνησης** του Android™*. Εάν η δόνηση μειωθεί στη χαμηλότερη ρύθμιση, η εφαρμογή δεν θα εκπέμπει δονήσεις μαζί με τις ειδοποιήσεις, μεταξύ των οποίων η «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση».
- Ο ήχος των ειδοποιήσεων για την εφαρμογή Guardian θα ακούγεται από τα ακουστικά, όταν είναι συνδεδεμένα ακουστικά. Εάν τα ακουστικά είναι συνδεδεμένα χωρίς να χρησιμοποιούνται, οι ειδοποιήσεις για την SG ενδεχομένως να μην ακούγονται.

Χρήστες iOS™*

- Επιτρέψτε τις **Κρίσιμες ειδοποιήσεις** και τις **Γνωστοποιήσεις** για την εφαρμογή Guardian. Εάν οι **Κρίσιμες ειδοποιήσεις** ή οι **Γνωστοποιήσεις** είναι απενεργοποιημένες, η εφαρμογή δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις, μεταξύ των οποίων την «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση».
- Η ρύθμιση **Μη χρήση** στη λειτουργία **Χρόνος επί οθόνης** προορίζεται να εμποδίζει την εμφάνιση ειδοποιήσεων κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος **Μη χρήση**. Εάν αυτή η ρύθμιση είναι ενεργοποιημένη, η εφαρμογή Guardian δεν θα μπορεί να στέλνει ειδοποιήσεις.
- Μην απενεργοποιήσετε τη δόνηση στο μενού Προσβασιμότητα του iOS™*. Εάν η δόνηση είναι απενεργοποιημένη η εφαρμογή δεν θα εκπέμπει δονήσεις μαζί με τις ειδοποιήσεις, μεταξύ των οποίων η «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση».
- Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Προφυλάξεις

Οι αποφάσεις θεραπείας για τον διαβήτη θα πρέπει να λαμβάνονται με βάση έναν συνδυασμό μετρήσεων SG, βελών τάσης, ευρών στόχων γλυκόζης, ενεργών ειδοποιήσεων και πρόσφατων συμβάντων (όπως οι δόσεις ινσουλίνης, η άσκηση, τα γεύματα και τα φάρμακα).

Χρήση των πληροφοριών CGM για λήψη αποφάσεων θεραπείας

Αφού εξοικειωθείτε με τη CGM, οι αποφάσεις θεραπείας πρέπει να λαμβάνονται βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, μεταξύ των οποίων οι ακόλουθες:

- τιμές μέτρησης SG
- Βέλη τάσης
- Ενεργές ειδοποιήσεις για την SG
- Πρόσφατα συμβάντα, όπως δόσεις ινσουλίνης, φάρμακα, γεύματα, άσκηση κ.λπ.

Συμβουλευτείτε ιατρό για τα εύρη στόχου γλυκόζης.

Κίνδυνοι και παρενέργειες

Η δυσλειτουργία του λογισμικού ή η μη τήρηση των οδηγιών της εφαρμογής Guardian μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία, υπεργλυκαιμία, διαβητική κετοξέωση ή πιθανώς θάνατο.

Βοήθεια

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή ανατρέξτε στον τοπικό ιστότοπο της Medtronic για βοήθεια. Ανατρέξτε στη λίστα διεθνών σημείων επικοινωνίας της Medtronic Diabetes στον παρόντα οδηγό χρήστη για πληροφορίες επικοινωνίας.

Ρύθμιση της εφαρμογής Guardian

Για να ρυθμίσετε την εφαρμογή Guardian, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Σύζευξη του πομπού

Για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο αισθητήρας, ο πομπός πρέπει να έχει συζευχθεί με το σύστημα. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για τη σύζευξη του πομπού με την κινητή συσκευή.

Νέα ρύθμιση αισθητήρα

Ακολουθήστε τις οδηγίες του βίντεο για το πώς να εισαγάγετε τον αισθητήρα. Στη συνέχεια, ακολουθήστε τις οδηγίες επί της οθόνης για να ολοκληρώσετε την εκκίνηση του αισθητήρα.

Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

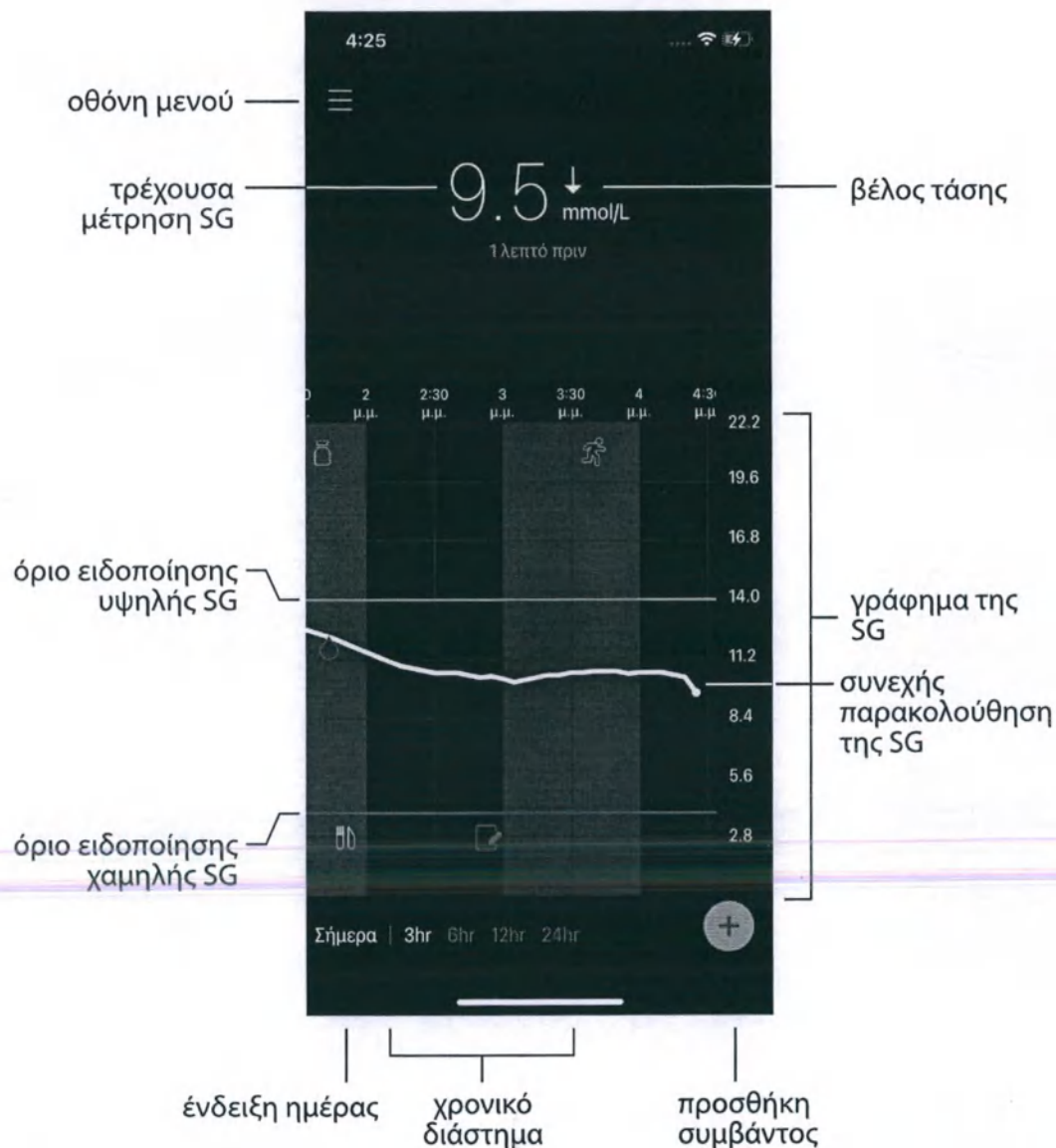
Ανατρέξτε στον *Οδηγό χρήσης του πομπού Guardian 4* για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο σύνδεσης του πομπού στον αισθητήρα.

Ολοκλήρωση της ρύθμισης της εφαρμογής

Συνεχίστε να ακολουθείτε τις οδηγίες στην οθόνη για να ενεργοποιήσετε τις ειδοποιήσεις. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. *Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων*, σελ. 53.

Αρχική Οθόνη

Στην ακόλουθη εικόνα εμφανίζεται η αρχική οθόνη της εφαρμογής.



Ελληνικά

Σημείωση: Αυτή η οθόνη ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με την κινητή συσκευή και την πλατφόρμα.

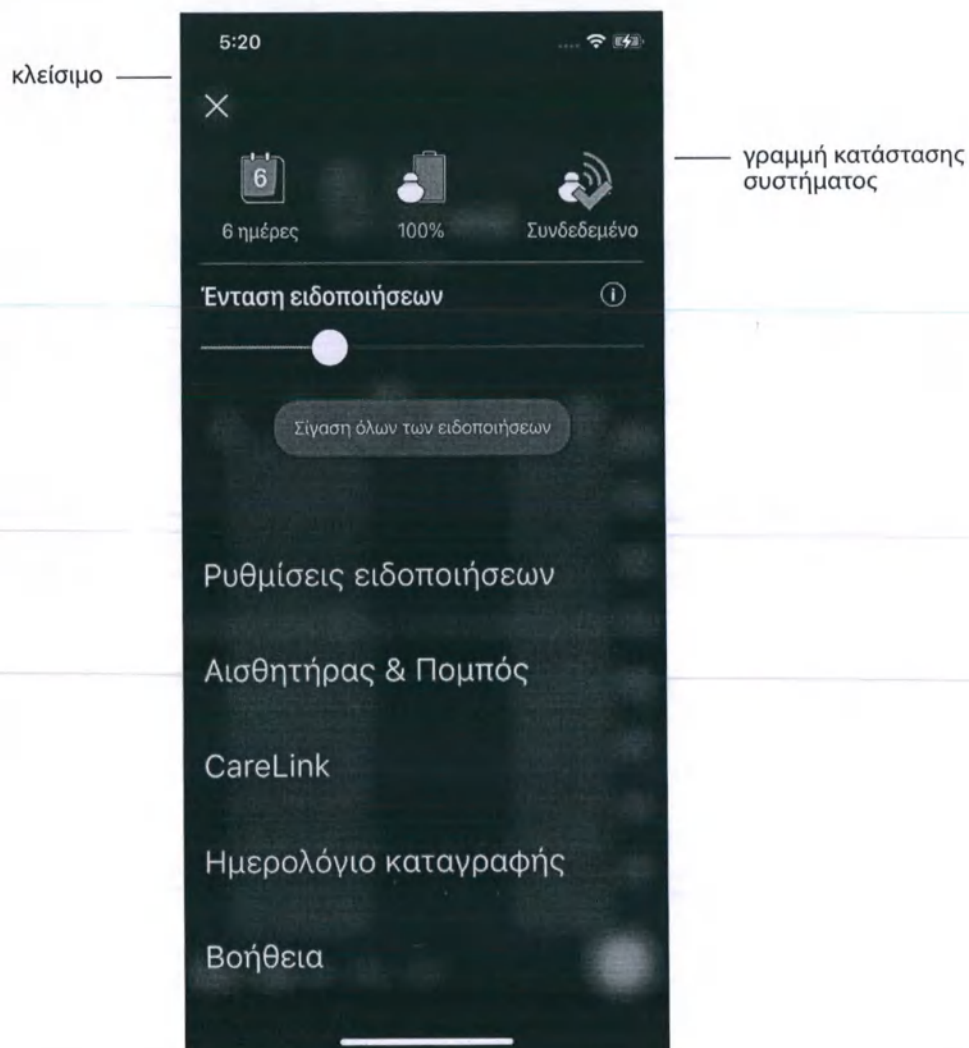
Σημείωση: Η αρχική οθόνη δεν εμφανίζει πληροφορίες για τον αισθητήρα την πρώτη φορά που θα ανοιχτεί η εφαρμογή. Η πρώτη μέτρηση SG εμφανίζεται μετά την επιτυχή σύζευξη του πομπού και την ολοκλήρωση της προθέρμανσης του αισθητήρα.

Στοιχείο	Περιγραφή
Βέλη τάσης	Δείχνουν την τάση της γλυκόζης και τον ρυθμό με τον οποίο έχει αυξηθεί ή μειωθεί το πιο πρόσφατο επίπεδο της SG. Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης του ρυθμού μεταβολής για τις πτωτικές και τις ανοδικές τιμές της SG, βλ. <i>Ρύθμιση ειδοποιήσεων ρυθμού, σελ. 56</i> .
Οθόνη Μενού	Παρέχει πρόσβαση στην οθόνη μενού, η οποία δείχνει τις πληροφορίες κατάστασης του συστήματος Guardian 4 και επιτρέπει στον χρήστη να ορίζει τις ρυθμίσεις ειδοποιήσεων, να ρυθμίζει τον αισθητήρα, να κάνει βαθμονόμηση, να κάνει σύζευξη του πομπού, να μεταβαίνει στις ρυθμίσεις του CareLink Personal, να βλέπει το ημερολόγιο καταγραφής και να μεταβαίνει στα έγγραφα βοήθειας. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Οθόνη Μενού, σελ. 47</i> .
Συνεχής παρακολούθηση της SG	Εμφανίζει τις τρέχουσες και τις προηγούμενες μετρήσεις SG. Πατήστε σε οποιοδήποτε σημείο επάνω στο γράφημα για να δείτε τις λεπτομέρειες της επιλεγμένης μέτρησης SG ή του επιλεγμένου συμβάντος. Για περισσότερες συμβουλές πλοήγησης, βλ. <i>Πλοήγηση στο γράφημα SG, σελ. 59</i> .
Εικονίδια κατάστασης συστήματος	Εμφανίζεται το αντίστοιχο εικονίδιο κατάστασης εάν η μπαταρία του πομπού είναι άδεια, η διάρκεια ζωής του αισθητήρα έχει λήξει, η σύνδεση με τον πομπό έχει χαθεί, οι ειδοποιήσεις έχουν τεθεί σε σίγαση ή η κατάσταση αυτών των λειτουργιών είναι άγνωστη. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Εικονίδια κατάστασης συστήματος, σελ. 49</i> .
Χρονικό διάστημα	Εμφανίζει προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα των 3, 6, 12, και 24 ωρών. Πατήστε αυτό το εικονίδιο για εναλλαγή μεταξύ των χρονικών διαστημάτων.
Τρέχουσα μέτρηση SG	Εμφανίζει την τρέχουσα μέτρηση SG, την οποία υπολογίζει ο πομπός και στέλνει ασύρματα στην εφαρμογή.
Το υψηλό και το χαμηλό όριο της SG	Εμφανίζονται με μια γραμμή που δείχνει το υψηλό και το χαμηλό όριο της SG στο γράφημα αισθητήρα. Η πορτοκαλί γραμμή υποδεικνύει το όριο της υψηλής SG, η κόκκινη γραμμή υποδεικνύει το όριο της χαμηλής SG.
Μήνυμα κατάστασης αισθητήρα	Εμφανίζει την πιο πρόσφατη ενεργή ειδοποίηση κατάστασης. Εάν μια τρέχουσα μέτρηση SG δεν είναι διαθέσιμη, θα εμφανιστεί το μήνυμα κατάστασης αισθητήρα όπου θα εμφανίζονται οι πληροφορίες για την SG.
Γράφημα της SG	Εμφανίζει μια λευκή γραμμή που αντιπροσωπεύει τις μετρήσεις SG για ένα επιλεγμένο χρονικό διάστημα. Επίσης υποδεικνύει το υψηλό και το χαμηλό όριο της SG. Για λεπτομέρειες σχετικά με το γράφημα αισθητήρα, βλ. <i>Γράφημα αισθητήρα, σελ. 59</i> .

Στοιχείο	Περιγραφή
Ένδειξη ημέρας	Εμφανίζει την ημερομηνία των δεδομένων που παρουσιάζονται στο γράφημα. Προχωρήστε προς τα πίσω σε παλαιότερα δεδομένα για να δείτε το «Σήμερα», το «Χθες» και ημέρες της προηγούμενης εβδομάδας.
Προσθήκη συμβάντος	Εμφανίζει την οθόνη συμβάντων για να εισαγάγετε πρόσθετες πληροφορίες, όπως άσκηση, μετρήσεις BG, γεύματα, ή ινσουλίνη που λάβατε. Ορισμένες μετρήσεις BG που εισάγονται εδώ μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη βαθμονόμηση του αισθητήρα. Για λεπτομέρειες, βλ. Συμβάντα, σελ. 60.

Οθόνη Μενού

Πατήστε  στην επάνω αριστερή γωνία της αρχικής οθόνης για να δείτε την οθόνη μενού.



Στοιχείο	Περιγραφή
Κλείσιμο (X)	Κλείνει την οθόνη μενού και επιστρέφει στην αρχική οθόνη.
Γραμμή κατάστασης συστήματος	Εμφανίζει εικονίδια που δείχνουν εν συντομία την κατάσταση του συστήματος Guardian 4, όπως διάρκεια ζωής του αισθητήρα, κατάσταση μπαταρίας πομπού και επικοινωνία πομπού. Για λεπτομέρειες σχετικά με τα μεμονωμένα εικονίδια και την κατάστασή τους, βλ. <i>Εικονίδια κατάστασης συστήματος</i> , σελ. 49.
Ένταση ειδοποιήσεων	Επιτρέπει τη ρύθμιση της έντασης των ειδοποιήσεων. Εάν δεν γίνει επιβεβαίωση της λήψης τους, οι ειδοποιήσεις θα ηχούν πιο δυνατά και θα επαναλαμβάνονται. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων</i> , σελ. 53.

Στοιχείο	Περιγραφή
Πληροφορίες έντασης ειδοποιήσεων	Εμφανίζει μια περιγραφή του ρυθμιστικού «Ένταση ειδοποιήσεων» και του κουμπιού «Σίγαση όλων των ειδοποιήσεων». Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων</i> , σελ. 53.
Σίγαση όλων των ειδοποιήσεων	Επιτρέπει τη σίγαση όλων των ειδοποιήσεων για ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Η «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση» θα εκπέμπει πάντα δόνηση. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων</i> , σελ. 53. Σημείωση: Η «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση» δεν θα εκπέμπει δόνηση εάν η δόνηση είναι απενεργοποιημένη στο μενού «Προσβασιμότητα» του iOS™* ή εάν έχει μειωθεί στη χαμηλότερη ρύθμιση στο μενού «Ένταση δόνησης» του Android™*.
Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων	Εμφανίζει τις επιλογές ρύθμισης ειδοποιήσεων παρακολούθησης γλυκόζης. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων</i> , σελ. 53.
Αισθητήρας & Πομπός	Εμφανίζει τις οδηγίες έναρξης καινούριου αισθητήρα, βαθμονόμησης και σύζευξης πομπού. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Νέα ρύθμιση αισθητήρα</i> , σελ. 44.
CareLink	Παρέχει πρόσβαση σε ένα μενού για την αλλαγή των στοιχείων σύνδεσης χρήστη στο CareLink. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Συγχρονισμός των δεδομένων με τον ιστότοπο CareLink Personal</i> , σελ. 69.
Ημερολόγιο καταγραφής	Εμφανίζει ένα ιστορικό ειδοποιήσεων και συμβάντων που παρουσιάστηκαν στο σύστημα Guardian 4. Για λεπτομέρειες, βλ. <i>Ημερολόγιο καταγραφής</i> , σελ. 64.
Βοήθεια	Παρέχει στον χρήστη πληροφορίες για την έκδοση λογισμικού, πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης της εφαρμογής, τον οδηγό έναρξης, τον οδηγό εγκατάστασης και την άδεια χρήσης τελικού χρήστη.

Εικονίδια κατάστασης συστήματος

Τα εικονίδια κατάστασης συστήματος εμφανίζονται στο επάνω μέρος της οθόνης μενού. Αυτά τα εικονίδια σάς παρέχουν έναν τρόπο να ελέγχετε γρήγορα την κατάσταση του συστήματος. Εάν οποιαδήποτε κατάσταση γίνει κρίσιμη και απαιτεί άμεση προσοχή, το αντίστοιχο εικονίδιο κατάστασης θα εμφανιστεί επίσης στην αρχική οθόνη του Guardian. Τα εικονίδια που εμφανίζονται στην αρχική οθόνη είναι διαδραστικά και παρέχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα κατάσταση.

Όνομα εικονιδίου	Περιγραφή
Μπαταρία πομπού	Καθώς η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαντλείται, το εικονίδιο αλλάζει με την ακόλουθη σειρά:

Όνομα εικονιδίου	Περιγραφή
	  υποδεικνύει ότι απομένει περίπου το 100% της φόρτισης της μπαταρίας, πράγμα που σημαίνει ότι απομένουν τουλάχιστον 7 ημέρες χρήσης  υποδεικνύει ότι απομένει περίπου το 50% της φόρτισης της μπαταρίας  υποδεικνύει ότι απομένει έως μία ημέρα χρήσης  υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι άδεια  υποδεικνύει ότι η κατάσταση της μπαταρίας είναι άγνωστη
Διάρκεια ζωής αισθητήρα	Καθώς η διάρκεια ζωής του αισθητήρα εξαντλείται, ο αριθμός στο εικονίδιο υποδεικνύει τον αριθμό των ημερών που απομένουν μέχρι ο αισθητήρας να χρειαστεί αντικατάσταση, και το χρώμα του εικονιδίου αλλάζει όπως φαίνεται παρακάτω:  Όταν τοποθετείται καινούριος αισθητήρας, το εικονίδιο εμφανίζει ενιαίο πράσινο χρώμα. Όταν απομένει λιγότερο από μία ημέρα, το εικονίδιο της 1 ημέρας παραμένει κόκκινο, και το κείμενο από κάτω υποδεικνύει τον αριθμό των ωρών που απομένουν. Το ερωτηματικό υποδεικνύει ότι η διάρκεια ζωής του αισθητήρα είναι άγνωστη. Όταν ο αισθητήρας λήξει, εμφανίζεται ένα «X».
Επικοινωνία πομπού	Εμφανίζει την κατάσταση της επικοινωνίας μεταξύ του πομπού και της εφαρμογής:  υποδεικνύει ότι ο πομπός είναι ενεργός και συνδεδεμένος  υποδεικνύει ότι υπάρχει σφάλμα επικοινωνίας, ότι ο πομπός δεν έχει συζευχθεί με την κινητή συσκευή ή ότι το Bluetooth™* είναι απενεργοποιημένο

Ειδοποιήσεις

Η εφαρμογή Guardian παρέχει **ειδοποιήσεις γλυκόζης** και **ειδοποιήσεις κατάστασης συστήματος**. Αυτές οι ειδοποιήσεις παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα επίπεδα γλυκόζης και την κατάσταση του συστήματος Guardian 4.

Ειδοποιήσεις γλυκόζης

Ρυθμίστε **ειδοποιήσεις γλυκόζης** για τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Οι τιμές SG ανεβαίνουν ή πέφτουν ταχύτερα από τα καθορισμένα όρια
- Οι τιμές SG βρίσκονται πάνω ή κάτω από τα καθορισμένα όρια
- Οι τιμές SG προβλέπεται να βρεθούν πάνω ή κάτω από τα καθορισμένα όρια

Οι **ειδοποιήσεις γλυκόζης** στο σύστημα Guardian 4 παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα:

Τύπος ειδοποίησης	Περιγραφή
Υψηλή ειδοποίηση	Οι τιμές SG έχουν ανεβεί πάνω από το καθορισμένο υψηλό όριο.
Υψηλή πρόβλεψη	Η τιμή SG προβλέπεται να ανέβει πάνω από το καθορισμένο υψηλό όριο, εντός ενός καθορισμένου χρονικού διαστήματος (έως και εντός των επόμενων 60 λεπτών).
Ειδοποίηση ανόδου	Η τιμή SG ανεβαίνει πιο γρήγορα από τον καθορισμένο ρυθμό (αντίστοιχα με τα ανοδικά βέλη που εμφανίζονται δίπλα στο επίπεδο της SG).
Χαμηλή ειδοποίηση	Η τιμή SG έχει πέσει κάτω από το καθορισμένο χαμηλό όριο.
Χαμηλή πρόβλεψη	Η τιμή SG προβλέπεται να πέσει κάτω από το καθορισμένο χαμηλό όριο, εντός ενός καθορισμένου χρονικού διαστήματος (έως και εντός των επόμενων 60 λεπτών).
Ειδοποίηση πτώσης	Η τιμή SG πέφτει πιο γρήγορα από τον καθορισμένο ρυθμό (αντίστοιχα με τα καθοδικά βέλη που εμφανίζονται δίπλα στο επίπεδο της SG).
Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση	Το επίπεδο της SG έχει πέσει κάτω από τα 3,0 mmol/L (54 mg/dL).

Σημείωση: Εάν η εφαρμογή Guardian είναι σε ρύθμιση «Οι ειδοποιήσεις απενεργοποιήθηκαν», τότε η εφαρμογή δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις, ούτε την «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση».

Οι ειδοποιήσεις γλυκόζης μπορούν να εξατομικευθούν και ρυθμίζονται όπως περιγράφεται στην ενότητα *Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων*, σελ. 53.

Ειδοποιήσεις κατάστασης συστήματος

Το σύστημα Guardian 4 διαθέτει επίσης **ειδοποιήσεις κατάστασης** συστήματος που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που χρειάζονται προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του συστήματος. Για έναν πλήρη κατάλογο αυτών των ειδοποιήσεων, δείτε τον πίνακα ειδοποιήσεων κατάστασης παρακάτω. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης αυτών των ειδοποιήσεων, βλ. *Επίλυση προβλημάτων*, σελ. 70.

Οι **ειδοποιήσεις κατάστασης** στο σύστημα Guardian 4 παρατίθενται παρακάτω:

Φροντίστε να ανταποκρίνεστε σε αυτές τις ειδοποιήσεις, ώστε να συνεχίσετε να λαμβάνετε πληροφορίες για την SG στο μέλλον.

Τύπος ειδοποίησης	Περιγραφή
Χαμ. μπαταρ. κιν. συσκ.	Η μπαταρία της κινητής συσκευής έχει φτάσει ή έχει πέσει κάτω από το 20% της ισχύος της.
Βαθμονόμηση τώρα	Μετρήστε την τιμή BG με τον μετρητή και βαθμονομήστε τον αισθητήρα για να λαμβάνετε μετρήσεις SG.
Μη αποδ. βαθμονόμ.	Η τιμή του μετρητή BG δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βαθμονόμηση.
Αλλαγή αισθητήρα	Ο αισθητήρας δεν λειτουργεί σωστά και πρέπει να αντικατασταθεί.
Απώλεια επικοινωνίας	Η εφαρμογή Guardian και ο πομπός δεν έχουν επικοινωνήσει για 30 λεπτά. Η εφαρμογή μπορεί να έχει κλείσει εάν είναι ταυτόχρονα ανοιχτές πάρα πολλές εφαρμογές ή εάν υπάρχουν παρεμβολές από ραδιοσυχνότητες.
Τέλος διάρκειας ζωής αισθητήρα	Ο αισθητήρας έχει συμπληρώσει τη μέγιστη διάρκεια ζωής των 7 πλήρων ημερών.
Ενημέρωση αισθητήρα	Ο αισθητήρας ενημερώνεται και δεν θα υπάρχουν πληροφορίες για την SG. Μετρήστε την τιμή BG με τον μετρητή.
Μπαταρία πομπού άδεια	Η μπαταρία του πομπού είναι άδεια και πρέπει να επαναφορτιστεί. Η εφαρμογή δεν λαμβάνει πια πληροφορίες από τον αισθητήρα.
Σφάλμα πομπού	Ο πομπός προσπαθεί να διορθώσει κάποιο πρόβλημα.
Εντοπίστηκε συσκευή με jailbreak (σπασμένο λογισμικό)	Το λογισμικό της κινητής συσκευής iOS™* έχει αλλάξει με τέτοιο τρόπο που δεν λειτουργεί πια όπως προέβλεπε ο κατασκευαστής. Η εφαρμογή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή με jailbreak (σπασμένο λογισμικό). Οι αλλαγές στο λειτουργικό σύστημα της κινητής συσκευής προκαλούν διακοπή της λειτουργίας της εφαρμογής.
Εντοπίστηκε συσκευή με ξεκλειδωμένο λειτουργικό σύστημα (rooted)	Το λογισμικό της κινητής συσκευής Android™* έχει αλλάξει με τέτοιο τρόπο που δεν λειτουργεί πια όπως προέβλεπε ο κατασκευαστής. Η εφαρμογή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή με ξεκλειδωμένο λειτουργικό σύστημα (rooted). Οι αλλαγές στο λειτουργικό σύστημα της κινητής συσκευής προκαλούν διακοπή της λειτουργίας της εφαρμογής.

Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων

Ρύθμιση χαμηλών ειδοποιήσεων

Οι ρυθμίσεις χαμηλών ειδοποιήσεων περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Ρύθμιση χαμηλής ειδοποίησης	Περιγραφή
Η ημέρα ξεκινά:	Σε αυτή τη ρύθμιση, ορίστε πότε ξεκινά η ημέρα, ποιο είναι το χαμηλό όριο κατά τη διάρκεια της ημέρας και πότε θα πρέπει η εφαρμογή να στείλει ειδοποιήσεις.
Η νύχτα ξεκινά:	Σε αυτή τη ρύθμιση, ορίστε πότε ξεκινά η νύχτα, ποιο είναι το χαμηλό όριο κατά τη διάρκεια της νύχτας και πότε θα πρέπει η εφαρμογή να στείλει ειδοποιήσεις.
Χαμηλό όριο	Το χαμηλό όριο είναι η τιμή SG πάνω στην οποία βασίζονται οι άλλες ρυθμίσεις χαμηλής τιμής. Το χαμηλό όριο μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές από 3,3 έως 5,0 mmol/L (60 έως 90 mg/dL). Στο γράφημα της SG, το χαμηλό όριο εμφανίζεται ως μια κόκκινη οριζόντια γραμμή στη ρυθμισμένη τιμή.
Να μην ειδοποιηθώ	Όταν η ρύθμιση «Να μην ειδοποιηθώ» είναι επιλεγμένη, η εφαρμογή δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις για χαμηλή γλυκόζη. Η εφαρμογή θα εξακολουθήσει να στέλνει μια «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση», καθώς αυτή η ειδοποίηση είναι πάντα ενεργοποιημένη.
Στο χαμηλό όριο	Όταν η ρύθμιση «Στο χαμηλό όριο» είναι επιλεγμένη, το σύστημα εμφανίζει μια ειδοποίηση «Χαμηλή γλυκόζη αισθητήρα» όταν η τιμή SG φτάσει στο χαμηλό όριο ή πέσει κάτω από αυτό.
Πριν το χαμηλό όριο	Όταν η ρύθμιση «Πριν το χαμηλό όριο» είναι επιλεγμένη, η εφαρμογή στέλνει μια ειδοποίηση «Χαμηλή πρόβλεψη» κάθε φορά που προβλέπεται ότι η SG θα φτάσει στο χαμηλό όριο. Αυτή η ειδοποίηση ενημερώνει για τα πιθανά χαμηλά επίπεδα γλυκόζης πριν παρουσιαστούν.
Πριν και στο χαμηλό όριο	Όταν το «Πριν και στο χαμηλό όριο» είναι επιλεγμένο, η εφαρμογή στέλνει μια ειδοποίηση «Χαμηλή πρόβλεψη» κάθε φορά που προβλέπεται ότι η SG θα φτάσει στο χαμηλό όριο και όταν η τιμή SG φτάσει στο χαμηλό όριο ή πέσει κάτω από αυτό.
Χρόνος προ χαμηλού	Η ρύθμιση «Χρόνος προ χαμηλού» είναι διαθέσιμη μόνο όταν η ρύθμιση «Πριν το χαμηλό όριο» ή «Πριν και στο χαμηλό όριο» είναι επιλεγμένη. Η ρύθμιση «Χρόνος προ χαμηλού» καθορίζει πότε θα στείλει η εφαρμογή μια ειδοποίηση «Χαμηλή πρόβλεψη», εάν οι τιμές SG συνεχίσουν να μειώνονται με τον τρέχοντα ρυθμό μεταβολής. Υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης χρόνου μεταξύ δέκα λεπτών και μίας ώρας.
Μέγιστη ένταση τη νύχτα	Η ρύθμιση «Μέγιστη ένταση τη νύχτα» είναι διαθέσιμη μόνο στην ενότητα «Περίοδος νύχτας» και όταν είναι επιλεγμένη η ρύθμιση «Να ειδοποιηθώ». Ενερ-

Ρύθμιση χαμηλής ειδοποίησης	Περιγραφή
	γοποιήστε τη ρύθμιση Μέγιστη ένταση τη νύχτα για τις χαμηλές ειδοποιήσεις, έτσι ώστε όλες οι χαμηλές ειδοποιήσεις να ηχούν στη μέγιστη ένταση κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Για να ρυθμίσετε τις χαμηλές ειδοποιήσεις:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε  και επιλέξτε **Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων > Χαμηλές ειδοποιήσεις**.
2. Πατήστε **Η ημέρα ξεκινά:** και ρυθμίστε την επιθυμητή ώρα έναρξης. Πατήστε **Αποθήκευση**.
3. Πατήστε **Χαμηλό όριο** και ρυθμίστε το επιθυμητό όριο μεταξύ 3,3 και 5,0 mmol/L (60 έως 90 mg/dL). Πατήστε **Αποθήκευση**.
4. Για να λαμβάνετε ειδοποιήσεις όταν η τιμή SG προσεγγίζει το χαμηλό όριο, πατήστε **Να ειδοποιηθώ** και επιλέξτε ένα από τα ακόλουθα:
 - a. Στο χαμηλό όριο
 - b. Πριν το χαμηλό όριο
 - c. Πριν και στο χαμηλό όριο
5. Εάν η ρύθμιση **Πριν το χαμηλό όριο** ή **Πριν και στο χαμηλό όριο** είναι επιλεγμένη, εμφανίζεται η ρύθμιση **Χρόνος προ χαμηλού**. Ρυθμίστε το επιθυμητό χρονικό διάστημα για να λάβετε μια ειδοποίηση «Χαμηλή πρόβλεψη» και πατήστε **Αποθήκευση**.
6. Επιστρέψτε στην οθόνη Χαμηλές ειδοποιήσεις και πατήστε **Η νύχτα ξεκινά:**. Ρυθμίστε την επιθυμητή ώρα έναρξης και πατήστε **Αποθήκευση**. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 για να ρυθμίσετε ειδοποιήσεις για την περίοδο νύχτας.
7. Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τη ρύθμιση **Μέγιστη ένταση τη νύχτα**. Όταν η ρύθμιση **Μέγιστη ένταση τη νύχτα** είναι ενεργοποιημένη, οι χαμηλές ειδοποιήσεις ηχούν στη μέγιστη ένταση κατά τη διάρκεια της νύχτας.
8. Αφού ρυθμίσετε τις ειδοποιήσεις, πατήστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη «Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων».
9. Πατήστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη μενού.
10. Πατήστε  για να κλείσετε το μενού και να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.

Ρύθμιση υψηλών ειδοποιήσεων

Οι ρυθμίσεις υψηλών ειδοποιήσεων περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Ρύθμιση υψηλών ειδοποιήσεων	Περιγραφή
Η ημέρα ξεκινά:	Σε αυτή τη ρύθμιση, ορίστε πότε ξεκινά η ημέρα, ποιο είναι το υψηλό όριο κατά τη διάρκεια της ημέρας και πότε θα πρέπει η εφαρμογή να στείλει ειδοποιήσεις.
Η νύχτα ξεκινά:	Σε αυτή τη ρύθμιση, ορίστε πότε ξεκινά η νύχτα, ποιο είναι το υψηλό όριο κατά τη διάρκεια της νύχτας και πότε θα πρέπει η εφαρμογή να στείλει ειδοποιήσεις.
Υψηλό όριο	Το υψηλό όριο είναι η τιμή SG πάνω στην οποία βασίζονται οι άλλες ρυθμίσεις υψηλής τιμής. Το υψηλό όριο μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές από 5,5 έως 22,2 mmol/L (100 έως 400 mg/dL). Στο γράφημα της SG, το υψηλό όριο εμφανίζεται ως μια πορτοκαλί οριζόντια γραμμή στη ρυθμισμένη τιμή.
Να μην ειδοποιηθώ	Όταν η ρύθμιση «Να μην ειδοποιηθώ» είναι επιλεγμένη, η εφαρμογή δεν θα στέλνει ειδοποιήσεις για υψηλή γλυκόζη.
Στο υψηλό όριο	Όταν η ρύθμιση «Στο υψηλό όριο» είναι επιλεγμένη, το σύστημα εμφανίζει μια ειδοποίηση «Υψηλή γλυκόζη αισθητήρα» όταν η τιμή SG φτάσει στο υψηλό όριο ή το ξεπεράσει.
Πριν το υψηλό όριο	Όταν η ρύθμιση «Πριν το υψηλό όριο» είναι επιλεγμένη, η εφαρμογή στέλνει μια ειδοποίηση «Υψηλή πρόβλεψη» κάθε φορά που προβλέπεται ότι η τιμή SG θα φτάσει στο υψηλό όριο. Αυτή η ειδοποίηση ενημερώνει για τα πιθανά υψηλά επίπεδα γλυκόζης πριν παρουσιαστούν.
Πριν και στο υψηλό όριο	Όταν το «Πριν και στο υψηλό όριο» είναι επιλεγμένο, η εφαρμογή στέλνει μια ειδοποίηση «Υψηλή πρόβλεψη» κάθε φορά που προβλέπεται ότι η SG θα φτάσει στο υψηλό όριο και όταν η τιμή SG φτάσει στο υψηλό όριο ή ανέβει πάνω από αυτό.
Χρόνος προ υψηλού	Η ρύθμιση «Χρόνος προ υψηλού» είναι διαθέσιμη μόνο όταν η ρύθμιση «Πριν το υψηλό όριο» ή «Πριν και στο υψηλό όριο» είναι επιλεγμένη. Αυτή η επιλογή καθορίζει πότε θα στείλει η εφαρμογή μια ειδοποίηση «Υψηλή πρόβλεψη», εάν οι τιμές SG συνεχίσουν να αυξάνονται με τον τρέχοντα ρυθμό μεταβολής. Ορίστε ένα χρονικό διάστημα μεταξύ δέκα λεπτών και μίας ώρας.
Μέγιστη ένταση τη νύχτα	Η ρύθμιση «Μέγιστη ένταση τη νύχτα» είναι διαθέσιμη μόνο στην ενότητα «Περίοδος νύχτας» και όταν είναι επιλεγμένη η ρύθμιση «Να ειδοποιηθώ». Ενεργοποιήστε τη ρύθμιση Μέγιστη ένταση τη νύχτα για τις υψηλές ειδοποιήσεις, έτσι ώστε όλες οι υψηλές ειδοποιήσεις να ηχούν στη μέγιστη ένταση κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Για να ρυθμίσετε τις υψηλές ειδοποιήσεις:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε το  και επιλέξτε **Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων > Υψηλές ειδοποιήσεις**.
2. Πατήστε **Η ημέρα ξεκινά:** και ρυθμίστε την επιθυμητή ώρα έναρξης. Πατήστε **Αποθήκευση**.

3. Πατήστε **Υψηλό όριο** και ρυθμίστε το επιθυμητό όριο μεταξύ 5,5 και 22,2 mmol/L (100 έως 400 mg/dL). Πατήστε **Αποθήκευση**.
4. Για να λαμβάνετε ειδοποιήσεις όταν η τιμή SG προσεγγίζει το υψηλό όριο, πατήστε **Να ειδοποιηθώ** και επιλέξτε ένα από τα ακόλουθα:
 - a. Στο υψηλό όριο
 - b. Πριν το υψηλό όριο
 - c. Πριν και στο υψηλό όριο
5. Εάν η ρύθμιση **Πριν το υψηλό όριο** ή **Πριν και στο υψηλό όριο** είναι επιλεγμένη, εμφανίζεται η ρύθμιση **Χρόνος προ υψηλού**. Ρυθμίστε τον επιθυμητό χρόνο για να λάβετε μια ειδοποίηση «Υψηλή πρόβλεψη» και πατήστε **Αποθήκευση**.
6. Επιστρέψτε στην οθόνη Υψηλές ειδοποιήσεις και πατήστε **Η νύχτα ξεκινά**. Ρυθμίστε την επιθυμητή ώρα έναρξης και πατήστε **Αποθήκευση**. Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 για να ρυθμίσετε ειδοποιήσεις για την περίοδο νύχτας.
7. Ενεργοποιήστε ή απενεργοποιήστε τη ρύθμιση **Μέγιστη ένταση τη νύχτα**. Όταν η ρύθμιση **Μέγιστη ένταση τη νύχτα** είναι ενεργοποιημένη, οι υψηλές ειδοποιήσεις ηχούν στη μέγιστη ένταση κατά τη διάρκεια της νύχτας.
8. Αφού ρυθμίσετε τις ειδοποιήσεις, πατήστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη «Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων».
9. Πατήστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη μενού.
10. Πατήστε  για να κλείσετε το μενού και να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.

Ρύθμιση ειδοποιήσεων ρυθμού

Οι ειδοποιήσεις ρυθμού σάς ειδοποιούν όταν η τιμή SG ανεβαίνει (Ειδοποίηση ανόδου) ή πέφτει (Ειδοποίηση πτώσης) με ρυθμό ίσο ή μεγαλύτερο από τον καθορισμένο ρυθμό. Αυτές οι ειδοποιήσεις βοηθούν να κατανοήσετε πώς επηρεάζονται τα επίπεδα της γλυκόζης, π.χ. από τα γεύματα ή την άσκηση.

Στην αρχική οθόνη, αυτοί οι ρυθμοί πτώσης ή ανόδου υποδεικνύονται από βέλη, όπως φαίνεται στην ενότητα *Αρχική Οθόνη*, σελ. 44. Όσο περισσότερα είναι τα βέλη τόσο ταχύτερος είναι ο ρυθμός μεταβολής.

↑	Η γλυκόζη αισθητήρα (SG) ανεβαίνει με ρυθμό 0,06 mmol/L (1 mg/dL) ή περισσότερο ανά λεπτό, αλλά λιγότερο από 0,11 mmol/L (2 mg/dL) ανά λεπτό.
↓	Η γλυκόζη αισθητήρα (SG) πέφτει με ρυθμό 0,06 mmol/L (1 mg/dL) ή περισσότερο ανά λεπτό, αλλά λιγότερο από 0,11 mmol/L (2 mg/dL) ανά λεπτό.
↑↑	Η γλυκόζη αισθητήρα (SG) ανεβαίνει με ρυθμό 0,11 mmol/L (2 mg/dL) ή περισσότερο ανά λεπτό, αλλά λιγότερο από 0,17 mmol/L (3 mg/dL) ανά λεπτό.

↓↓	Η γλυκόζη αισθητήρα (SG) πέφτει με ρυθμό 0,11 mmol/L (2 mg/dL) ή περισσότερο ανά λεπτό, αλλά λιγότερο από 0,17 mmol/L (3 mg/dL) ανά λεπτό.
↑↑↑	Η γλυκόζη αισθητήρα ανεβαίνει με ρυθμό 0,17 mmol/L (3 mg/dL) ή περισσότερο ανά λεπτό.
↓↓↓	Η γλυκόζη αισθητήρα πέφτει με ρυθμό 0,17 mmol/L (3 mg/dL) ή περισσότερο ανά λεπτό.

Για να ρυθμίσετε τις ειδοποιήσεις ρυθμού:

1. Στην Αρχική οθόνη, πατήστε  και επιλέξτε **Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων > Ειδοποιήσεις πτώσης & ανόδου**.
2. Ενεργοποιήστε τη ρύθμιση **Ειδοποίηση πτώσης**.
3. Πατήστε την επιλογή βέλους με τον επιθυμητό ρυθμό πτώσης.
4. Ενεργοποιήστε τη ρύθμιση **Ειδοποίηση ανόδου**.
5. Πατήστε την επιλογή βέλους με τον επιθυμητό ρυθμό ανόδου.
6. Αφού ρυθμίσετε τις ειδοποιήσεις πτώσης και ανόδου, πατήστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη «Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων».

Ρύθμιση χρόνου αναβολής ειδοποίησης

Η λειτουργία αναβολής δίνει τη δυνατότητα να ορίσετε ένα χρονικό διάστημα αναβολής για ειδοποιήσεις. Εάν μια κατάσταση ειδοποίησης παραμένει μετά το καθορισμένο χρονικό διάστημα αναβολής, η εφαρμογή θα στείλει μια γνωστοποίηση για την ειδοποίηση. Το ρυθμισμένο χρονικό διάστημα αναβολής για υψηλές ειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις ανόδου μπορεί να είναι διαφορετικό από το ρυθμισμένο χρονικό διάστημα αναβολής για τις χαμηλές ειδοποιήσεις και τις ειδοποιήσεις πτώσης.

Για να ρυθμίσετε το χρονικό διάστημα αναβολής:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε  και επιλέξτε **Ρυθμίσεις ειδοποιήσεων > Χρόνος αναβολής**.
2. Πατήστε **Ειδοπ. Χαμηλής & Πτώσης** και ρυθμίστε το επιθυμητό χρονικό διάστημα αναβολής για τις χαμηλές ειδοποιήσεις και τις ειδοποιήσεις πτώσης. Πατήστε **Αποθήκευση**.
3. Πατήστε **Ειδοπ. Υψηλής & Ανόδου** και ρυθμίστε το επιθυμητό χρονικό διάστημα αναβολής για τις υψηλές ειδοποιήσεις και τις ειδοποιήσεις ανόδου. Πατήστε **Αποθήκευση**.

Προσαρμογή έντασης ειδοποιήσεων

Όλες οι ειδοποιήσεις του Guardian ηχούν στην ένταση που έχει ρυθμιστεί στην εφαρμογή. Εάν δεν γίνει επιβεβαίωση της λήψης τους, οι ειδοποιήσεις ηχούν πιο δυνατά και επαναλαμβάνονται.

Για να ρυθμίσετε την ένταση των ειδοποιήσεων:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε .
2. Στο επάνω μέρος, υπάρχει ένα ρυθμιστικό. Σύρετέ το προς τα αριστερά για να μειώσετε την ένταση. Σύρετέ το προς τα δεξιά για να αυξήσετε την ένταση.

Σημείωση: Εάν η ένταση έχει ρυθμιστεί στο 0%, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο μήνυμα που δηλώνει: «Η ένταση ήχου ειδοποιήσεων έχει ρυθμιστεί στο 0%. Εάν δεν ανταποκριθείτε στην αρχική ειδοποίηση, αυτή θα ηχέει και θα επαναλαμβάνεται. Οι ειδοποιήσεις σας ΔΕΝ έχουν τεθεί σε σίγαση. Για σίγαση των ειδοποιήσεων, πατήστε **Σίγαση όλων των ειδοποιήσεων**.»

Σίγαση ειδοποιήσεων

Όλες οι ειδοποιήσεις του Guardian θα τεθούν σε σίγαση για το επιλεγμένο χρονικό διάστημα. Η «Επείγουσα χαμηλή ειδοποίηση» θα εκπέμπει πάντα δόνηση.

Για να θέσετε τις ειδοποιήσεις σε σίγαση:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε .
2. Πατήστε **Σίγαση όλων των ειδοποιήσεων** και θα εμφανιστούν 4 επιλογές.
 - a. 30 min
 - b. 1 ώρα
 - c. 4 ώρες (μέγ.)
 - d. Εξατομικευμένο

Εάν έχει επιλεγεί η ρύθμιση «Εξατομικευμένο», προσαρμόστε τον χρόνο σίγασης στην επιθυμητή διάρκεια και πατήστε **Σίγαση**.

3. Εμφανίζεται ένα αναδυόμενο μήνυμα που επιβεβαιώνει ότι οι ειδοποιήσεις έχουν τεθεί σε σίγαση. Για να ακυρώσετε τη σίγαση, πατήστε **Ακύρωση σίγασης**.

Ανταπόκριση στις ειδοποιήσεις της εφαρμογής Guardian

Η εφαρμογή Guardian στέλνει ειδοποιήσεις παρόμοιες με εκείνες που στέλνουν άλλες εφαρμογές της κινητής συσκευής. Όλες οι ειδοποιήσεις συνοδεύονται από δόνηση σύμφωνα με τις ρυθμίσεις δόνησης στην κινητή συσκευή.

Για να ανταποκριθείτε σε μια ειδοποίηση, ανοίξτε την εφαρμογή Guardian. Η απόρριψη της ειδοποίησης την αφαιρεί μόνο από τη λίστα των ειδοποιήσεων στην κινητή συσκευή. Εάν η ειδοποίηση απορριφθεί από την κινητή συσκευή, αλλά δεν ανταποκριθείτε σε αυτήν στην εφαρμογή Guardian, η ειδοποίηση μπορεί να επανεμφανιστεί.

Η ειδοποίηση εμφανίζεται στην οθόνη όταν ανοίξετε την εφαρμογή. Κάντε κλικ στο **OK** για να απαλειφθούν οι ειδοποιήσεις κατάστασης συστήματος. Για ειδοποιήσεις της SG, μπορείτε είτε να σύρετε την ειδοποίηση προς τα επάνω, αναβάλλοντας έτσι την ειδοποίηση για το ρυθμισμένο χρονικό διάστημα αναβολής ή να σύρετε την ειδοποίηση προς τα κάτω για να ορίσετε ένα νέο χρονικό διάστημα αναβολής.

Γράφημα αισθητήρα

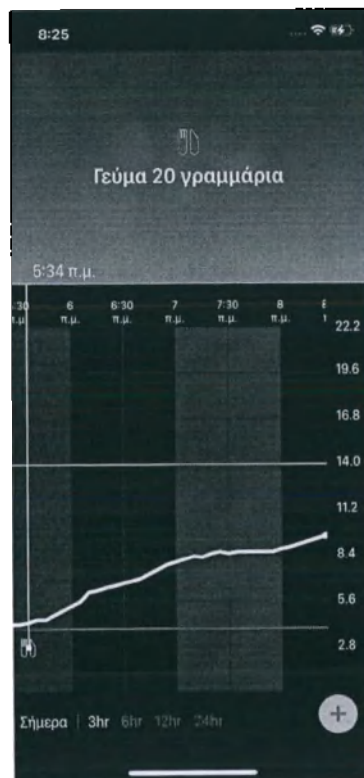
Το γράφημα αισθητήρα εμφανίζει την τρέχουσα μέτρηση SG. Επίσης, παρέχει τη δυνατότητα προβολής ενός ιστορικού των μετρήσεων SG και των συμβάντων που έχουν εισαχθεί.

Πλοήγηση στο γράφημα SG

- Σύρετε το κέντρο του γραφήματος δεξιά και αριστερά για να προβάλετε δεδομένα ιστορικού και να επιστρέψετε στην τρέχουσα τοποθεσία γραφήματος.
- Τσιμπήστε και τεντώστε το κέντρο του γραφήματος για να κάνετε μεγέθυνση και σμίκρυνση στα δεδομένα του γραφήματος.
- Πατήστε το γράφημα δύο φορές για να προβάλετε το γράφημα στα επιλεγμένα επίπεδα μεγέθυνσης 3 ωρών, 6 ωρών, 12 ωρών, και 24 ωρών.
- Πατήστε τον οριζόντιο άξονα χρόνου πάνω από το γράφημα για να κεντράρετε το επιλεγμένο χρονικό σημείο στο γράφημα. Αυτό σας δίνει τη δυνατότητα να βλέπετε τις λεπτομέρειες της επιλεγμένης μέτρησης SG ή του επιλεγμένου συμβάντος σε ένα πλαίσιο πληροφοριών που εμφανίζεται πάνω από το γράφημα. Για λεπτομέρειες, βλ. *Πλαίσια πληροφοριών γραφήματος*, σελ. 59.
- Πατήστε δύο φορές τον κατακόρυφο άξονα τιμών SG στα δεξιά του γραφήματος για να επιστρέψετε στην τρέχουσα μέτρηση SG που εμφανίζεται στο γράφημα.

Πλαίσια πληροφοριών γραφήματος

Πατήστε το γράφημα για να δείτε πληροφορίες για ένα συμβάν ή μια μέτρηση SG. Το επιλεγμένο χρονικό σημείο επισημαίνεται από έναν κατακόρυφο δρομέα στο γράφημα και πάνω από το γράφημα εμφανίζεται ένα πλαίσιο με τις πληροφορίες σχετικά με το επιλεγμένο συμβάν ή την επιλεγμένη μέτρηση SG. Η ακόλουθη εικόνα παρέχει ένα παράδειγμα:



Για τις μετρήσεις SG, τα πλαίσια πληροφοριών εμφανίζουν την τιμή SG, την ημερομηνία και την ώρα της, και τα βέλη τάσης, όπως στις πληροφορίες της τρέχουσας τιμής SG που εμφανίζονται στην αρχική οθόνη. Εάν δεν υπάρχει τιμή SG για το επιλεγμένο χρονικό σημείο, το πλαίσιο πληροφοριών εμφανίζει το μήνυμα κατάστασης αισθητήρα για αυτό το σημείο.

Όσον αφορά τους δείκτες συμβάντων, τα πλαίσια πληροφοριών εμφανίζουν τις λεπτομέρειες συγκεκριμένα για κάθε τύπο συμβάντος. Για λεπτομέρειες, βλ. *Συμβάντα*, σελ. 60.

Σύρετε τον δρομέα κατά μήκος του γραφήματος προχωρώντας ανά πεντάλεπτα διαστήματα για να εντοπίσετε μια συγκεκριμένη τιμή SG στο γράφημα.

Τα πλαίσια πληροφοριών εμφανίζονται για λίγα δευτερόλεπτα και στη συνέχεια κλείνουν.

Συμβάντα

Τα συμβάντα σας βοηθούν να αποτυπώσετε πληροφορίες που μπορεί να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης. Χρησιμοποιήστε την οθόνη «Συμβάντα» στην εφαρμογή για την εισαγωγή και την αποθήκευση ορισμένων τύπων συμβάντων.

Εικονίδιο συμβάντων	Ονομασία συμβάντος	Περιγραφή
	BG	Ο δείκτης «BG» αντιπροσωπεύει τις μετρήσεις του μετρητή BG. Αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε για τη βαθμονόμηση του συστήματος είτε απλώς για τη διαχείριση του διαβήτη χωρίς βαθμονόμηση του συστήματος.
	Ινσουλίνη	Ο δείκτης «Ινσουλίνη» αντιπροσωπεύει τον τύπο και την ποσότητα της χορηγούμενης ινσουλίνης.
	Γεύμα	Ο δείκτης «Γεύμα» αντιπροσωπεύει την ποσότητα υδατανθράκων που καταναλώνονται, είτε από τροφές είτε από ποτά.
	Άσκηση	Ο δείκτης «Άσκηση» αντιπροσωπεύει την ένταση και τη διάρκεια του προγράμματος άσκησης.
	Σημειώσεις	Ο δείκτης «Σημειώσεις» αντιπροσωπεύει άλλες πληροφορίες σχετικές με τη διαχείριση του διαβήτη. Για παράδειγμα, καταγραφή άλλων φαρμακευτικών αγωγών που λαμβάνονται, ασθένειας ή δυσφορίας.

Σημείωση: Υιοθετήστε την πρακτική να εισάγετε τα συμβάντα μόλις προκύπτουν. Τα συμβάντα μπορούν να διαγράφονται και να εισάγονται ξανά.

Εισαγωγή μετρήσεων BG μετρητή

Η εφαρμογή δίνει τη δυνατότητα να εισάγετε μετρήσεις BG μετρητή. Για παράδειγμα, εάν μετράτε την BG την ώρα που τρώτε ή όταν η τιμή SG ανεβαίνει ή πέφτει γρήγορα, εισαγάγετε στην εφαρμογή τη μέτρηση BG μετρητή.

Η εφαρμογή δίνει επίσης τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσετε τη μέτρηση BG μετρητή που εισαγάγατε για σκοπούς βαθμονόμησης, εάν επιτρέπεται βαθμονόμηση τη στιγμή εισαγωγής του συμβάντος. Για να χρησιμοποιήσετε τη μέτρηση BG μετρητή για βαθμονόμηση, η τιμή πρέπει να βρίσκεται μεταξύ 2,8 mmol/L και 22,2 mmol/L (50 mg/dL και 400 mg/dL). Κατά τη βαθμονόμηση του αισθητήρα από την οθόνη «Γλυκόζη αίματος», μπορείτε να εισαγάγετε την τρέχουσα τιμή BG ή μια τιμή των τελευταίων δέκα λεπτών το πολύ.

5. Χρησιμοποιήστε το αρθρογραφικό πηκτρολόγιο για να εισαγάγετε την ποσότητα ινσουλίνης κατάλληλης αλφαγής.
4. Για να αλλάξετε την ημερομηνία ή την ώρα για την καταχώριση, πατήστε **Χρόνος** και κάντε τις
3. Στην οθόνη «Συμβάντα», πατήστε το .
2. Στο κάτω μέρος της αρχικής οθόνης, πατήστε το .
1. Σημειώστε την ποσότητα και τον τύπο της έγχυσης που λήφθηκε.

Για να εισαγάγετε τον τύπο και την ποσότητα της ινσουλίνης που εγχύθηκε:

Εάν χορηγείται ινσουλίνη με αντλία ινσουλίνης, συλγ ινσουλίνης ή σύριγγα, χρησιμοποιήστε την εφαρμογή για να καταγράψετε την ποσότητα της ινσουλίνης που χορηγήθηκε.

Εισαγωγή πληροφοριών έγχυσης ινσουλίνης

-  υποδείκνυει ότι η βαθμονόμηση δεν επιτρέπεται τη δεδομένη στιγμή.
-  υποδείκνυει ότι η κατάσταση βαθμονόμησης είναι άγνωστη.
- Εκκρίνεται για να δείτε περιεχόμενες πληροφορίες για την κατάσταση της βαθμονόμησης.
- Κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης μπορεί να εμφανιστούν ακόλουθα εικονίδια. Επιλέξτε το εικονίδιο  εμφάνιζομαι στο γράφημα στην επόμενη οθόνη.
- Αφού επιλέξετε **Αποθήκευση** ή **Βαθμονόμηση**, η εφαρμογή επιστρέφει στην αρχική οθόνη και βαθμονόμηση είναι διαθέσιμη, πατήστε **Βαθμονόμηση** στο κάτω μέρος της οθόνης.
8. Για να βαθμονομήσετε τον αισθητήρα με τη μέτρηση BG μέτρηση που έχει εισαχθεί όταν η κατάσταση της οθόνης.
7. Για να αποφυγείτε τη βαθμονόμηση του αισθητήρα με αυτή την τιμή, πατήστε **Αποθήκευση** στο κάτω μέρος της οθόνης.
6. Βεβαιωθείτε ότι η τιμή που εμφανίζεται πάνω από το αρθρογραφικό πηκτρολόγιο είναι σωστή. Εάν η τιμή είναι εσφαλμένη, πατήστε  για να την απαλείψετε και εισαγάγετε τη σωστή τιμή.
5. Χρησιμοποιήστε το αρθρογραφικό πηκτρολόγιο για να εισαγάγετε τη μέτρηση BG μέτρηση.
4. Για να αλλάξετε την ημερομηνία ή την ώρα για την καταχώριση, πατήστε **Χρόνος** και κάντε τις κατάλληλες αλφαγές.
3. Πατήστε το  στην οθόνη «Συμβάντα».
2. Πατήστε το  στο κάτω μέρος της αρχικής οθόνης.
1. Μετρήστε την BG με έναν μετρητή BG.

Για να εισαγάγετε μια μέτρηση BG μετρητή στην οθόνη «Συμβάντα»:

Σημείωση: Στη λειτουργία «Συμβάντα», εισαγάγετε μια τιμή BG μεταξύ 1,1 mmol/L και 33,3 mmol/L (20 mg/dL και 600 mg/dL). Όσο, για τη βαθμονόμηση του αισθητήρα πρέπει να εισαχθεί μια τιμή BG μεταξύ 2,8 mmol/L και 22,2 mmol/L (50 mg/dL και 400 mg/dL).

6. Βεβαιωθείτε ότι η τιμή που εμφανίζεται πάνω από το αριθμητικό πληκτρολόγιο είναι σωστή. Εάν δεν είναι, πατήστε  για να την απαλείψετε και εισαγάγετε τη σωστή τιμή.
7. Πατήστε **Τύπος** και επιλέξτε τον τύπο της ινσουλίνης που έχει ληφθεί:
 - Ταχείας δράσης
 - Μακράς δράσης
 - Απροσδιόριστος
8. Πατήστε  για να επιστρέψετε στην οθόνη του συμβάντος ινσουλίνης.
9. Πατήστε **Αποθήκευση** στο κάτω μέρος της οθόνης. Η εφαρμογή επιστρέφει στην αρχική οθόνη και το εικονίδιο  εμφανίζεται στο γράφημα στην επιλεγμένη ώρα.

Εισαγωγή πληροφοριών γεύματος

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για την καταγραφή πληροφοριών σχετικά με τους υδατανθράκες που καταναλώνονται με γεύματα ή σνακ.

Για να εισαγάγετε πληροφορίες γεύματος:

1. Προσδιορίστε τη συνολική ποσότητα, σε γραμμάρια ή ισοδύναμα, των υδατανθράκων στο προγραμματισμένο γεύμα, σνακ ή ποτό.
2. Στο κάτω μέρος της αρχικής οθόνης, πατήστε το .
3. Στην οθόνη «Συμβάντα», πατήστε το .
4. Για να αλλάξετε την ημερομηνία ή την ώρα για την καταχώριση, πατήστε **Χρόνος** και κάντε τις κατάλληλες αλλαγές.
5. Χρησιμοποιήστε το αριθμητικό πληκτρολόγιο για να πληκτρολογήσετε την ποσότητα των υδατανθράκων που καταναλώθηκαν.
6. Βεβαιωθείτε ότι η τιμή που εμφανίζεται πάνω από το αριθμητικό πληκτρολόγιο είναι σωστή. Εάν δεν είναι, πατήστε  για να την απαλείψετε και εισαγάγετε τη σωστή τιμή.
7. Πατήστε **Αποθήκευση** στο κάτω μέρος.
Η εφαρμογή επιστρέφει στην αρχική οθόνη και το εικονίδιο  εμφανίζεται στο γράφημα στην επιλεγμένη ώρα.

Εισαγωγή πληροφοριών άσκησης

Χρησιμοποιήστε την εφαρμογή για να εισαγάγετε πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα άσκησης. Βεβαιωθείτε ότι είστε συνεπείς και εισάγετε τον δείκτη πριν ή μετά από κάθε περίοδο άσκησης.

Για να εισαγάγετε πληροφορίες άσκησης:

1. Σημειώστε το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ασκηθήκατε (διάρκεια) και το πόσο δύσκολη ή εύκολη ήταν η άσκηση (ένταση).
2. Στο κάτω μέρος της αρχικής οθόνης, πατήστε το ●.
3. Στην οθόνη «Συμβάντα», πατήστε το ■.
4. Για να αλλάξετε την ημερομηνία ή την ώρα, πατήστε **Χρόνος** και ορίστε την επιθυμητή ημερομηνία και ώρα για αυτή την καταχώριση άσκησης.
5. Πατήστε **Ένταση** και επιλέξτε **Χαμηλή**, **Μεσαία** ή **Υψηλή** για να υποδείξετε την ένταση της άσκησης.
6. Πατήστε **Διάρκεια**.
7. Πατήστε **Αποθήκευση** στο κάτω μέρος.

Η εφαρμογή επιστρέφει στην αρχική οθόνη και το εικονίδιο ■ εμφανίζεται στο γράφημα στην επιλεγμένη ώρα.

Εισαγωγή σημειώσεων

Χρησιμοποιήστε την εφαρμογή για να εισαγάγετε και άλλα συμβάντα εκτός από τις μετρήσεις ΒG, τις εγχύσεις ινσουλίνης, τους υδατάνθρακες που καταναλώνονται και τις πληροφορίες για την άσκηση. Για παράδειγμα, για να καταγράψετε πληροφορίες, όπως τότε λαμβάνονται φάρμακα, για ασθένεια ή δυσφορία.

Για να εισαγάγετε σημειώσεις:

1. Στο κάτω μέρος της αρχικής οθόνης, πατήστε το ●.
2. Στην οθόνη «Συμβάντα», πατήστε το ■.
3. Χρησιμοποιήστε το πεδίο κειμένου για να εισαγάγετε τις σχετικές πληροφορίες.
4. Πατήστε **Αποθήκευση** στο κάτω μέρος.

Η εφαρμογή επιστρέφει στην αρχική οθόνη και το εικονίδιο ■ εμφανίζεται στο γράφημα στην επιλεγμένη ώρα.

Ημερολόγιο καταγραφής

Η οθόνη «Ημερολόγιο καταγραφής» εμφανίζει ένα ιστορικό ειδοποιήσεων και συμβάντων που προέκυψαν στην επιλεγμένη ημέρα, με τις πιο πρόσφατες καταχωρίσεις στην κορυφή της λίστας.

Για να δείτε καταχωρίσεις ημερολογίου καταγραφής:

1. Στην αρχική οθόνη, πατήστε το ■ και επιλέξτε **Ημερολόγιο καταγραφής**.

2. Κάντε οποιοδήποτε από τα παρακάτω για να δείτε τις επιθυμητές πληροφορίες:

- Πατήστε **Ειδοποιήσεις** ή **Συμβάντα**, για να φιλτράρετε τη λίστα κατά τον συγκεκριμένο τύπο. Για να δείτε ολόκληρη τη λίστα, επιλέξτε **Όλα**.
- Σύρετε προς τα κάτω και προς τα επάνω στη λίστα, ώστε να προβάλετε τις καταχωρίσεις.
- Για να διαγράψετε μια καταχώριση συμβάντος, σύρετέ την προς τα αριστερά και πατήστε **Διαγραφή**.

Σημείωση: Δεν μπορείτε να διαγράψετε ειδοποιήσεις ή συμβάντα βαθμονόμησης.

- Πατήστε την επιθυμητή καταχώριση για να την επεκτείνετε και να προβάλετε τις λεπτομέρειες. Χρησιμοποιήστε το  και το  στο πάνω μέρος της αναπτυγμένης προβολής για να μετακινηθείτε στις καταχωρίσεις της λίστας.

Πριν από τη χρήση των μετρήσεων SG για λήψη αποφάσεων θεραπείας

Πριν από τη χρήση των μετρήσεων SG για τη λήψη αποφάσεων θεραπείας, συμβουλευτείτε τον ιατρό για να κάνετε τα ακόλουθα:

- Να αναπτύξετε ένα σχέδιο διαχείρισης του διαβήτη
- Να προσδιορίσετε τα ατομικά εύρη στόχων γλυκόζης

Μέχρι να εξοικειωθείτε με τη χρήση των μετρήσεων SG για τη λήψη αποφάσεων θεραπείας, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε μετρήσεις BG μετρητή για να λαμβάνετε αποφάσεις θεραπείας και να επιβεβαιώνετε τις μετρήσεις SG.

Εάν οι μετρήσεις SG δεν αντιστοιχούν στα συμπτώματα, χρησιμοποιήστε μια μέτρηση BG μετρητή για να επιβεβαιώσετε την τιμή SG. Εάν οι μετρήσεις SG συνεχίζουν να είναι διαφορετικές από τα συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον ιατρό για τον τρόπο χρήσης των μετρήσεων SG για βοήθεια στη διαχείριση του διαβήτη.

Πότε να χρησιμοποιήσετε μετρήσεις μετρητή BG

Στις ακόλουθες περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε τις μετρήσεις BG μετρητή για να λάβετε αποφάσεις θεραπείας.

- **Το φάρμακο που λαμβάνετε περιέχει παρακεταμόλη ή ακεταμινοφαίνη.**
Μη χρησιμοποιήσετε τη μέτρηση SG για να λάβετε αποφάσεις θεραπείας παρά μόνο αφού σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο. Φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη ή ακεταμινοφαίνη, που χρησιμοποιούνται για την μείωση του πυρετού και τη θεραπεία συμπτωμάτων κρυολογήματος και γρίπης, μπορούν να αυξήσουν ψευδώς τις μετρήσεις SG.
- **Η πιο πρόσφατη μέτρηση SG δεν είναι διαθέσιμη.**

Εάν έχει τοποθετηθεί καινούργιος αισθητήρας ή εάν εμφανίζεται το μήνυμα «Ενημέρωση αισθητήρα», η μέτρηση SG δεν θα είναι διαθέσιμη. Ελέγξτε την τιμή BG με μια μέτρηση BG μετρητή και χρησιμοποιήστε τη μέτρηση BG για να λάβετε αποφάσεις θεραπείας μέχρι να υπάρξουν διαθέσιμες μετρήσεις αισθητήρα.

- **Τα συμπτώματα δεν αντιστοιχούν στην τιμή SG.**

Ελέγξτε την τιμή BG με μια μέτρηση BG μετρητή πριν χρησιμοποιήσετε την τιμή SG για να λάβετε αποφάσεις θεραπείας.

Εισαγάγετε τη μέτρηση BG μετρητή στην εφαρμογή αμέσως μόλις ελέγξετε την BG. Διαβάστε τις οδηγίες του μετρητή BG για καθοδήγηση σχετικά με το πώς να ελέγξετε την BG.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο αίμα από τα ακροδάχτυλα για να ελέγχετε τα επίπεδα της BG. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο μέρος του σώματος για τη λήψη αίματος για τον έλεγχο της BG.

- Πριν από τον έλεγχο της BG, να βεβαιώνετε πάντα ότι τα χέρια είναι καθαρά.
- Αποφύγετε τη χρήση μιας παλιάς μέτρησης BG ή την επαναχρησιμοποίηση μετρήσεων BG από προηγούμενες βαθμονομήσεις.
- Εάν για κάποιο λόγο η βαθμονόμηση δεν είναι επιτυχής, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν επιχειρήσετε άλλη βαθμονόμηση.

Σημείωση: Η εφαρμογή Guardian περιλαμβάνει μια λειτουργία η οποία παρέχει ειδοποιήσεις πριν τα επίπεδα της SG φτάσουν σε ένα καθορισμένο υψηλό ή χαμηλό όριο. Οι μετρήσεις SG μπορεί να διαφέρουν από τις πραγματικές μετρήσεις BG, συνεπώς μπορεί να υπάρξουν περιπτώσεις όπου θα εμφανίζονται ειδοποιήσεις και τα επίπεδα της BG δεν θα έχουν φτάσει στο καθορισμένο υψηλό ή χαμηλό όριο. Συμβουλευτείτε τον ιατρό για ενέργειες και προσαρμογές στις ειδοποιήσεις. Μπορεί επίσης να υπάρχουν περιπτώσεις όπου τα επίπεδα της BG έχουν φτάσει στο καθορισμένο υψηλό ή χαμηλό όριο χωρίς να εμφανίζονται ειδοποιήσεις στην εφαρμογή Guardian. Εάν υπάρχουν συμπτώματα υψηλών ή χαμηλών επιπέδων της BG, ελέγξτε αμέσως την τιμή BG. Συμβουλευτείτε τον ιατρό για ενέργειες και προσαρμογές σχετικά με τα υψηλά ή χαμηλά επίπεδα της BG.

Χρήση των μετρήσεων SG για λήψη αποφάσεων θεραπείας

Όταν χρησιμοποιείται η CGM, υπάρχουν διάφορα πράγματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη για τη λήψη αποφάσεων θεραπείας.

Δείτε την πιο πρόσφατη τιμή SG, μαζί με το γράφημα της SG, τα βέλη τάσης και τις ειδοποιήσεις. Το γράφημα SG βοηθά να κατανοήσετε πώς μπορεί να έχουν αλλάξει πρόσφατα οι τιμές SG. Τα βέλη τάσης δείχνουν ποιο μπορεί να είναι σε λίγο το επίπεδο της SG.

- Εάν η μέτρηση SG είναι χαμηλότερη από τον στόχο SG και η CGM δείχνει $\uparrow\uparrow$, αυτό υποδεικνύει ότι η τιμή SG αυξάνεται. Κατά συνέπεια, εξετάστε το ενδεχόμενο να περιμένετε πριν να αντιμετωπίσετε τη χαμηλή τιμή SG ή να προσαρμόσετε τη θεραπεία για αυτήν. Πριν λάβετε αποφάσεις θεραπείας με βάση την τιμή SG, λάβετε υπόψη σας τα συμπτώματα.
- Εάν η μέτρηση SG είναι υψηλότερη από τον στόχο SG και η CGM δείχνει $\downarrow\downarrow$, αυτό υποδεικνύει ότι η τιμή SG μειώνεται. Κατά συνέπεια, εξετάστε το ενδεχόμενο να περιμένετε πριν να αντιμετωπίσετε την υψηλή τιμή SG ή να προσαρμόσετε τη θεραπεία για αυτήν. Πριν λάβετε αποφάσεις θεραπείας με βάση την τιμή SG, λάβετε υπόψη σας τα συμπτώματα.

Πριν από τη λήψη δόσης ινσουλίνης με βάση την τρέχουσα SG, λάβετε υπόψη μήπως η ινσουλίνη από προηγούμενη δόση εξακολουθεί να μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης. Η συσσώρευση ινσουλίνης είναι η διαδικασία λήψης μιας πρόσθετης δόσης ινσουλίνης ενώ υπάρχει ακόμη ενεργή ινσουλίνη. Η συσσώρευση ινσουλίνης μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα BG.

Ο ακόλουθος πίνακας μπορεί να βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων θεραπείας.

Βέλη που εμφανίζονται	Χαμηλή γλυκόζη	Υψηλή γλυκόζη	Στόχος γλυκόζης
Κανένα	Ίσως χρειαστεί να λάβετε σάκχαρα ταχείας δράσης.	Μπορεί να γίνει προσαρμογή της ινσουλίνης για να διορθωθεί μια υψηλή τιμή γλυκόζης ώστε να επιτευχθεί το εύρος στόχου γλυκόζης. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.	Λάβετε υπόψη την τελευταία δόση ινσουλίνης και το γεύμα που έχει καταναλωθεί. Παρακολουθήστε αν υπάρχουν μεταβολές στα επίπεδα γλυκόζης. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.
1 ΕΠΑΝΩ βέλος ↑	Παρακολουθήστε αν υπάρχουν μεταβολές στα επίπεδα γλυκόζης, λάβετε υπόψη τα συμπτώματα και περιμένετε να δείτε αν η SG επιστρέφει στο εύρος στόχου. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβάλλετε όσον αφορά την αντιμετώπιση	Μπορεί να γίνει προσαρμογή της ινσουλίνης για να διορθωθεί μια υψηλή τιμή γλυκόζης ώστε να επιτευχθεί το εύρος στόχου γλυκόζης. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.	Λάβετε υπόψη την τελευταία δόση ινσουλίνης και το γεύμα που έχει καταναλωθεί. Ίσως χρειαστεί να ληφθεί ινσουλίνη για παραμονή εντός του εύρους στόχου γλυκόζης. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.

Βέλη που εμφανίζονται	Χαμηλή γλυκόζη	Υψηλή γλυκόζη	Στόχος γλυκόζης
	ενός χαμηλού επιπέδου της SG.		
2 ΕΠΑΝΩ βέλη ↑↑	Παρακολουθήστε αν υπάρχουν μεταβολές στα επίπεδα γλυκόζης, λάβετε υπόψη τα συμπτώματα και περιμένετε να δείτε αν η SG επιστρέφει στο εύρος στόχου. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβάλλετε όσον αφορά την αντιμετώπιση ενός χαμηλού επιπέδου της SG.	Μπορεί να γίνει προσαρμογή της ινσουλίνης για να διορθωθεί μια υψηλή τιμή γλυκόζης ώστε να επιτευχθεί το εύρος στόχου γλυκόζης. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.	Ίσως χρειαστεί να ληφθεί ινσουλίνη για παραμονή εντός του εύρους στόχου γλυκόζης, εάν η ινσουλίνη δεν έχει ήδη ληφθεί με πρόσφατο γεύμα ή σνακ. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.
3 ΕΠΑΝΩ βέλη ↑↑↑	Παρακολουθήστε αν υπάρχουν μεταβολές στα επίπεδα γλυκόζης, λάβετε υπόψη τα συμπτώματα και περιμένετε να δείτε αν η SG επιστρέφει στο εύρος στόχου. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβάλλετε όσον αφορά την αντιμετώπιση ενός χαμηλού επιπέδου της SG.	Μπορεί να γίνει προσαρμογή της ινσουλίνης για να διορθωθεί μια υψηλή τιμή γλυκόζης ώστε να επιτευχθεί το εύρος στόχου γλυκόζης. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.	Ίσως χρειαστεί να ληφθεί ινσουλίνη για παραμονή εντός του εύρους στόχου. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.
1 ΚΑΤΩ βέλος ↓	Ίσως χρειαστεί να λάβετε σάκχαρα ταχείας δράσης ή	Λάβετε υπόψη την τελευταία δόση ινσουλίνης και τυχόν σωματική δραστηριότητα που έχει πραγματοποιηθεί. Μπορεί να	Ίσως χρειαστεί να λάβετε σάκχαρα ταχείας δράσης και να καταναλώσετε κάποιο σνακ.

Βέλη που εμφανίζονται	Χαμηλή γλυκόζη	Υψηλή γλυκόζη	Στόχος γλυκόζης
	να καταναλώσετε κάποιο σνακ.	χρειαστεί να το παρακολουθήσετε και να περιμένετε μέχρι να επιτευχθεί το εύρος στόχου. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.	
2 ΚΑΤΩ βέλη ↓↓	Ίσως χρειαστεί να λάβετε σάκχαρο ταχείας δράσης.	Λάβετε υπόψη την τελευταία δόση ινσουλίνης και τυχόν σωματική δραστηριότητα που έχει πραγματοποιηθεί. Μπορεί να χρειαστεί να το παρακολουθήσετε και να περιμένετε μέχρι να επιτευχθεί το εύρος στόχου. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.	Ίσως χρειαστεί να λάβετε σάκχαρο ταχείας δράσης και να καταναλώσετε κάποιο σνακ.
3 ΚΑΤΩ βέλη ↓↓↓	Ίσως χρειαστεί να λάβετε σάκχαρο ταχείας δράσης.	Λάβετε υπόψη την τελευταία δόση ινσουλίνης και τυχόν σωματική δραστηριότητα που έχει πραγματοποιηθεί. Μπορεί να χρειαστεί να το παρακολουθήσετε και να περιμένετε μέχρι να επιτευχθεί το εύρος στόχου. Μην κάνετε συσσώρευση ινσουλίνης.	Ίσως χρειαστεί να λάβετε σάκχαρο ταχείας δράσης και να καταναλώσετε κάποιο σνακ.

Συγχρονισμός των δεδομένων με τον ιστότοπο CareLink Personal

Το Guardian 4 προσφέρει εξ αποστάσεως παρακολούθηση από τους συντρόφους φροντίδας και καθημερινή φόρτωση δεδομένων στον ιστότοπο CareLink Personal. Αυτό γίνεται μέσω μιας αυτόματης λειτουργίας που ονομάζεται «Συγχρονισμός με CareLink».

Αυτή η αυτόματη λειτουργία Sync to CareLink (Συγχρονισμός με CareLink) στέλνει δεδομένα που εμφανίζονται στην εφαρμογή στην καρτέλα CareLink Connect στον ιστότοπο CareLink Personal. Αυτά τα δεδομένα αποστέλλονται περίπου κάθε πέντε λεπτά όταν είναι διαθέσιμη μια σύνδεση Διαδικτύου στον ιστότοπο. Αυτή η λειτουργία αποστέλλει επίσης αυτόματα πληροφορίες ιστορικού του αισθητήρα που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία αναφορών CareLink Personal περίπου κάθε 24 ώρες. Ο ασθενής ή ο σύντροφος φροντίδας μπορεί να δει αυτές τις πληροφορίες στον ιστότοπο του CareLink Personal στη διεύθυνση carelink.minimed.eu. Σημειώστε ότι η κινητή συσκευή πρέπει να είναι συνδεδεμένη στο Διαδίκτυο για να αποστείλει δεδομένα στον ιστότοπο. Εάν χρησιμοποιείτε σύνδεση

κινητής τηλεφωνίας, ενδέχεται να ισχύουν οι χρεώσεις δεδομένων του παρόχου τον οποίο χρησιμοποιεί η κινητή συσκευή.

Εάν η λειτουργία «Συγχρονισμός με CareLink» είναι απενεργοποιημένη, η εφαρμογή δεν θα στέλνει πλέον πληροφορίες του αισθητήρα στον ιστότοπο του CareLink Personal.

Το κουμπί **Φόρτωση τώρα** δίνει τη δυνατότητα άμεσης αποστολής των δεδομένων ιστορικού του αισθητήρα στον ιστότοπο για τη δημιουργία αναφορών.

Κοινοποίηση των δεδομένων του CareLink Personal σε συντρόφους φροντίδας

Τώρα που η εφαρμογή συγχρονίζεται με τον ιστότοπο CareLink Personal, οι χρήστες μπορούν να μοιράζονται τα δεδομένα τους με έναν σύντροφο φροντίδας, όπως έναν συγγενή ή έναν φίλο. Οι σύντροφοι φροντίδας μπορούν να επισκεφτούν τη διεύθυνση carelink.minimed.eu από υπολογιστή για να δημιουργήσουν λογαριασμό και να στείλουν στον χρήστη ένα αίτημα να τον παρακολουθούν.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης του CareLink Personal* τις οποίες μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο CareLink Personal.

Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

Να ανατρέχετε πάντα στον *Οδηγό χρήσης του πομπού Guardian 4* για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αποσύνδεσης του πομπού από τον αισθητήρα.

Επανασύνδεση υπάρχοντος αισθητήρα

Εάν χρειάζεται, ο πομπός μπορεί να επανασυνδεθεί σε έναν υπάρχοντα αισθητήρα. Όταν η εφαρμογή ανιχνεύσει τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι υπάρχων αισθητήρας. Κατά τη σύνδεση ενός υπάρχοντος αισθητήρα, μπορεί να χρειαστούν μερικά δευτερόλεπτα για να επιτευχθεί σύνδεση. Εάν επανασυνδεθεί ένας υπάρχων αισθητήρας, ο αισθητήρας θα εκτελέσει πάλι προθέρμανση.

Επίλυση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων των ειδοποιήσεων.

Ειδοποιήσεις

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Ειδοποίηση «Απώλεια επικοινωνίας»	Χρησιμοποιείται μια άλλη εφαρμογή, όπως ένα παιχνίδι, που καταλαμβάνει μεγάλο μέρος της μνήμης στην κινητή συσκευή. Αυτό σημαίνει ότι η εφαρμογή Guardian σταματά να λειτουργεί και δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον πομπό.	Ανοίξτε την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι εκτελείται σωστά. Για να λαμβάνετε ειδοποιήσεις και τιμές SG, ελέγχετε περιοδικά για να βλέπετε αν η εφαρμογή συνεχίζει να λειτουργεί στο παρασκήνιο.
	Η εφαρμογή έχει κλείσει. Η εφαρμογή Guardian έχει σταματήσει να λειτουργεί και δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον πομπό. Οι πιθανές αιτίες περιλαμβάνουν τη χρήση άλλων εφαρμογών και λειτουργιών (για παράδειγμα εφαρμογές διαχείρισης εργασιών) ή την επιλογή αναγκαστικού τερματισμού για το Guardian από το μενού ρυθμίσεων μιας συσκευής Android™.	
Ειδοποίηση «Απώλεια επικοινωνίας»	Η κινητή συσκευή είναι εκτός εμβέλειας.	Βεβαιωθείτε ότι η κινητή συσκευή και ο πομπός σας βρίσκονται σε απόσταση μέχρι 6 μέτρα (20 πόδια) μεταξύ τους. Είναι χρήσιμο να βρίσκονται οι συσκευές στην ίδια πλευρά του σώματος για να ελαχιστοποιηθούν τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων.
Ειδοποίηση «Απώλεια επικοινωνίας»	Υπάρχουν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων από άλλες συσκευές.	Απομακρυνθείτε από οποιονδήποτε εξοπλισμό μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, όπως ασύρματα τηλέφωνα ή δρομολογητές (ρούτερ).

Πρόβλεψη	Πιθανά αίτια	Ενίσχυση
Είδοποιηση «Απώλεια επικοινωνίας»	Ο αισθητήρας απο-συνδέθηκε από τον πομπό.	Επανεσυνδέστε τον αισθητήρα στον πομπό. Προσέξτε να μη βγάζετε τον αισθητήρα. Ζητείται: Όταν ο πομπός επανασυνδέεται με τον αισθητήρα, ο αισθητήρας εκτελεί ξανά προδέρματα που μπορεί να διαρκέσει έως 2 ώρες.
Είδοποιηση «Απώλεια επικοινωνίας»	Ο αισθητήρας βγήκε από το δέμα.	Μην συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτόν τον αισθητήρα. Τοποθετήστε ένα καινούριο αι-σθητήρα για να συνεχίσετε να λαμβάνετε σήματα SG. Για καλύτερα αποτελέσματα, επανα-φορτίστε τον πομπό πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη διάρκεια ζωής της μπαταρίας του πομπό.
Είδοποιηση «Απώλεια επικοινωνίας»		Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την εφαρμογή, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic για βοήθεια.
Είδοποιηση «Μπαταρία πομπού άδεια»	Η μπαταρία του πομπού είναι άδεια και πρέπει να επαναφορτιστεί.	Δείτε τον <i>Οδηγό Χρήσης του πομπού Guardian 4</i> για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αποσύνδεσης του πομπού από τον αισθητήρα. Για καλύτε-ρα αποτελέσματα, επαναφορτίστε τον πομπό με τα κατάλληλα καλώδια της μπαταρίας του πομπού.
Είδοποιηση «Χαμ. μπα-ταρ. κιν. συσκ.»	Το επίπεδο μπαταρίας της κινητής συσκευής είναι 20% ή λιγότερο. Η μπαταρία πρέπει να επα-ναφορτιστεί σύντομα.	Επαναφορτίστε την μπαταρία της κινητής συ-σκευής για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα Guardian 4 θα μπορεί να λειτουργεί και να στείλνει ειδοποιήσεις. Μην ξεχνάτε να έχετε πάντα μαζί σας έναν φορτιστή για την κινητή συσκευή, ώστε να διασφαλίσετε η συσκευή λειτουργεί σωστά με το σύστημα Guardian 4.
Είδοποιηση αλλανγής αι-σθητήρα	Ο τρέχων αισθητήρας δεν λειτουργεί σωστά	Για να συνεχίσετε να λαμβάνετε τιμές SG, πρέπει να ανανεώσετε τον αισθητήρα. Δείτε τον <i>Οδηγό Χρήσης του πομπού</i>

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
	και πρέπει να αντικατασταθεί.	<i>Guardian 4</i> για οδηγίες σχετικά με το πώς να αλλάξετε τον αισθητήρα. Για καλύτερα αποτελέσματα, επαναφορτίστε τον πομπό μετά από κάθε χρήση, ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη διάρκεια ζωής της μπαταρίας του πομπού.
Ειδοποίηση «Τέλος διάρκειας ζωής αισθητήρα»	Ο τρέχων αισθητήρας έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του και δεν θα εμφανίζει πλέον τιμές SG στην εφαρμογή <i>Guardian</i> .	Για να συνεχίσετε να λαμβάνετε τιμές SG, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας καινούριος αισθητήρας. Δείτε τον <i>Οδηγό χρήσης του πομπού Guardian 4</i> για οδηγίες σχετικά με το πώς να αλλάξετε τον αισθητήρα. Για καλύτερα αποτελέσματα, επαναφορτίστε τον πομπό μετά από κάθε χρήση, ώστε να διασφαλίσετε την πλήρη διάρκεια ζωής της μπαταρίας του πομπού.
Ειδοποίηση μη αποδεκτής βαθμονόμησης	Η τελευταία τιμή βαθμονόμησης που καταχωρίστηκε δεν έγινε δεκτή από το σύστημα <i>Guardian</i> .	Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά πριν επιχειρήσετε άλλη βαθμονόμηση. Το σύστημα <i>Guardian</i> θα ζητήσει άλλη βαθμονόμηση, αν χρειάζεται, 15 λεπτά μετά από τη στιγμή που λήφθηκε η ειδοποίηση «Μη αποδ. βαθμονόμ.».
		Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του μετρητή BG σχετικά με τον τρόπο ελέγχου της BG. Εισαγάγετε αυτήν τη νέα τιμή στην εφαρμογή για βαθμονόμηση.
Ειδοποίηση «Βαθμονόμηση τώρα»	Το σύστημα απαιτεί μια βαθμονόμηση.	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του μετρητή BG σχετικά με τον τρόπο ελέγχου της BG. Εισαγάγετε αυτήν τη νέα τιμή στην εφαρμογή για βαθμονόμηση.
Ειδοποίηση «Ενημέρωση αισθητήρα»	Υπάρχει σφάλμα στον αισθητήρα.	Δεν απαιτείται κάποια ενέργεια. Ο αισθητήρας ενημερώνεται και αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και 2 ώρες. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, μη βασίζεστε στη λήψη ειδοποιήσεων από το σύστημα, καθώς δεν θα υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την SG. Παρακολουθήστε τα επίπεδα της BG με τον μετρητή.
Ειδοποίηση «Σφάλμα πομπού»	Υπάρχει σφάλμα στον πομπό.	Αποσυνδέστε τον πομπό από τον αισθητήρα και επανασυνδέστε τον. Μετά την επανασύνδε-

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		ση του πομπού με τον αισθητήρα, ο αισθητήρας θα περάσει από μια περίοδο προθέρμανσης, η οποία μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 2 ώρες. Ο πομπός μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί αν εξακολουθήσουν να παρουσιάζονται προβλήματα. Επικοινωνήστε με την 24ωρη τεχνική υποστήριξη ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic για περισσότερη βοήθεια.
Ειδοποίηση «Εντοπίστηκε συσκευή με jailbreak (σπασμένο λογισμικό)»	Το λογισμικό της κινητής συσκευής iOS™* έχει αλλάξει με τέτοιο τρόπο που δεν λειτουργεί πια όπως προέβλεπε ο κατασκευαστής.	Η εφαρμογή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή με jailbreak (σπασμένο λογισμικό). Για να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Guardian, το λογισμικό της συσκευής πρέπει να παραμείνει όπως το έχει σχεδιάσει ο κατασκευαστής. Οι αλλαγές στο λειτουργικό σύστημα της κινητής συσκευής προκαλούν διακοπή της λειτουργίας της εφαρμογής.
Ειδοποίηση «Εντοπίστηκε συσκευή με ξεκλειδωμένο λειτουργικό σύστημα (rooted)»	Το λογισμικό της κινητής συσκευής Android™* έχει αλλάξει με τέτοιο τρόπο που δεν λειτουργεί πια όπως προέβλεπε ο κατασκευαστής.	Η εφαρμογή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συσκευή με ξεκλειδωμένο λειτουργικό σύστημα (rooted). Για να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή Guardian, το λογισμικό της συσκευής πρέπει να παραμείνει όπως το έχει σχεδιάσει ο κατασκευαστής. Οι αλλαγές στο λειτουργικό σύστημα της κινητής συσκευής προκαλούν διακοπή της λειτουργίας της εφαρμογής.

Συντήρηση

Καθαρισμός

Δεν έχει εφαρμογή.

Φύλαξη

Δεν έχει εφαρμογή.

Απόρριψη

Δεν έχει εφαρμογή.

Τεχνικές προδιαγραφές

Ασφάλεια δεδομένων

Η εφαρμογή Guardian έχει σχεδιαστεί με λειτουργίες ασφάλειας που αποσκοπούν στην προστασία των δεδομένων της. Ωστόσο, υπάρχουν σημαντικές συνιστώμενες ενέργειες που μπορείτε να κάνετε για να διασφαλίσετε ότι η συμβατή κινητή συσκευή που χρησιμοποιείται με την εφαρμογή Guardian είναι επίσης ασφαλής:

- Μην αφήνετε τη συμβατή κινητή συσκευή χωρίς επίβλεψη.
- Να είστε προσεκτικοί όταν βλέπετε δεδομένα ή τα κοινοποιείτε σε άλλους.
- Ενεργοποιήστε το κλείδωμα ασφαλείας στη συμβατή κινητή συσκευή. Όταν η συμβατή κινητή συσκευή δεν χρησιμοποιείται, να την κλειδώνετε με τρόπο που να απαιτεί την εισαγωγή κωδικού πρόσβασης για τη χρήση της.
- Μην καταργείτε και μην παρεμβαίνετε στις λειτουργίες ασφαλείας στη συμβατή κινητή συσκευή.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε το λειτουργικό σύστημα ή να παραβιάσετε τους περιορισμούς ασφαλείας της συσκευής (ενέργειες «jailbreaking»/«rooting»).
- Χρησιμοποιείτε μόνο το επίσημο κατάστημα εφαρμογών, όπως το App Store™ της Apple™ ή το κατάστημα εφαρμογών Google Play™ για να κατεβάζετε όλες τις εφαρμογές κινητών συσκευών που χρησιμοποιούνται στη συμβατή κινητή συσκευή.
- Μην κάνετε κλικ σε συνδέσμους από μηνύματα email, ιστοσελίδες ή μηνύματα SMS που μπορεί να λάβετε από άγνωστη ή μη αξιόπιστη πηγή.
- Αποφύγετε τη χρήση αγνώστων δικτύων Wi-Fi™ ή δημοσίων σημείων ασύρματης σύνδεσης σε Wi-Fi™ (hotspots).
- Ενεργοποιήστε τις δυνατότητες ασφαλείας του οικιακού σας δικτύου Wi-Fi™, όπως τη χρήση κωδικού πρόσβασης και την κρυπτογράφηση.
- Η εφαρμογή μπορεί να στέλνει ανώνυμα αναλυτικά δεδομένα στη Medtronic, εάν έχει δοθεί η σχετική άδεια κατά τη ρύθμιση της εφαρμογής. Αυτά τα δεδομένα χρησιμοποιούνται για την ανάλυση αρχείων καταγραφής απότομης διακοπής λειτουργίας και για την ανάλυση της απόδοσης της εφαρμογής. Η πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα μπορεί να ανακληθεί ή να επιτραπεί ξανά οποιαδήποτε στιγμή από την οθόνη «Βοήθεια» της εφαρμογής.

Guardian

Introducere

Aplicația Guardian (aplicația) este o componentă a sistemului Guardian 4 care ajută la gestionarea diabetului. Sistemul Guardian 4 are următoarele funcții:

- Înregistrează valorile glucozei pe toată durata zilei și a nopții
- Afișează valorile glucozei în mod convenabil și discret pe un dispozitiv mobil
- Trimite alerte privind evenimentele asociate cu glucoza pe un dispozitiv mobil
- Arată ce efect pot avea regimul alimentar, activitatea fizică și insulina asupra nivelurilor glucozei

Acest ghid de utilizare are rolul de a vă ajuta să înțelegeți configurația și funcționarea aplicației Guardian.

Notă: Ghidul de utilizare conține unele instrucțiuni care sunt specifice platformelor Android™ sau iOS™. Atunci când este cazul, urmați instrucțiunile specifice platformei utilizate.

Descrierea sistemului

Sistemul Guardian 4 include următoarele componente: aplicația Guardian iOS™ (MMT-8200) sau aplicația Guardian Android™ (MMT-8201), transmițătorul Guardian 4 (MMT-7841Q), senzorul Guardian 4 (MMT-7040Q) și testerul și încărcătorul compatibil.

Monitorizarea continuă a glicemiei (CGM) este o tehnologie care le permite pacienților să își vizualizeze încontinuu valorile glicemiei. Sistemul Guardian 4 utilizează un senzor de glucoză, senzorul Guardian 4, amplasat sub piele, pentru a măsura continuu cantitatea de glucoză din lichidul interstițial. Transmițătorul Guardian 4 colectează și procesează aceste măsurători ale glucozei, care sunt afișate apoi în aplicația Guardian. De asemenea, aplicația Guardian poate furniza alerte bazate pe valorile glucozei obținute cu senzorul (GS).

De asemenea, aplicația Guardian oferă o interfață pentru utilizator pentru introducerea datelor cum sunt activitatea fizică, insulina, mesele și valorile glicemiei, și pentru încărcarea informațiilor pe website-ul CareLink Personal.

Aplicația Guardian este disponibilă pentru descărcare din magazinul Apple™ App Store™ sau Google Play™ și necesită funcționarea senzorului Guardian 4 și a transmițătorului Guardian 4.

Notă: Acest produs trebuie utilizat numai împreună cu dispozitivele mobile și sistemele de operare acceptate. Consultați varianta locală a website-ului Medtronic pentru informații despre dispozitivele și sistemele de operare compatibile.

Decizii terapeutice privind diabetul

Utilizați o valoare a glicemiei măsurată cu glucometrul pentru a lua decizii terapeutice, dacă nu sunt disponibile date de la senzor sau dacă nu sunteți sigur că valorile GS sunt corecte.

Instrucțiuni de utilizare

Aplicația Guardian este destinată să fie utilizată împreună cu sistemul Guardian 4.

Sistemul Guardian 4 este un sistem de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) în timp real, indicat pentru gestionarea diabetului la persoanele cu vârsta de 7 ani și peste.

Sistemul Guardian 4 nu necesită calibrare și este destinat să înlocuiască testarea glicemiei pe sânge din deget pentru luarea deciziilor terapeutice privind diabetul. Deciziile terapeutice trebuie să fie luate pe baza unei combinații de valori ale glucozei măsurate cu senzorul (GS) și săgeți pentru tendințe.

Sistemul poate urmări tendințele concentrațiilor de glucoză și poate ajuta la detectarea evenimentelor de hiperglicemie și hipoglicemie și la luarea deciziilor terapeutice, atât în prezent cât și pe termen lung.

Sistemul este destinat pentru utilizare numai de către pacienții și îngrijitorii care utilizează un dispozitiv mobil și un sistem de operare compatibile, și care au suficientă experiență pentru a regla setările audio și setările pentru notificări ale dispozitivului mobil.

Contraindicații

Pentru utilizarea cu succes a CGM este necesară o capacitate vizuală sau auditivă suficientă pentru a permite recunoașterea alertelor generate de aplicația Guardian.

Beneficii clinice

Aplicația Guardian este un software care oferă informații utilizate pentru gestionarea diabetului, însă nu oferă nicio terapie directă. În consecință, aplicația nu are beneficii terapeutice directe, însă poate susține gestionarea diabetului de către pacienți și îngrijitori.

Siguranța utilizatorului

Avertismente

Urmați instrucțiunile și avertismentele de siguranță din acest ghid de utilizare pentru a primi alertele așa cum sunt avute în vedere. Dacă ratați alertele de la aplicația Guardian, acest lucru poate duce la nedetectarea nivelurilor scăzute și crescute ale glucozei.

- Sistemul CGM nu este recomandat în cazul persoanelor care nu sunt dispuse sau nu sunt capabile să își măsoare glicemia după cum este necesar, sau al persoanelor care nu sunt dispuse sau nu sunt capabile să mențină legătura cu cadrul medical.
- Permiteți întotdeauna notificările din partea aplicației Guardian. Dacă notificările sunt dezactivate, aplicația nu va trimite nicio alertă, inclusiv Alerta urgentă de valoare scăzută.
- Nu utilizați aplicația Guardian fără a înțelege cum funcționează setările dispozitivului mobil. Dacă setările dispozitivului mobil nu sunt configurate corect, este posibil ca aplicația să nu trimită alertele referitoare la GS.
- Asigurați-vă că funcția Bluetooth™* este pornită, chiar dacă dispozitivul mobil este în modul avion. Dacă funcția Bluetooth™* este oprită, aplicația nu va trimite informații sau alerte referitoare la GS.
- Nu utilizați aplicația Guardian dacă ecranul sau difuzoarele dispozitivului mobil sunt defecte. Dacă dispozitivul mobil este deteriorat, este posibil ca aplicația să nu trimită alertele referitoare la GS și ca informațiile referitoare la GS să nu fie afișate corect.
- Nu închideți forțat aplicația Guardian. Dacă aplicația este închisă, aplicația nu va trimite informații sau alerte referitoare la GS.
- Verificați periodic aplicația Guardian pentru a vă asigura că rulează. Dispozitivul mobil poate închide automat aplicația Guardian atunci când este în uz altă aplicație, de exemplu un joc. Dacă aplicația Guardian este închisă, aplicația nu va trimite alerte referitoare la GS.
- Nu lăsați dispozitivul mobil să se închidă din cauza nivelului scăzut de energie al bateriei; dacă se închide, aplicația nu va trimite alerte referitoare la GS. Utilizarea aplicației poate consuma mai rapid bateria dispozitivului mobil. Trebuie să aveți la îndemână un încărcător pentru a încărca bateria dacă este necesar.
- Asigurați-vă întotdeauna că deschideți aplicația după repornirea dispozitivului mobil, pentru a vă asigura că aplicația trimite alerte referitoare la GS.
- Asigurați-vă că setați funcția de amânare un timp suficient de scurt pentru ca aplicația să trimită din nou o alertă dacă valorile glucozei nu se ameliorează. Atunci când o alertă referitoare la GS este amânată, aplicația nu va trimite din nou alerta respectivă pe perioada setată pentru amânare (snooze).
- Nu utilizați monitorizarea continuă a glicemiei dacă luați hidroxiuree, cunoscută și sub denumirea de hidroxycarbamidă. Hidroxiureea este utilizată pentru tratarea anumitor boli, cum sunt cancerul și anemia falciformă. Utilizarea hidroxiureei determină valori mai mari ale glucozei măsurate cu senzorul, în comparație cu valorile glicemiei. Tratamentul cu hidroxiuree în timp ce se utilizează

monitorizarea continuă a glicemiei poate duce la declanșarea unor alerte incorecte sau la omiterea alertelor și la înregistrarea în rapoarte a unor valori de glucoză măsurată cu senzorul semnificativ mai mari decât valorile efective ale glicemiei.

- Controlați întotdeauna eticheta tuturor medicamentelor pe care le luați, pentru a verifica dacă hidroxiiureea sau hidroxycarbamida se numără printre componentele active. Dacă urmați tratament cu hidroxiiuree, consultați un cadru medical. Utilizați valori suplimentare ale glicemiei măsurate cu glucometrul pentru a verifica valorile glucozei.
- Tratamentul cu medicamente care conțin paracetamol sau acetaminofen, de exemplu medicamente pentru scăderea febrei sau medicamente contra răcelii, luat în același timp cu utilizarea senzorului, poate provoca o falsă creștere a valorilor glucozei obținute cu senzorul. Nivelul și durata inexactității senzorului depind de cantitatea de medicament activă în organism, și diferă de la o persoană la alta. Dacă medicația este luată cu paracetamol sau acetaminofen, utilizați valoarea indicată de glucometru pentru decizii privind dozarea, pentru a evita un posibil eveniment de hipoglicemie. Consultați un cadru medical atunci când stabiliți doza de insulină.
- Dezactivarea actualizărilor automate pe dispozitivul mobil poate contribui la evitarea actualizării neintenționate la un sistem de operare despre care nu s-a confirmat că este compatibil cu aplicația Guardian.
- Nu efectuați operațiuni de jailbreak sau rooting pe dispozitiv. Efectuarea unei operațiuni de rooting a unui dispozitiv Android™ sau de jailbreaking a unui dispozitiv iOS™ înseamnă modificarea software-ului într-un mod neavut în vedere de producător. Dacă dispozitivul mobil este modificat în acest fel, aplicația Guardian va afișa un mesaj de eroare la lansare și va înceta să mai funcționeze.

Utilizatori de Android™

- Permiteți **Permisiuni Nu deranjați** și **Notificări** pentru aplicația Guardian. Dacă **Permisiunile Nu deranjați** sau **Notificările** sunt dezactivate, aplicația nu va trimite nicio alertă, inclusiv Alerta urgentă de valoare scăzută.
- Dispozitivul Android™ ar putea include setări pentru economisirea bateriei. Dacă aceste setări sunt active pentru aplicația Guardian, dispozitivul mobil va închide aplicația și o va împiedica să trimită alerte și notificări. Verificați periodic dispozitivul mobil pentru a confirma că aplicația Guardian este activă.
- Funcția **Digital Wellbeing** este destinată să prevină alertele. Dacă această funcție este activată, aplicația Guardian nu va trimite alerte. În cazul în care cronometrul aplicației este setat în funcția **Bunăstare digitală** pentru aplicația Guardian, aplicația se va închide și nu va trimite nicio alertă referitoare la GS atunci când expiră cronometrul.
- Nu reduceți nivelul vibrațiilor la setarea minimă în meniul **Intensitate vibrații** din Android™. Dacă vibrațiile sunt reduse la setarea minimă, aplicația nu va trimite nicio vibrație împreună cu alertele, inclusiv Alerta urgentă de valoare scăzută a glicemiei.

- Alerte pentru aplicația Guardian vor fi emise prin căști atunci când căștile sunt conectate. În cazul în care căștile sunt conectate, dar nu sunt în uz, este posibil ca alertele GS să nu fie auzite.

Utilizatori iOS™*

- Permiteți întotdeauna **Alerte critice** și **Notificări** pentru aplicația Guardian. Dacă **Alertele critice** sau **Notificările** sunt dezactivate, aplicația nu va trimite nicio alertă, inclusiv Alerta urgentă de valoare scăzută.
- Setarea **Perioadă de repaus** din cadrul funcției **Timp de utilizare** are rolul de a preveni primirea alertelor pe durata **Perioadei de repaus**. Dacă această funcție este activată, aplicația Guardian va fi împiedicată să trimită alerte.
- Nu opriți vibrațiile din meniul Accesibilitate al iOS™*. Dacă vibrațiile sunt oprite, aplicația nu va trimite nicio vibrație împreună cu alertele, inclusiv Alerta urgentă de valoare scăzută a glicemiei.
- Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către producător și către autoritatea competentă aplicabilă.

Precauții

Deciziile terapeutice privind diabetul trebuie să fie luate pe baza unei combinații de valori ale glucozei măsurate cu senzorul (GS), săgeți pentru tendințe, intervale ale obiectivului de glucoză, alerte active și evenimente recente (de exemplu, dozele de insulină, activitatea fizică, mesele și medicamentele).

Utilizarea informațiilor CGM în luarea deciziilor de tratament

După ce v-ați familiarizat cu sistemul CGM, deciziile de tratament trebuie să se bazeze pe toate informațiile disponibile, inclusiv următoarele:

- valori GS
- Săgețile pentru tendințe
- Alerte GS active
- Evenimente recente, de exemplu dozele de insulină, medicația, mesele activitatea fizică, etc.

Pentru intervalele-țintă ale glicemiei, consultați un cadru medical.

Riscuri și efecte secundare

Funcționarea incorectă a software-ului sau nerespectarea instrucțiunilor aplicației Guardian poate duce la hipoglicemie, hiperglicemie, cetoacidoză diabetică sau posibil la deces.

Asistență

Contactați reprezentanța locală sau consultați website-ul Medtronic local pentru asistență. Pentru informațiile de contact ale Medtronic Diabetes International, consultați lista din acest ghid pentru utilizator.

Configurarea aplicației Guardian

Pentru a configura aplicația Guardian, urmați instrucțiunile de pe ecran.

Asocierea transmițătorului

Transmițătorul trebuie asociat cu sistemul înainte ca senzorul să poată fi utilizat. Urmăți instrucțiunile de pe ecran pentru a asocia transmițătorul cu dispozitivul mobil.

Configurarea senzorului nou

Urmăți instrucțiunile video privind modalitatea de introducere a senzorului. Apoi urmați instrucțiunile de pe ecran, pentru a finaliza inițializarea senzorului.

Conectarea transmițătorului la senzor

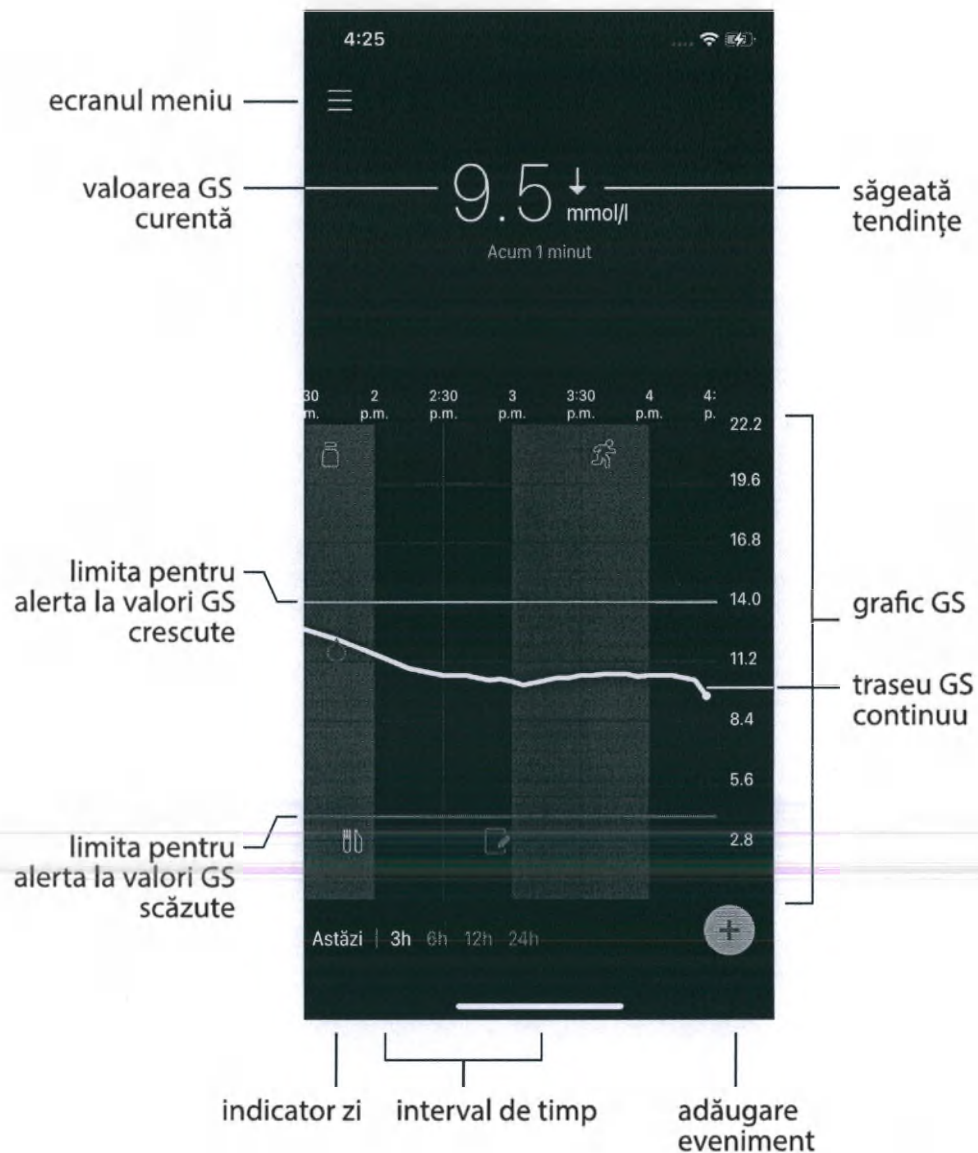
Consultați *Ghidul de utilizare a transmițătorului Guardian 4* pentru instrucțiuni despre modul de conectare a transmițătorului la senzor.

Finalizarea configurării aplicației

Urmăți în continuare instrucțiunile de pe ecran pentru a activa notificările. Pentru informații suplimentare, consultați *Setări pentru alerte, pagina 89*.

Ecranul principal

În următoarea figură este ilustrat ecranul Principal al aplicației.



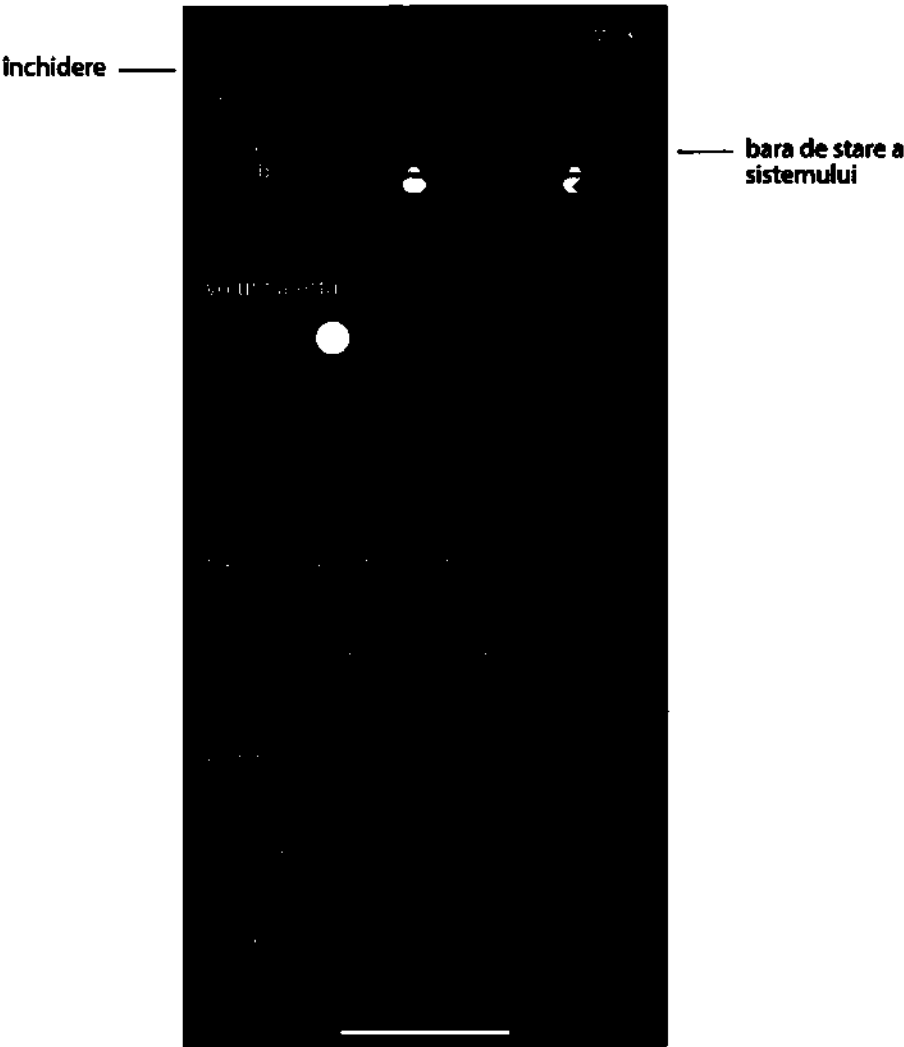
Notă: Acest ecran poate varia în funcție de dispozitivul mobil și de platformă.

Notă: Ecranul Principal nu afișează informațiile de la senzor prima dată când este deschisă aplicația. Prima valoare GS apare după ce transmitătorul este asociat cu succes și inițializarea senzorului s-a încheiat.

Element	Descriere
Săgețile pentru tendințe	Afișează tendința glucozei și rata cu care a crescut sau a scăzut cea mai recentă valoare a GS. Pentru detalii privind modul de a seta rata schimbării pentru valorile GS în scădere și în creștere, consultați <i>Setarea alertelor pentru rată, pagina 93</i> .
Ecranul Meniu	Oferă acces la ecranul meniu, care afișează informații despre starea sistemului Guardian 4 și îi permite utilizatorului să definească setările pentru alerte, să configureze senzorul, să calibreze, să asocieze transmițătorul, să acceseze setările CareLink Personal, să vizualizeze jurnalul și să acceseze documentația de ajutor. Pentru detalii, consultați <i>Ecranul Meniu, pagina 85</i> .
Traseu GS continuu	Afișează valorile GS curente și anterioare. Atingeți orice punct din grafic pentru a vizualiza detalii despre valoarea GS selectată sau evenimentul selectat. Pentru mai multe recomandări de navigare, consultați <i>Navigarea în graficul GS, pagina 95</i> .
Pictogramele de stare a sistemului	Afișează pictograma de stare corespunzătoare dacă bateria transmițătorului este goală, durata de funcționare a senzorului a expirat, conexiunea cu transmițătorul s-a întrerupt, notificările sunt suprimate sau starea acestor funcții este necunoscută. Pentru detalii, consultați <i>Pictogramele de stare a sistemului, pagina 86</i> .
Interval de timp	Afișează intervale de timp prestabilite de 3, 6, 12 și 24 de ore. Atingeți această pictogramă pentru a comuta între intervalele de timp.
Valoarea GS curentă	Afișează valoarea GS curentă, pe care transmițătorul o calculează și o trimite fără fir către aplicație.
Limita superioară și cea inferioară a GS	Afișează o linie care arată limita superioară și cea inferioară a GS pe graficul senzorului. Linia portocalie indică limita GS superioară; linia roșie indică limita GS inferioară.
Mesaj privind starea senzorului	Afișează cea mai recentă notificare activă privind starea. Dacă nu este disponibilă o valoare curentă a GS, mesajul privind starea senzorului va apărea în locul unde ar fi afișate informațiile despre GS.
grafic GS	Afișează o linie albă care reprezintă valorile GS de pe durata unui interval de timp selectat. De asemenea, indică limita superioară și cea inferioară a GS. Pentru detalii despre graficul senzorului, consultați <i>Grafic senzor, pagina 95</i> .
Indicator zi	Afișează data calendaristică a datelor prezentate în grafic. Derulați înapoi în datele cronologice pentru a vedea Astăzi, ieri și zilele din săptămâna precedentă.
Adăugare eveniment	Afișează ecranul cu evenimente pentru a introduce informații suplimentare, de exemplu activitatea fizică, valorile glicemiei, mesele sau insulina luată. Anumite valori ale glicemiei introduse aici pot fi utilizate, de asemenea, pentru calibrarea senzorilor. Pentru detalii, consultați <i>Evenimente, pagina 96</i> .

Ecranul Meniu

Atingeți  din colțul din stânga sus al ecranului Principal pentru a vedea ecranul meniu.



Română

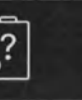
Element	Descriere
Închidere (X)	Închide ecranul meniu și revine la ecranul Principal.
Bara de stare a sistemului	Afișează pictogramele care arată o stare sintetică a sistemului Guardian 4, inclusiv durata de funcționare a senzorului, bateria transmțătorului și comunicarea transmțătorului. Pentru detalii despre fiecare pictogramă și starea acesteia, consultați <i>Pictogramele de stare a sistemului</i> , pagina 86.

Element	Descriere
Volum alertă	Permite opțiunea de a regla volumul alertelor. Alertele vor fi emise la volum mai ridicat și se vor repeta dacă nu sunt confirmate. Pentru detalii, consultați <i>Setări pentru alerte, pagina 89</i> .
Informații despre volumul alertelor	Afișează o descriere a glisorului Volum alertă și a butonului Opre sunet toate alertele. Pentru detalii, consultați <i>Setări pentru alerte, pagina 89</i> .
Opre sunet toate alertele	Permite opțiunea de a opri sunetul tuturor alertelor pe o durată specificată. Alerta urgentă de valoare scăzută a glicemiei va vibra întotdeauna. Pentru detalii, consultați <i>Setări pentru alerte, pagina 89</i> . Notă: Alerta urgentă de valoare scăzută a glicemiei nu va vibra dacă vibrațiile sunt oprite din meniul Accesibilitate al iOS™* sau reduse la setarea cea mai mică din meniul Intensitate vibrații al Android™*.
Setări pentru alerte	Afișează opțiunile de a seta alerte privind monitorizarea glicemiei. Pentru detalii, consultați <i>Setări pentru alerte, pagina 89</i> .
Senzor și transmițător	Afișează instrucțiunile de pornire a unui nou senzor, de calibrare și de asociere a unui transmițător. Pentru detalii, consultați <i>Configurarea senzorului nou, pagina 82</i> .
CareLink	Oferă acces la un meniu de schimbare a informațiilor de conectare a utilizatorului la CareLink. Pentru detalii, consultați <i>Sincronizarea datelor cu website-ul CareLink Personal, pagina 105</i> .
Jurnal	Afișează un istoric al alertelor și evenimentelor care au avut loc în sistemul Guardian 4. Pentru detalii, consultați <i>Jurnal, pagina 100</i> .
Ajutor	Îi oferă utilizatorului informații despre versiunea de software, acces la ghidul de utilizare a aplicației, ghidul pentru începerea utilizării, fluxul automat de configurare și acordul de licență pentru utilizatorul final.

Pictogramele de stare a sistemului

Pictogramele de stare a sistemului apar în partea de sus a ecranului meniu. Aceste pictograme oferă o modalitate de verificare rapidă a stării sistemului. Dacă o condiție devine critică și necesită atenție imediată, pictograma de stare corespunzătoare este afișată, de asemenea, pe ecranul Principal al Guardian. Pictogramele afișate pe ecranul Principal sunt interactive și oferă mai multe informații despre starea curentă.

Denumirea pictogramei	Descriere
Bateria transmițătorului	Pe măsură ce durata de funcționare a bateriei se epuizează, pictograma se schimbă în ordinea următoare:

Denumirea pictogramei	Descriere
	  indică faptul că a mai rămas aproximativ 100% din capacitatea bateriei, ceea ce înseamnă că mai rămân cel puțin încă 7 zile de utilizare  indică faptul că a mai rămas aproximativ 50% din capacitatea bateriei  indică faptul că a mai rămas cel mult o zi de utilizare  indică faptul că bateria este goală  indică faptul că starea bateriei este necunoscută
Durata de viață a senzorului	Pe măsură ce se epuizează durata de funcționare a senzorului, numărul de pe pictogramă indică numărul de zile rămase înainte ca senzorul să trebuiască să fie înlocuit, iar culoarea pictogramei se modifică astfel:  Atunci când este introdus un senzor nou, pictograma este în întregime de culoare verde. Când a mai rămas mai puțin de o zi, pictograma pentru 1 zi rămâne roșie, iar textul de sub ea indică numărul de ore rămase. Semnul întrebării indică faptul că durata de funcționare a senzorului este necunoscută. Când senzorul a expirat, se afișează un „X”.
Comunicațiile transmițătorului	Afișează starea comunicării dintre transmițător și aplicație:  indică faptul că transmițătorul este activ și conectat  indică faptul că există o eroare de comunicare, că transmițătorul nu este asociat cu dispozitivul mobil sau că funcția Bluetooth™ este dezactivată

Alerte

Aplicația Guardian oferă **alerte pentru glucoză** și **alerte referitoare la starea sistemului**. Aceste alerte oferă informații despre valorile glucozei și starea sistemului Guardian 4.

Alerte glucoză

Setați **alerte pentru glucoză** pentru următoarele situații:

- Valorile GS cresc sau scad mai rapid decât limita setată
- Valorile GS sunt mai mari sau mai mici decât limitele setate
- Se anticipează că valorile GS vor crește peste sau vor scădea sub limitele setate

Alertele pentru glucoză din sistemul Guardian 4 sunt enumerate în tabelul de mai jos:

Tip alertă	Descriere
Alertă val. cresc.	Valorile GS au crescut peste limita superioară setată.
Val. cresc. prevăzută	Se anticipează că valoarea GS va crește peste limita superioară setată, într-o perioadă setată (cu maximum 60 de minute înainte).
Alertă creștere val.	Valoarea GS crește mai rapid decât rata setată (corespunzătoare cu săgețile indicatoare ale creșterii afișate lângă nivelul GS).
Alertă val. scăz.	Valoarea GS a scăzut sub limita inferioară setată.
Val. scăz. prevăzută	Se anticipează că valoarea GS va scădea sub limita inferioară setată, într-o perioadă setată (cu maximum 60 de minute înainte).
Alertă scădere	Valoarea GS scade mai rapid decât rata setată (corespunzătoare cu săgețile indicatoare ale scăderii afișate lângă nivelul GS).
Alertă urgentă de valoare scăzută a glicemiei	Valoarea GS a scăzut sub 3,0 mmol/l (54 mg/dl).

Notă: Dacă aplicația Guardian este în modul „Alertele sunt dezactivate”, aplicația nu va trimite nicio alertă, inclusiv Alerta urgentă de valoare scăzută a glicemiei.

Alertele pentru glicemie pot fi particularizate și sunt configurate conform descrierii din *Setări pentru alerte, pagina 89*.

Alerte referitoare la starea sistemului

De asemenea, sistemul Guardian 4 are **alerte de stare** a sistemului care oferă informații despre acțiunile necesare pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului. Consultați tabelul de mai jos cu alerte de stare pentru o listă completă a acestor alerte. Pentru mai multe informații despre cum să răspundeți la aceste alerte, consultați *Depanarea, pagina 106*.

Alertele de stare din sistemul Guardian 4 sunt enumerate mai jos:

Asigurați-vă că răspundeți la aceste alerte, pentru a continua să primiți informații despre GS în viitor.

Tip alertă	Descriere
Baterie dispozitiv mobil aproape descărcată	Bateria dispozitivului mobil a ajuns la 20% din nivelul de energie sau a scăzut sub această valoare.
Calibrare acum	Măsurați valoarea glicemiei cu glucometrul și calibrați senzorul pentru a primi valorile GS.
Calibrarea n-a fost acceptată	Valoarea măsurată cu glucometrul nu a putut fi utilizată pentru calibrare.

Tip alertă	Descriere
Schimbați senzorul	Senzorul nu funcționează corect și trebuie să fie înlocuit.
Comunicarea s-a întrerupt	Aplicația Guardian și transmițătorul nu au mai comunicat de 30 de minute. Este posibil ca aplicația să se fi închis dacă rulează simultan prea multe aplicații sau dacă există interferență cu radiofrecvența.
Sfârșit durată de viață senzor	Senzorul și-a epuizat durata maximă de funcționare de 7 zile complete.
Actualizarea senzorului	Senzorul se actualizează și nu vor fi disponibile informații despre GS. Măsurați valoarea glicemiei cu glucometrul.
Bateria transmițătorului este epuizată	Bateria transmițătorului este goală și trebuie încărcată. Aplicația nu mai primește informații de la senzor.
Eroare transmițător	Transmițătorul încearcă să repare o problemă.
A fost detectat un dispozitiv cu jailbreak	Software-ul de pe dispozitivul mobil iOS™ a fost modificat în așa fel încât nu mai funcționează conform destinației prevăzute de producător. Aplicația nu poate fi utilizată cu un dispozitiv cu jailbreak. Modificarea software-ului de operare al dispozitivului mobil cauzează încetarea funcționării aplicației.
A fost detectat un dispozitiv rootat	Software-ul de pe dispozitivul mobil Android™ a fost modificat în așa fel încât nu mai funcționează conform destinației prevăzute de producător. Aplicația nu poate fi utilizată cu un dispozitiv rootat. Modificarea software-ului de operare al dispozitivului mobil cauzează încetarea funcționării aplicației.

Setări pentru alerte

Setarea alertelor pentru valori scăzute

Setările alertelor pentru valori scăzute includ următoarele:

Setarea alertei pentru valoare scăzută	Descriere
Ziua începe la	Setează când începe ziua, care este limita inferioară în timpul zilei, și când ar trebui ca aplicația să trimită alerte la această setare.
Noaptea începe la	Setează când începe noaptea, care este limita inferioară în timpul nopții, și când ar trebui ca aplicația să trimită alerte la această setare.
Limită inf.	Limita inferioară este valoarea GS pe care se bazează celelalte setări pentru valoare GS inferioară. Limita inferioară poate fi setată între 3,3 și 5,0 mmol/l (între

Setarea alertei pentru valoare scăzută	Descriere
	60 și 90 mg/dl). Pe graficul GS, limita inferioară este reprezentată de o linie roșie orizontală la valoarea setată.
Nu mă alerta	Când este selectată opțiunea „Nu mă alerta”, aplicația nu va trimite nicio alertă referitoare la valoarea scăzută a glucozei. Totuși, aplicația va trimite o Alertă urgentă de valoare scăzută a glicemiei, deoarece această alertă este activată în permanență.
La Limită inf.	Când este selectată opțiunea La Limita inf., sistemul afișează o Alertă de valoare scăzută a glucozei obținută cu senzorul atunci când valoarea GS ajunge la valoarea inferioară sau scade sub aceasta.
Înainte de Limita inf.	Când este selectată opțiunea Înainte de Limita inf., aplicația trimite o alertă de Val. scăz. prevăzută de fiecare dată când se prevede că GS va ajunge la limita inferioară. Această alertă anunță posibilele valori scăzute ale glucozei înainte ca acestea să survină.
Înainte și la Limita inf.	Când este selectată opțiunea Înainte și la Limita inf., aplicația trimite o alertă de Val. scăz. prevăzută de fiecare dată când se prevede că GS va ajunge la limita inferioară și atunci când valoarea GS ajunge la limita inferioară sau scade sub aceasta.
Timp pre-val. scz.	Opțiunea Timp pre-val. scz. este disponibilă numai atunci când este selectată opțiunea Înainte de Limita inf. sau Înainte și la Limita inf. Opțiunea Timp pre-val. scz. determină când anume va trimite aplicația o alertă Val. scăz. prevăzută, dacă valorile GS continuă să scadă la rata de modificare curentă. Este disponibilă opțiunea de a seta un interval de timp cuprins între zece minute și o oră.
Volum maxim noaptea	Opțiunea Volum maxim noaptea este disponibilă numai în secțiunea Ora din noapte și când este selectată opțiunea Alertă. Activați Volum maxim noaptea pentru alertele pentru valori scăzute, pentru ca toate alertele pentru valori scăzute să fie emise la volum maxim noaptea.

Pentru a seta alertele pentru valori scăzute:

1. Pe ecranul Principal, atingeți  și selectați **Setări pentru alerte > Alerta val.scz.**
2. Atingeți **Ziua începe la** și setați ora de începere dorită. Atingeți **Salvare**.
3. Atingeți **Limită inf.** și setați limita dorită între 3,3 și 5,0 mmol/l (între 60 și 90 mg/dl). Atingeți **Salvare**.

4. Pentru a primi alerte atunci când valoarea GS se apropie de limita inferioară, atingeți **Alertă** și alegeți una dintre următoarele:
 - a. La Limită inf.
 - b. Înainte de Limita inf.
 - c. Înainte și la Limita inf.
5. Dacă este selectată opțiunea **Înainte de Limita inf.** sau **Înainte și la Limita inf.**, apare **Timp pre-val. scz.** Setați durata dorită pentru a primi o alertă de Val. scăz. prevăzută și atingeți **Salvare**.
6. Reveniți la ecranul Alerte val.scz. și atingeți **Noaptea începe la**. Setați ora de începere dorită și atingeți **Salvare**. Repetați pașii 3-5 pentru a seta alertele din timpul nopții.
7. Selectați activarea sau dezactivarea pentru **Volum maxim noaptea**. Atunci când **Volum maxim noaptea** este activat, alertele pentru valori scăzute sunt emise la volum maxim noaptea.
8. După ce alertele au fost setate, atingeți  pentru a reveni la ecranul Setări pentru alerte.
9. Atingeți  pentru a reveni la ecranul meniu.
10. Atingeți  pentru a închide meniul și a reveni la ecranul Principal.

Setarea alertelor pentru valori crescute

Setările alertelor pentru valori crescute includ următoarele:

Setarea alertei pentru valoare crescută	Descriere
Ziua începe la	Setează când începe ziua, care este limita superioară în timpul zilei, și când ar trebui ca aplicația să trimită alerte la această setare.
Noaptea începe la	Setează când începe noaptea, care este limita superioară în timpul nopții, și când ar trebui ca aplicația să trimită alerte la această setare.
Limită sup.	Limita superioară este valoarea GS pe care se bazează celelalte setări pentru valoare GS superioară. Limita superioară poate fi setată între 5,5 și 22,2 mmol/l (între 100 și 400 mg/dl). Pe graficul GS, limita superioară este reprezentată de o linie portocalie orizontală la valoarea setată.
Nu mă alerta	Când este selectată opțiunea „Nu mă alerta”, aplicația nu trimite nicio alertă referitoare la valoarea crescută a glucozei.
La Limită sup.	Când este selectată opțiunea La Limita sup., sistemul afișează o Alertă de valoare crescută a glucozei obținută cu senzorul atunci când valoarea GS ajunge la valoarea superioară sau depășește această valoare.
Înainte de Limita sup.	Când este selectată opțiunea Înainte de Limita sup., aplicația trimite o alertă de Val. cresc. prevăzută de fiecare dată când se prevede că valoarea GS va ajunge

Setarea alertei pentru valoare crescută	Descriere
	la limita superioară. Această alertă anunță posibilele valori crescute ale glucozei înainte ca acestea să survină.
Înainte și la Limita sup.	Când este selectată opțiunea Înainte și la Limita sup., aplicația trimite o alertă de Val. cresc. prevăzută de fiecare dată când se prevede că GS va ajunge la limita superioară și atunci când valoarea GS ajunge la limita superioară sau crește peste aceasta.
Timp pre-gl. crs.	Opțiunea Timp pre-gl. crs. este disponibilă numai atunci când este selectată opțiunea Înainte de Limita sup. sau Înainte și la Limita sup. Această opțiune determină când anume trimite aplicația o alertă Val. cresc. prevăzută, dacă valorile GS continuă să crească la rata de modificare curentă. Setati un interval cuprins între zece minute și o oră.
Volum maxim noaptea	Opțiunea Volum maxim noaptea este disponibilă numai în secțiunea Ora din noapte și când este selectată opțiunea Alertă. Activați Volum maxim noaptea pentru alertele pentru valori crescute, pentru ca toate alertele pentru valori crescute să fie emise la volum maxim noaptea.

Pentru a seta alertele pentru valori crescute:

1. Pe ecranul Principal, atingeți  și selectați **Setări pentru alerte Alerte val.crs..**
2. Atingeți **Ziua începe la** și setați ora de începere dorită. Atingeți **Salvare**.
3. Atingeți **Limită sup.** și setați limita dorită între 5,5 și 22,2 mmol/l (între 100 și 400 mg/dl). Atingeți **Salvare**.
4. Pentru a primi alerte atunci când valoarea GS se apropie de limita superioară, atingeți **Alertă** și alegeți una dintre următoarele:
 - a. La Limită sup.
 - b. Înainte de Limita sup.
 - c. Înainte și la Limita sup.
5. Dacă este selectată opțiunea **Înainte de Limita sup.** sau **Înainte și la Limita sup.**, apare **Timp pre-gl. crs.** Setati durata dorită pentru a primi o alertă de Val. cresc. prevăzută și atingeți **Salvare**.
6. Reveniți la ecranul Alerte val.crs. și atingeți **Noaptea începe la**. Setati ora de începere dorită și atingeți **Salvare**. Repetați pașii 3-5 pentru a seta alertele din timpul nopții.
7. Selectați activarea sau dezactivarea pentru **Volum maxim noaptea**. Atunci când **Volum maxim noaptea** este activat, alertele pentru valori crescute sunt emise la volum maxim noaptea.

8. După ce alertele au fost setate, atingeți  pentru a reveni la ecranul Setări pentru alerte.
9. Atingeți  pentru a reveni la ecranul Meniu.
10. Atingeți  pentru a închide meniul și a reveni la ecranul Principal.

Setarea alertelor pentru rată

Alertele referitoare la rată anunță când valoarea GS crește (Alertă creștere val.) sau scade (Alertă scădere) într-un ritm egal cu rata setată sau mai rapid decât aceasta. Aceste alerte vă ajută să înțelegeți cum sunt afectate valorile glucozei, de exemplu de mese sau de activitatea fizică.

Pe ecranul Principal, aceste rate de scădere sau de creștere sunt indicate prin săgeți, conform ilustrației din *Ecranul principal, pagina 82*. Cu cât sunt mai multe săgeți, cu atât este mai rapidă rata schimbării.

↑	Valoarea GS crește cu un ritm de 0,06 mmol/l (1 mg/dl) sau mai mult pe minut, dar cu mai puțin de 0,11 mmol/l (2 mg/dl) pe minut.
↓	Valoarea GS scade cu un ritm de 0,06 mmol/l (1 mg/dl) sau mai mult pe minut, dar cu mai puțin de 0,11 mmol/l (2 mg/dl) pe minut.
↑↑	Valoarea GS crește cu un ritm de 0,11 mmol/l (2 mg/dl) sau mai mult pe minut, dar cu mai puțin de 0,17 mmol/l (3 mg/dl) pe minut.
↓↓	Valoarea GS scade cu un ritm de 0,11 mmol/l (2 mg/dl) sau mai mult pe minut, dar cu mai puțin de 0,17 mmol/l (3 mg/dl) pe minut.
↑↑↑	Valoarea GS crește cu un ritm de 0,17 mmol/l (3 mg/dl) sau mai mult pe minut.
↓↓↓	Valoarea GS scade cu un ritm de 0,17 mmol/l (3 mg/dl) sau mai mult pe minut.

Pentru a seta alertele pentru rată:

1. Pe ecranul Principal, atingeți  și selectați **Setări pentru alerte > Alerta de scădere și creștere a valorii**.
2. Activați **Alertă scădere**.
3. Atingeți săgeata care reprezintă rata de scădere dorită.
4. Activați **Alertă creștere val.**
5. Atingeți săgeata care reprezintă rata de creștere dorită.
6. După ce alertele de scădere și creștere a valorii au fost setate, atingeți  pentru a reveni la ecranul Setări pentru alerte.

Setarea duratei de amânare (snooze) a alertelor

Funcția snooze oferă opțiunea de a seta o perioadă de snooze pentru alerte. În cazul în care condiția de alertă persistă după perioada de snooze setată, aplicația trimite o notificare privind alerta. Durata de snooze setată pentru alertele de valoare crescută și creștere poate fi diferită de durata de snooze setată pentru alertele de valoare scăzută și scădere.

Pentru a seta durata de snooze a alertelor:

1. Pe ecranul Principal, atingeți  și selectați **Setări pentru alerte > Durata amânării**.
2. Atingeți **Alerte la val. scăzută și scădere** și setați durata de snooze dorită pentru Alerte la val. scăzută și scădere. Atingeți **Salvare**.
3. Atingeți **Alerte la val. crescută și creștere** și setați durata de snooze dorită pentru Alerte la val. crescută și creștere. Atingeți **Salvare**.

Reglarea volumului alertelor

Toate alertele Guardian sunt emise la volumul setat în aplicație. Alertele sunt emise la volum mai ridicat și se repetă dacă nu sunt confirmate.

Pentru a regla volumul alertelor:

1. Pe ecranul Principal, atingeți .
2. În partea de sus se află un glisor. Glisați la stânga pentru a reduce volumul. Glisați la dreapta pentru a crește volumul.

Notă: Dacă volumul este setat la 0%, apare un mesaj popup care spune: „Volumul alertelor este setat la 0%. Dacă nu răspundeți la alerta inițială, aceasta va fi emisă sonor și se va repeta. Alertele dvs. NU au sunetul oprit. Pentru a opri sunetul alertelor, atingeți **Oprire sunet toate alertele**.”

Oprirea sunetului alertelor

Toate alertele Guardian vor avea sunetul oprit pe perioada selectată. Alerta urgentă de valoare scăzută a glicemiei va vibra întotdeauna.

Pentru a opri sunetul alertelor:

1. Pe ecranul Principal, atingeți .
2. Atingeți **Oprire sunet toate alertele** și vor apărea 4 opțiuni.
 - a. 30 min
 - b. 1 oră
 - c. 4 ore (max)
 - d. Personalizat

Dacă este selectată opțiunea Personalizat, reglați perioada de oprite a sunetului la lungimea dorită și selectați **Oprire sunet**.

3. Apare un mesaj popup care confirmă că alertele au sunetul oprit. Pentru a anula oprirea sunetului, atingeți **Anulare oprire sunet**.

Acțiuni întreprinse ca răspuns la alertele aplicației Guardian

Aplicația Guardian trimite alerte, la fel ca notificările trimise de alte aplicații pe dispozitivul mobil. Toate alertele vibrează în funcție de setările pentru vibrații ale dispozitivului mobil.

Deschideți aplicația Guardian pentru a răspunde la o alertă. Ignorarea notificării o elimină doar din lista de notificări de pe dispozitivul mobil. Dacă notificarea este ignorată din dispozitivul mobil, dar nu se întreprinde nicio acțiune ca răspuns la aceasta în aplicația Guardian, alerta se poate repeta.

Alerta este afișată pe ecran atunci când aplicația este deschisă. Faceți clic pe **OK** pentru a șterge alertele referitoare la starea sistemului. În cazul alertelor referitoare la GS, fie glisați alerta în sus, ceea ce va amâna alerta pe perioada de snooze setată, fie glisați alerta în jos pentru a seta o nouă perioadă de snooze.

Grafic senzor

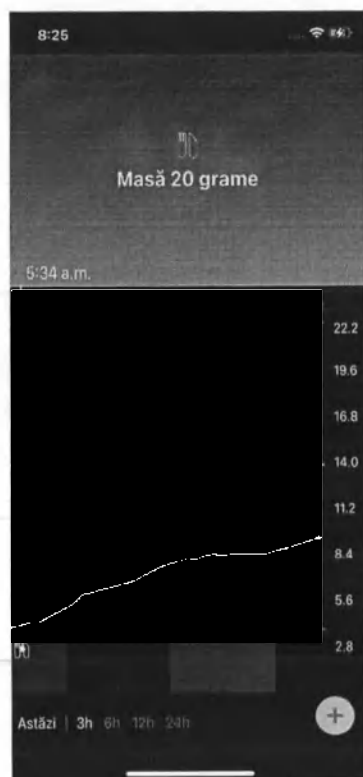
Graficul senzorului afișează valoarea GS curentă. De asemenea, oferă opțiunea de a vedea un istoric al valorilor GS și al evenimentelor introduse.

Navigarea în graficul GS

- Glisați centrul graficului la dreapta și la stânga pentru a vedea datele cronologice și a reveni la locul curent din grafic.
- Strângeți și extindeți centrul graficului pentru a vedea mai de aproape sau mai de departe datele din grafic.
- Atingeți de două ori graficul pentru a vizualiza graficul la nivelurile de zoom selectate, la 3 ore, 6 ore, 12 ore și 24 de ore.
- Atingeți axa orizontală a timpului de deasupra graficului pentru a plasa punctul din timp selectat în centrul graficului. Acest lucru oferă opțiunea de a vizualiza detaliile despre valoarea GS selectată sau despre evenimentul selectat într-o casetă cu informații care apare deasupra graficului. Pentru detalii, consultați *Casete cu informații despre grafic, pagina 95*.
- Atingeți de două ori axa verticală a valorilor GS din dreapta graficului, pentru a reveni la valoarea GS curentă afișată pe grafic.

Casete cu informații despre grafic

Atingeți graficul pentru a vedea informații despre un eveniment sau o valoare GS. Ora atinsă este marcată cu un cursor vertical pe grafic, iar o casetă cu informații despre evenimentul atins sau valoarea GS atinsă apare deasupra graficului. În următoarea figură este prezentat un exemplu:



Pentru valorile GS, în casetele cu informații se afișează valoarea GS, data și ora acesteia și săgețile pentru tendințe, similar cu informațiile despre valoarea GS curentă afișată pe ecranul Principal. Dacă nu există o valoare GS pentru ora selectată, în caseta cu informații se afișează mesajul privind starea senzorului pentru momentul respectiv.

În cazul marcajelor pentru evenimente, în casetele cu informații se afișează detaliile specifice fiecărui tip de eveniment. Pentru detalii, consultați *Evenimente*, pagina 96.

Trageți cursorul de-a lungul graficului, sărind la intervale de 5 minute, pentru a indica o valoare GS specifică de pe grafic.

Casetele cu informații apar timp de câteva secunde și apoi se închid.

Evenimente

Evenimentele ajută la captarea informațiilor care pot afecta valorile glucozei. Utilizați ecranul Evenimente de pe aplicație pentru a introduce și a salva anumite tipuri de evenimente.

Pictograma evenimentului	Numele evenimentului	Descriere
	Glic.	Marcajul Glic. reprezintă valorile glicemiei măsurate cu glucometrul. Acestea pot fi utilizate fie pentru a calibra sistemul, fie pentru a gestiona diabetul fără a calibra sistemul.
	Insulină	Marcajul Insulină reprezintă tipul și cantitatea de insulină administrată.
	Masă	Marcajul Masă reprezintă cantitatea de carbohidrați consumată, alimentele sau băuturile.
	Activitate fizică	Marcajul Activitate fizică reprezintă intensitatea și durata rutinei de activitate fizică.
	Note	Marcajul Note reprezintă alte informații relevante pentru gestionarea diabetului. De exemplu, o înregistrare a altor medicamente luate, a unei boli sau a stresului.

Notă: Cultivați-vă obiceiul de a introduce evenimentele atunci când au loc. Evenimentele pot fi șterse și introduse din nou.

Introducerea valorilor glicemiei măsurate cu glucometrul

Aplicația oferă opțiunea de a introduce valorile glicemiei măsurate cu glucometrul. De exemplu, dacă măsurați glicemia atunci când mâncați sau când valoarea GS crește sau scade rapid, introduceți în aplicație valoarea glicemiei măsurată cu glucometrul.

De asemenea, aplicația oferă opțiunea de a utiliza pentru calibrare valoarea glicemiei măsurată cu glucometrul care a fost introdusă, în cazul în care calibrarea este permisă la momentul introducerii evenimentului. Pentru a utiliza pentru calibrare valoarea glicemiei măsurată cu glucometrul, valoarea trebuie să se încadreze între 2,8 mmol/l și 22,2 mmol/l (între 50 mg/dl și 400 mg/dl). Atunci când calibrați senzorul din ecranul Glicemie, introduceți valoarea curentă a glicemiei sau o valoare măsurată în urmă cu cel mult zece minute.

Notă: Introduceți o valoare a glicemiei cuprinsă între 1,1 mmol/l și 33,3 mmol/l (între 20 mg/dl și 600 mg/dl) în ecranul Evenimente. Totuși, pentru calibrarea senzorului trebuie să fie introdusă o valoare a glicemiei cuprinsă între 2,8 mmol/l și 22,2 mmol/l (între 50 mg/dl și 400 mg/dl).

Pentru a introduce o valoare a glicemiei măsurată cu glucometrul în ecranul Evenimente:

1. Măsurați valoarea glicemiei cu glucometrul.
 2. Atingeți  în partea de jos a ecranului Principal.
 3. Atingeți  pe ecranul Evenimente.
 4. Pentru a schimba data sau ora intrării, atingeți **Oră** și faceți modificările corespunzătoare.
 5. Utilizați tasta numerică pentru a introduce valoarea glicemiei măsurată cu glucometrul.
 6. Asigurați-vă că valoarea afișată deasupra tastaturii numerice este corectă. Dacă valoarea este incorectă, atingeți  pentru a o șterge și introduceți valoarea corectă.
 7. Pentru a evita calibrarea senzorului cu această valoare, atingeți **Salvare** în partea de jos a ecranului.
 8. Pentru a calibra senzorul cu valoarea glicemiei măsurată cu glucometrul care a fost introdusă atunci când este disponibilă calibrarea, atingeți **Calibrare** în partea de jos a ecranului.
- Aplicația revine la ecranul Principal după ce ați selectat **Salvare** sau **Calibrare**, iar  apare în grafic la ora selectată.
- Următoarele pictograme pot apărea în timpul calibrării. Selectați pictograma pentru a vedea mai multe informații despre starea calibrării.
-  indică faptul că starea calibrării este necunoscută
 -  indică faptul că în prezent calibrarea nu este permisă

Introducerea informațiilor referitoare la injectarea insulinei

Dacă insulina se administrează utilizând o pompă de insulină, un stilou injector cu insulină sau o seringă, utilizați aplicația pentru a înregistra cantitatea de insulină injectată.

Pentru a introduce tipul și cantitatea de insulină injectată:

1. Notați cantitatea și tipul de insulină injectabilă administrată.
2. În partea de jos a ecranului Principal, atingeți .
3. Pe ecranul Evenimente, atingeți .
4. Pentru a schimba data sau ora intrării, atingeți **Oră** și faceți modificările corespunzătoare.
5. Utilizați tasta numerică pentru a introduce cantitatea de insulină.

6. Asigurați-vă că valoarea afișată deasupra tastaturii numerice este corectă. În caz contrar, atingeți  pentru a o șterge și introduceți valoarea corectă.
7. Atingeți **Tip** și selectați tipul de insulină administrată:
 - Cu acțiune rapidă
 - Cu acțiune lentă
 - Nespecificat
8. Atingeți  pentru a reveni la ecranul Eveniment insulină.
9. Atingeți **Salvare** în partea de jos a ecranului. Aplicația revine la ecranul Principal, iar  apare în grafic la ora selectată.

Introducerea informațiilor referitoare la mese

Utilizați aplicația pentru a înregistra informații despre carbohidrații consumați la mese sau gustări.

Pentru a introduce informațiile referitoare la mese:

1. Determinați cantitatea totală de carbohidrați, în grame sau schimburi, din masa, gustarea sau băutura planificată.
2. În partea de jos a ecranului Principal, atingeți .
3. Pe ecranul Evenimente, atingeți .
4. Pentru a schimba data sau ora intrării, atingeți **Oră** și faceți modificările corespunzătoare.
5. Utilizați tasta numerică pentru a introduce cantitatea de carbohidrați consumată.
6. Asigurați-vă că valoarea afișată deasupra tastaturii numerice este corectă. În caz contrar, atingeți  pentru a o șterge și introduceți valoarea corectă.
7. Atingeți **Salvare** în partea de jos.
Aplicația revine la ecranul Principal, iar  apare în grafic la ora selectată.

Introducerea informațiilor referitoare la activitatea fizică

Utilizați aplicația pentru a introduce informații despre programul de exerciții fizice. Asigurați-vă că procedați cu consecvență și introduceți marcajul fie înainte, fie după fiecare perioadă de activitate fizică.

Pentru a introduce informațiile referitoare la activitatea fizică:

1. Notați timpul în care ați efectuat activitatea fizică (durata) și cât de dificilă sau de ușoară a fost activitatea fizică (intensitatea).
2. În partea de jos a ecranului Principal, atingeți .
3. Pe ecranul Evenimente, atingeți .

4. Pentru a schimba data sau ora, atingeți **Oră** și setați ziua și ora dorite pentru această intrare referitoare la activitatea fizică.
5. Atingeți **Intensitate** și selectați **Niv. scăz.**, **Niv. med.** sau **Niv. ridic.** pentru a indica intensitatea activității fizice.
6. Atingeți **Durată**.
7. Atingeți **Salvare** în partea de jos.

Aplicația revine la ecranul Principal, iar  apare în grafic la ora selectată.

Introducerea notelor

Utilizați aplicația pentru a introduce alte evenimente decât măsurătorile glicemiei, injecțiile cu insulină, consumul de carbohidrați și informații despre activitatea fizică. De exemplu, înregistrați informații cum ar fi ora la care s-au luat medicamente, o boală sau stres.

Pentru a introduce notele:

1. În partea de jos a ecranului Principal, atingeți .
2. Pe ecranul Evenimente, atingeți .
3. Utilizați câmpul de text pentru a introduce informațiile relevante.
4. Atingeți **Salvare** în partea de jos.

Aplicația revine la ecranul Principal, iar  apare în grafic la ora selectată.

Jurnal

Ecranul Jurnal afișează un istoric al alertelor și evenimentelor care au avut loc în ziua selectată, iar cele mai recente intrări sunt afișate primele în listă.

Pentru a vizualiza intrările din Jurnal:

1. Pe ecranul Principal, atingeți  și selectați **Jurnal**.
2. Efectuați oricare dintre următoarele acțiuni pentru a vedea informațiile dorite:
 - Atingeți **Alerte** sau **Evenimente** pentru a filtra lista în funcție de tipul specific. Pentru a vedea întreaga listă, selectați **Toate**.
 - Glisați în josul și în susul listei pentru a vedea intrările.
 - Pentru a șterge o intrare despre un eveniment, glisați-o la stânga și atingeți **Ștergere**.

Notă: Alertele sau evenimentele de calibrare nu pot fi șterse.

- Atingeți intrarea dorită pentru a o extinde și a vedea detaliile. Utilizați  și  din partea de sus a imaginii extinse pentru a derula intrările din listă.

Înainte de a utiliza valorile GS în luarea deciziilor de tratament

Înainte de a utiliza valorile GS pentru a lua decizii de tratament, consultați-vă cu cadrul medical pentru a realiza următoarele:

- A elabora un plan de gestionare a diabetului
- A stabili intervalele-țintă personale ale glucozei

Până când vă obișnuiți să utilizați valorile GS pentru a lua decizii de tratament, continuați să utilizați valorile glicemiei măsurate cu glucometrul pentru a lua decizii de tratament și a confirma valorile GS.

Dacă valorile GS nu corespund cu simptomele, utilizați o valoare a glicemiei măsurată cu glucometrul pentru a confirma valoarea GS. Dacă valorile GS continuă să difere de simptome, consultați cadrul medical în legătură cu modul de a utiliza valorile GS pentru a ajuta la gestionarea diabetului.

Când să utilizați valorile glicemiei măsurate cu glucometrul

În următoarele condiții, utilizați valorile glicemiei măsurate cu glucometrul pentru a lua decizii de tratament.

- **Medicamentul luat conține paracetamol sau acetaminofen.**

Așteptați și nu utilizați valoarea GS pentru a lua decizii de tratament decât după ce nu mai luați medicamentul. Medicamentele care conțin paracetamol sau acetaminofen, utilizate pentru a reduce febra sau a trata simptomele de răceală și gripă, pot crește în mod fals valorile GS.

- **Cea mai recentă valoare a glucozei obținută cu senzorul nu este disponibilă.**

Dacă este introdus un senzor nou sau dacă se afișează mesajul Actualizare senzor, valoarea GS nu va fi disponibilă. Verificați valoarea glicemiei cu o măsurătoare cu glucometrul, și utilizați valoarea glicemiei pentru a lua decizii de tratament până când vor fi disponibile valorile măsurate cu senzorul.

- **Simptomele nu corespund cu valoarea GS.**

Verificați valoarea glicemiei cu o valoare măsurată cu glucometrul înainte de a utiliza valoarea GS pentru a lua decizii de tratament.

Introduceți în aplicație valoarea glicemiei măsurată cu glucometrul imediat după ce ați verificat glicemia. Consultați instrucțiunile de utilizare a glucometrului pentru instrucțiuni despre modul de verificare a glicemiei.

ATENȚIE: Utilizați numai sânge din vârful degetului pentru a verifica nivelurile glicemiei. Nu utilizați nicio altă parte a corpului pentru a recolta sânge pentru testarea glicemiei.

- Asigurați-vă întotdeauna că mâinile sunt curate înainte de a testa glicemia.
- Nu utilizați o valoare veche a glicemiei și nu reutilizați valorile glicemiei utilizate în calibrările anterioare.
- Dacă, indiferent de motiv, calibrarea nu reușește, așteptați cel puțin 15 minute înainte de a încerca altă calibrare.

Notă: Aplicația Guardian conține o funcție care alertează înainte ca nivelurile GS să atingă o limită superioară sau inferioară care a fost setată. Valorile GS pot diferi față de valorile reale ale glicemiei; prin urmare, pot exista situații în care se afișează alertele, iar valorile glicemiei nu au ajuns la limita superioară sau inferioară care a fost setată. Consultați-vă cu cadrul medical în legătură cu acțiunile și reglajele efectuate ca răspuns la alerte. De asemenea, pot exista situații în care valorile glicemiei au ajuns la limita superioară sau inferioară care a fost setată fără ca în aplicația Guardian să se afișeze vreo alertă. Dacă există simptome de niveluri crescute sau scăzute ale glicemiei, verificați imediat valoarea glicemiei. Consultați-vă cu cadrul medical în legătură cu acțiunile și reglajele efectuate în cazul nivelurilor crescute sau scăzute ale glicemiei.

Utilizarea valorilor GS în luarea deciziilor de tratament

Când se utilizează CGM, trebuie să fie luate în considerare mai multe aspecte care ajută în luarea deciziilor de tratament.

Uitați-vă la cea mai recentă valoare GS, precum și la graficul GS, săgețile pentru tendințe și alerte. Graficul GS ajută la înțelegerea modului în care este posibil ca valorile GS să se fi modificat recent. Săgețile pentru tendințe indică nivelul GS care ar putea fi atins în curând.

- Dacă valoarea GS este mai mică decât obiectivul GS, iar CGM afișează ↑↑, acest lucru înseamnă că valoarea GS este în creștere. Ca urmare, așteptați înainte de a trata sau de a regla tratamentul pentru valoarea scăzută a GS. Luați în considerare simptomele înainte de a lua decizii de tratament bazate pe valoarea GS.
- Dacă valoarea GS este mai mare decât obiectivul GS, iar CGM afișează ↓↓, acest lucru înseamnă că valoarea GS este în scădere. Ca urmare, așteptați înainte de a trata sau de a regla tratamentul pentru valoarea crescută a GS. Luați în considerare simptomele înainte de a lua decizii de tratament bazate pe valoarea GS.

Înainte de a lua o doză de insulină pe baza valorii GS curente, luați în considerare posibilitatea ca insulina dintr-o doză existentă să aibă încă efectul de a scădea nivelul glicemiei. Suprapunerea insulinei

este procesul de administrare a unei doze suplimentare de insulină în timp ce există încă insulină activă. Suprapunerea insulinei poate cauza valori scăzute ale glicemiei.

Tabelul următor poate ajuta la luarea deciziilor de tratament.

Săgețile afișate	Nivel glicemie scăzut	Nivel glicemie ridicat	Valoarea-țintă a glicemiei
Niciuna	Este posibil să trebuiască să luați o glucoză cu acțiune rapidă.	Este posibilă ajustarea insulinei pentru a corecta o valoare crescută a glicemiei, pentru a ajunge în intervalul țintă al glicemiei. Nu suprapuneți insulina.	Luați în considerare ultima doză de insulină și masa consumată. Țineți sub observație pentru a depista orice modificare a valorilor glicemiei. Nu suprapuneți insulina.
1 săgeată orientată în SUS ↑	Țineți sub observație pentru a depista orice modificare a valorilor glicemiei, țineți cont de simptome și așteptați să vedeți dacă valoarea GS revine în intervalul-țintă. Asigurați-vă că nu tratați excesiv un nivel scăzut al glucozei măsurate de senzor.	Este posibilă ajustarea insulinei pentru a corecta o valoare crescută a glicemiei, pentru a ajunge în intervalul țintă al glicemiei. Nu suprapuneți insulina.	Luați în considerare ultima doză de insulină și masa consumată. Poate fi necesară administrarea de insulină pentru a rămâne în intervalul țintă al glicemiei. Nu suprapuneți insulina.
2 săgeți orientate în SUS ↑↑	Țineți sub observație pentru a depista orice modificare a valorilor glicemiei, țineți cont de simptome și așteptați să vedeți dacă valoarea GS revine în intervalul-țintă. Asigurați-vă că nu tratați excesiv un	Este posibilă ajustarea insulinei pentru a corecta o valoare crescută a glicemiei, pentru a ajunge în intervalul țintă al glicemiei. Nu suprapuneți insulina.	Poate fi necesară administrarea de insulină pentru a rămâne în intervalul țintă al glicemiei, dacă nu ați luat deja insulină cu o masă sau o gustare recentă. Nu suprapuneți insulina.

Săgețile afișate	Nivel glicemie scăzut	Nivel glicemie ridicat	Valoarea-țintă a glicemiei
	nivel scăzut al glucozei măsurate de senzor.		
3 săgeți orientate în SUS ↑↑↑	Țineți sub observație pentru a depista orice modificare a valorilor glicemiei, țineți cont de simptome și așteptați să vedeți dacă valoarea GS revine în intervalul-țintă. Asigurați-vă că nu tratați excesiv un nivel scăzut al glucozei măsurate de senzor.	Este posibilă ajustarea insulinei pentru a corecta o valoare crescută a glicemiei, pentru a ajunge în intervalul țintă al glicemiei. Nu suprapuneți insulina.	Poate fi necesară administrarea de insulină pentru a rămâne în intervalul țintă. Nu suprapuneți insulina.
1 săgeată orientată în JOS ↓	Este posibil să trebuiască să luați o glucoză cu acțiune rapidă sau să mâncați o gustare.	Luați în considerare ultima doză de insulină luată și activitatea efectuată. Este posibil să trebuiască să așteptați și să vedeți ce se întâmplă până când ajunge în intervalul țintă. Nu suprapuneți insulina.	Este posibil să trebuiască să luați o glucoză cu acțiune rapidă și să mâncați o gustare.
2 săgeți orientate în JOS ↓↓	Este posibil să trebuiască să luați o glucoză cu acțiune rapidă.	Luați în considerare ultima doză de insulină luată și activitatea efectuată. Este posibil să trebuiască să așteptați și să vedeți ce se întâmplă până când ajunge în intervalul țintă. Nu suprapuneți insulina.	Este posibil să trebuiască să luați o glucoză cu acțiune rapidă și să mâncați o gustare.
3 săgeți orientate în JOS ↓↓↓	Este posibil să trebuiască să luați o glucoză cu acțiune rapidă.	Luați în considerare ultima doză de insulină luată și activitatea efectuată. Este posibil să trebuiască să așteptați și să vedeți ce se întâmplă până când ajunge în intervalul țintă.	Este posibil să trebuiască să luați o glucoză cu acțiune rapidă și să mâncați o gustare.

Săgețile afișate	Nivel glicemie scăzut	Nivel glicemie ridicat	Valoarea-țintă a glicemiei
		Nu suprapuneți insulina.	

Sincronizarea datelor cu website-ul CareLink Personal

Guardian 4 oferă monitorizare de la distanță de către partenerii de îngrijire medicală și încărcări zilnice pe website-ul CareLink Personal. Acest lucru se realizează utilizând o funcție automată numită Sincronizare cu CareLink.

Această funcție automată de Sincronizare cu CareLink trimite datele afișate în aplicație către fila CareLink Connect a website-ului CareLink Personal. Aceste date sunt trimise la interval de aproximativ cinci minute atunci când este disponibilă o conexiune de internet la website. De asemenea, această funcție transmite automat informațiile privind istoricul senzorului utilizate pentru a crea rapoartele CareLink Personal la intervale de aproximativ 24 de ore. Aceste informații pot fi vizualizate de un pacient sau de un partener de îngrijire pe website-ul CareLink Personal la adresa carelink.minimed.eu. Rețineți că dispozitivul mobil trebuie să fie conectat la internet pentru a trimite date către website. Dacă se utilizează o conexiune de date mobile, este posibil să se aplice tariful pentru transferul de date al furnizorului pentru dispozitivul dvs. mobil.

Dacă butonul glisant Sincronizare cu CareLink este dezactivat, aplicația nu mai trimite informații de la senzor către website-ul CareLink Personal.

Butonul **Încărcare acum** oferă opțiunea de a trimite imediat către website datele privind istoricul senzorului, pentru a genera rapoarte.

Partajarea datelor CareLink Personal cu partenerii de îngrijire

Acum că aplicația este sincronizată cu website-ul CareLink Personal, utilizatorii își pot partaja datele cu un partener de îngrijire, de exemplu un membru al familiei sau un prieten. Partenerii de îngrijire pot să viziteze carelink.minimed.eu de pe un computer personal pentru a crea un cont și a trimite o cerere de urmărire.

Pentru mai multe informații, consultați *Ghidul de utilizare a CareLink Personal* care poate fi găsit pe website-ul CareLink Personal.

Deconectarea transmițătorului de la senzor

Consultați întotdeauna *Ghidul de utilizare a transmițătorului Guardian 4* pentru instrucțiuni despre modul de deconectare a transmițătorului de la senzor.

Reconectarea senzorului existent

Dacă este necesar, un transmițător poate fi reconectat la un senzor existent. Atunci când aplicația detectează conexiunea, confirmați că senzorul este un senzor existent. Atunci când conectați un senzor existent, stabilirea conexiunii poate dura câteva secunde. Dacă este reconectat un senzor existent, senzorul va parcurge o nouă perioadă de inițializare.

Depanarea

Următorul tabel conține informații pentru remedierea problemelor alertelor.

Alerte

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Alerta Comunicarea s-a întrerupt	Este în uz altă aplicație, de exemplu un joc, care acaparează o mare parte din memoria dispozitivului mobil. Acest lucru înseamnă că aplicația Guardian nu mai rulează și nu poate să comunice cu transmițătorul.	Deschideți aplicația pentru a vă asigura că rulează corect. Verificați periodic pentru a vedea dacă aplicația rulează în continuare în fundal pentru a primi alerte și valorile GS.
	Aplicația a fost închisă. Aplicația Guardian s-a oprit din rulare și nu poate să comunice cu transmițătorul. Cauzele potențiale includ utilizarea altor aplicații și funcții (de exemplu, aplicații manager de activități), sau selectarea opririi forțate pentru Guardian din meniul de Setări al unui dispozitiv Android™.	
Alerta Comunicarea s-a întrerupt	Dispozitivul mobil nu se află în raza de acțiune.	Asigurați-vă că dispozitivul mobil și transmițătorul se află la distanță mai mică de 6 metri (20 de picioare) unul de celălalt. Este util să țineți

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
		ambele dispozitive pe aceeași parte a corpului, pentru a reduce la minimum interferența radiofrecvenței (RF).
Alerta Comunicarea s-a întrerupt	Există interferență RF produsă de alte dispozitive.	Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferență RF, de exemplu telefoane fără fir sau routere.
Alerta Comunicarea s-a întrerupt	Senzorul s-a deconectat de la transmițător.	Reconectați senzorul la transmițător. Aveți grijă să nu trageți afară senzorul. Notă: Când transmițătorul este reconectat la senzor, senzorul va parcurge o perioadă de inițializare care poate dura până la 2 ore.
Alerta Comunicarea s-a întrerupt	Senzorul a fost tras afară din piele.	Nu continuați să utilizați acest senzor. Introduceți un nou senzor pentru a primi în continuare valorile GS. Pentru cele mai bune rezultate, încărcați transmițătorul înainte de a începe utilizarea unui nou senzor, pentru a asigura durata de funcționare completă a bateriei transmițătorului. Dacă transmițătorul în continuare nu comunică cu aplicația, contactați reprezentanța Medtronic locală pentru asistență.
Alerta Bateria transmițătorului este epuizată	Bateria transmițătorului este goală și trebuie încărcată.	Consultați <i>Ghidul de utilizare a transmițătorului Guardian 4</i> pentru instrucțiuni despre modul de deconectare a transmițătorului de la senzor. Pentru cele mai bune rezultate, încărcați transmițătorul după fiecare utilizare, pentru a asigura durata de funcționare completă a bateriei transmițătorului. Notă: Atunci când transmițătorul este reconectat la senzor, senzorul va parcurge o perioadă de inițializare care poate dura până la 2 ore.
Alerta Baterie dispozitiv mobil aproape descărcată	Bateria dispozitivului mobil este la 20% sau mai puțin. Bateria trebuie să fie încărcată curând.	Încărcați bateria dispozitivului mobil pentru a vă asigura că sistemul Guardian 4 poate funcționa și trimite alerte. Nu uitați să aveți întotdeauna la dumneavoastră un încărcător pentru dispozitivul mobil, pentru a asigura utilizarea continuă a sistemului Guardian 4.

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Alerta „Schimbați senzorul”	Senzorul curent nu funcționează corect și trebuie să fie înlocuit.	Pentru a primi în continuare valorile GS, trebuie să se utilizeze un senzor nou. Consultați <i>Ghidul de utilizare a transmițătorului Guardian 4</i> pentru instrucțiuni despre modul de înlocuire a senzorului. Pentru cele mai bune rezultate, încărcați transmițătorul după fiecare utilizare, pentru a asigura durata de funcționare completă a bateriei transmițătorului.
Alerta Sfârșit durată de viață senzor	Senzorul curent a ajuns la sfârșitul duratei de funcționare și nu va mai afișa valorile GS pe aplicația Guardian.	Pentru a primi în continuare valorile GS, trebuie să se utilizeze un senzor nou. Consultați <i>Ghidul de utilizare a transmițătorului Guardian 4</i> pentru instrucțiuni despre modul de înlocuire a senzorului. Pentru cele mai bune rezultate, încărcați transmițătorul după fiecare utilizare, pentru a asigura durata de funcționare completă a bateriei transmițătorului.
Alerta „Calibrarea n-a fost acceptată”	Ultima valoare de calibrare introdusă nu a fost acceptată de sistemul Guardian.	Așteptați cel puțin 15 minute înainte de a încerca altă calibrare. Sistemul Guardian va solicita altă calibrare, dacă este necesar, la 15 minute după momentul în care a fost primită alerta Calibrarea nu a fost acceptată. Consultați instrucțiunile de utilizare a glucometrului pentru instrucțiuni despre modul de testare a glicemiei. Introduceți în aplicație această nouă valoare pentru calibrare.
Alerta Calibrare acum	Sistemul solicită o calibrare.	Consultați instrucțiunile de utilizare a glucometrului pentru instrucțiuni despre modul de testare a glicemiei. Introduceți în aplicație această nouă valoare pentru calibrare.
Alerta Actualizare senzor	A survenit o eroare la senzor.	Nu este necesară nicio acțiune. Senzorul se actualizează, iar acest lucru poate dura până la 2 ore. În acest interval, nu vă bazați pe alertele sistemului, deoarece informațiile despre GS nu vor fi disponibile. Monitorizați nivelurile glicemiei cu glucometrul.
Alerta Eroare transmițător	A survenit o eroare la transmițător.	Deconectați transmițătorul de la senzor și reconectați-l. Atunci când reconectați transmițăto-

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
		rul la senzor, senzorul va parcurge o perioadă de inițializare care poate dura până la 2 ore. Poate fi necesar ca transmițătorul să fie înlocuit dacă în continuare apar probleme. Contactați serviciul de asistență tehnică nonstop sau reprezentanța locală Medtronic pentru asistență suplimentară.
Alertă dispozitiv cu jail-break detectat	Software-ul de pe dispozitivul mobil iOS™* a fost modificat în așa fel încât nu mai funcționează conform destinației prevăzute de producător.	Aplicația nu poate fi utilizată pe un dispozitiv cu jailbreak. Pentru a utiliza aplicația Guardian, software-ul dispozitivului trebuie să rămână așa cum a fost proiectat de producător. Modificarea software-ului de operare al dispozitivului mobil cauzează încetarea funcționării aplicației.
Alertă dispozitiv rootat detectat	Software-ul de pe dispozitivul mobil Android™* a fost modificat în așa fel încât nu mai funcționează conform destinației prevăzute de producător.	Aplicația nu poate fi utilizată pe un dispozitiv rootat. Pentru a utiliza aplicația Guardian, software-ul dispozitivului trebuie să rămână așa cum a fost proiectat de producător. Modificarea software-ului de operare al dispozitivului mobil cauzează încetarea funcționării aplicației.

Întreținerea

Curățarea

Nu este cazul.

Depozitarea

Nu este cazul.

Scoaterea din uz

Nu este cazul.

Specificații tehnice

Securitatea datelor

Aplicația Guardian a fost proiectată cu caracteristici de securitate pentru a ajuta la păstrarea siguranței datelor din aceasta. Totuși, sunt recomandate măsuri importante care trebuie să fie luate pentru a asigura că și dispozitivul mobil compatibil utilizat cu aplicația Guardian este sigur:

- Nu lăsați nesupravegheat dispozitivul mobil compatibil.
- Procedați cu precauție atunci când vizualizați sau partajați date cu alte persoane.
- Activați blocarea de securitate pe dispozitivul mobil compatibil. Atunci când dispozitivul mobil compatibil nu este utilizat, blocați-l astfel încât pentru utilizare să fie necesară parola.
- Nu eliminați funcțiile de securitate de pe dispozitivul mobil compatibil și nu interferați cu acestea.
- Nu încercați să modificați sistemul de operare sau să efectuați operațiuni de jailbreak sau rooting pe dispozitiv.
- Utilizați numai magazinul de aplicații oficial, de exemplu Apple™ App Store™ sau Google Play™, pentru a obține toate aplicațiile mobile utilizate cu dispozitivul mobil compatibil.
- Nu faceți clic pe linkurile din mesajele e-mail, paginile de web sau mesajele text primite din surse necunoscute sau care nu prezintă încredere.
- Evitați utilizarea rețelelor Wi-Fi™ necunoscute sau a punctelor Wi-Fi™ publice.
- Activați măsurile de protecție de securitate a rețelei dumneavoastră Wi-Fi™ de acasă, de exemplu parola și criptarea.
- Aplicația poate trimite date analitice anonime către Medtronic dacă a fost acordată permisiunea în acest sens la configurarea aplicației. Aceste date sunt utilizate pentru analizarea jurnalelor defecțiunilor și a performanței aplicației. Permisiunea la acces poate fi revocată sau acordată din nou în orice moment din ecranul Ajutor al aplicației.

Guardian

Введение

Приложение Guardian — часть системы Guardian 4, которая помогает контролировать диабет. Система Guardian 4 выполняет следующие задачи:

- Регистрирует значения глюкозы на протяжении всего дня и ночи
- Отображает значения глюкозы на мобильном устройстве в удобной и неброской форме
- Отправляет оповещения о событиях, связанных с уровнем глюкозы, на мобильное устройство
- Демонстрирует воздействие, которое диета, физические нагрузки и инсулин оказывают на уровень глюкозы

Данное руководство пользователя призвано объяснить принцип настройки приложения Guardian и работы с ним.

Примечание. В некоторых случаях руководство пользователя содержит отдельные инструкции для платформ Android™ и iOS™. Следуйте инструкциям для используемой платформы согласно необходимости.

Описание системы

Система Guardian 4 состоит из следующих компонентов: приложения Guardian iOS™ (MMT-8200) или приложения Guardian Android™ (MMT-8201), трансмиттера Guardian 4 (MMT-7841Q), сенсора Guardian 4 (MMT-7040Q), совместимого тестера и зарядного устройства.

Непрерывный мониторинг уровня глюкозы (CGM) — технология, которая позволяет пациенту непрерывно просматривать значения глюкозы. В системе Guardian 4 используется сенсор глюкозы Guardian 4, помещенный под кожу, с помощью которого постоянно измеряется содержание глюкозы в интерстициальной жидкости. Трансмиттер Guardian 4 собирает и обрабатывает эти результаты измерений уровня глюкозы, а затем отображает их в приложении Guardian. Приложение Guardian также может показывать оповещения о заданных уровнях глюкозы сенсора (ГС).

Приложение Guardian предоставляет пользовательский интерфейс для ввода различных данных, в том числе о физической нагрузке, введении инсулина, приемах пищи и значениях глюкозы крови (ГК), а также для выгрузки данных на веб-сайт CareLink Personal.

Приложение Guardian можно скачать из магазинов приложений Apple™ App Store™ или Google Play™. Чтобы работать с приложением, необходимо использовать сенсор Guardian 4 и трансмиттер Guardian 4.

Примечание. Этот продукт предназначен для использования только с поддерживаемыми мобильными устройствами и операционными системами. Информация о поддерживаемых устройствах и операционных системах приведена на региональном веб-сайте Medtronic.

Решения о компенсации диабета

Если данные ГС недоступны или могут быть неточными, используйте для принятия решений о компенсации значения ГК, полученные с помощью глюкометра.

Показания к применению

Приложение Guardian предназначено для использования с системой Guardian 4.

Guardian 4 — это работающая в режиме реального времени система CGM, предназначенная для контроля диабета у пациентов в возрасте 7 лет и старше.

Система Guardian 4 не требует калибровки и предназначена для замены проверок уровня ГК по образцу из пальца с целью принятия решений, касающихся контроля диабета. Решения, касающиеся контроля диабета, следует принимать на основании всей совокупности информации, такой как уровни ГС и стрелки тренда. Система позволяет отслеживать тенденцию изменений (тренды) концентрации глюкозы, помогает обнаруживать гипергликемию и гипогликемию и помогает принимать решения как о немедленных корректирующих мерах, так и о долгосрочной терапии.

Система предназначена только для пациентов и лиц, осуществляющих уход за пациентами, с совместимыми мобильными устройствами, на которых установлена совместимая операционная система. Для того чтобы пользоваться системой, необходимо уметь настраивать громкость и работу оповещений на мобильном устройстве.

Противопоказания

Для успешного использования CGM нужны достаточно хорошие зрение или слух, чтобы распознавать оповещения, которые отображаются в приложении Guardian.

Клинические преимущества

Приложение Guardian дает информацию, которую можно использовать для контроля диабета, но само по себе не проводит какую-либо терапию. Поэтому приложение не оказывает какой-либо непосредственной пользы для здоровья, но может помочь в контроле диабета как пациентам, так и лицам, осуществляющим уход за пациентами.

Безопасность пользователя

Предупреждения

Следуйте инструкциям и предупреждениям в этом руководстве пользователя, чтобы получать оповещения надлежащим образом. При пропуске оповещений приложения Guardian можно не распознать низкие и высокие уровни глюкозы.

- Использование системы CGM не рекомендуется людям, которые не желают или не в состоянии выполнять требуемые проверки уровня ГК с помощью глюкометра, или людям, которые не хотят или не могут поддерживать контакт с лечащим врачом.
- Всегда разрешайте отображение уведомлений для приложения Guardian. Если уведомления выключены, приложение не будет выводить какие-либо оповещения, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.
- Не используйте приложение Guardian, если не понимаете, как работают настройки мобильного устройства. Если на мобильном устройстве установлены неправильные настройки, приложение не сможет показывать оповещения глюкозы сенсора.
- Функция Bluetooth™* должна быть включена, даже если мобильное устройство находится в режиме полета. Если функция Bluetooth™* выключена, приложение не будет показывать сведения о глюкозе сенсора и оповещения.
- Не используйте приложение Guardian, если экран или динамики мобильного устройства повреждены. Если мобильное устройство повреждено, приложение не сможет показывать оповещения ГС, кроме того, информация о ГС может отображаться неправильно.
- Не выполняйте принудительное закрытие приложения Guardian. Закрытое приложение не будет показывать сведения о ГС и оповещения.
- Периодически проверяйте, что приложение Guardian работает. Мобильное устройство может автоматически закрыть приложение Guardian при использовании другого приложения, например, игры. Закрытое приложение Guardian не будет показывать оповещения о ГС.
- Следите, чтобы мобильное устройство не выключилось из-за низкого заряда батареи, поскольку в этом случае вы не сможете получать оповещения ГС от приложения. При использовании приложения батарея мобильного устройства может разряжаться быстрее. Имейте с собой зарядное устройство, чтобы при необходимости зарядить батарею.
- После перезагрузки мобильного устройства всегда открывайте приложение и проверяйте, что оно показывает оповещения ГС.
- Установите достаточно короткий период времени повтора, чтобы точно получить оповещение от приложения, если уровень глюкозы не вернется к норме. Если активировать повтор оповещения сенсора глюкозы, приложение не будет выводить повторные оповещения на протяжении установленного времени до следующего повтора.

- Следует воздержаться от использования непрерывного мониторинга уровня глюкозы в случае приема гидроксимочевина, также известной как гидроксикарбамид. Гидроксимочевина используется для лечения некоторых заболеваний, таких как злокачественные опухоли и серповидно-клеточная анемия. При использовании гидроксимочевина показания сенсора глюкозы превышают показания глюкозы в крови. Прием гидроксимочевина во время проведения непрерывного мониторинга уровня глюкозы может привести к неточным предостережениям или пропуску предостережений, а также к тому, что в отчетах показания сенсора глюкозы будут значительно превышать фактические показания глюкозы в крови.
- Проверяйте инструкции по применению ко всем препаратам, чтобы узнать, входит ли гидроксимочевина (гидроксикарбамид) в их состав в качестве действующего вещества. В случае приема гидроксимочевина проконсультируйтесь с лечащим врачом. Выполняйте дополнительные проверки уровня глюкозы, измеряя уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра.
- Во время ношения сенсора прием лекарственных препаратов с парацетамолом (ацетаминофеном), например жаропонижающих средств или лекарств от простуды, может привести к ложному повышению показаний ГС. Выраженность и длительность неточности сенсора индивидуальны и зависят от количества активного препарата в организме. В случае введения препарата совместно с парацетамолом (ацетаминофеном) воспользуйтесь значением ГК для принятия решений о дозировке инсулина, чтобы избежать возможной гипогликемии. Консультируйтесь с лечащим врачом при определении дозировки инсулина.
- Выключение автоматических обновлений может помочь избежать непреднамеренного обновления операционной системы до версии, для которой не подтверждена совместимость с приложением Guardian.
- Не включайте Root-права и не взламывайте Ваше мобильное устройство. Включение Root-прав на устройстве с операционной системой Android™* и взлом устройства iOS™* означают изменение программного обеспечения Вашего мобильного устройства способом, не предусмотренным производителем. В случае подобного изменения мобильного устройства приложение Guardian при открытии выдаст сообщение об ошибке и прекратит работу.

Пользователи операционной системы Android™*

- Дайте приложению Guardian доступ к функциям **Исключение для режима Не беспокоить (Do Not Disturb Permissions)** и **Уведомления (Notifications)**. Если доступ к функциям **Исключение для режима Не беспокоить (Do Not Disturb Permissions)** или **Уведомления (Notifications)** выключен, приложение не будет выводить какие-либо оповещения, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.
- На устройстве с операционной системой Android™* могут быть активированы настройки экономии заряда батареи. Если эти настройки будут действовать на приложение Guardian,

мобильное устройство завершит работу приложения, что помешает отправке предупреждений и уведомлений. Периодически проверяйте мобильное устройство, следя за тем, чтобы приложение Guardian оставалось активным.

- Функция **Цифровое благополучие (Digital Wellbeing)** блокирует оповещения. Если эта функция включена, приложение Guardian не будет показывать оповещения. Если в функции **Цифровое благополучие (Digital Wellbeing)** будет установлен таймер для приложения Guardian, приложение будет выключено и перестанет выводить какие-либо оповещения ГС, когда время этого таймера подойдет к концу.
- Не снижайте уровень вибрации до минимума в меню **Интенсивность вибрации (Vibration intensity)** операционной системы Android™*. Если уровень вибрации будет снижен до минимума, приложение не будет сопровождать вибрацией какие-либо оповещения, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.
- Если подключены наушники, оповещения приложения Guardian прозвучат через них. Если наушники подключены, но не используются, существует риск, что Вы не услышите оповещения ГС.

Пользователи операционной системы iOS™*

- Разрешите отображение **критических оповещений и уведомлений** для приложения Guardian. Если **критические оповещения** или **уведомления** выключены, приложение не будет выводить какие-либо оповещения, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.
- Настройка **Длительность остановки (Downtime)** функции **Время работы экрана (Экранное время, Screen Time)** блокирует оповещения, поступающие в период, заданный **Длительностью остановки (Downtime)**. Если эта функция включена, приложение Guardian не сможет отображать оповещения.
- Не выключайте вибрацию в меню iOS™* Универсальный доступ (Accessibility). Если вибрация выключена, приложение не будет сопровождать вибрацией какие-либо оповещения, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.
- В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем производителю и местному компетентному органу.

Меры предосторожности

Решения, касающиеся контроля диабета, следует принимать на основании всей совокупности информации, такой как уровни ГС, стрелки тренда, целевые диапазоны глюкозы и недавние события (например, дозы инсулина, физическая нагрузка, приемы пищи, применение препаратов).

Использование информации CGM для принятия решений о лечении

После хорошего ознакомления с системой CGM, при принятии решений о лечении необходимо учитывать всю доступную информацию, включая следующее:

- показания ГС
- Стрелки тренда
- Активные оповещения ГС
- Недавние события, такие как введение инсулина, прием препарата, прием пищи, физическая активность, и прочее.

Обсудите с лечащим врачом надлежащие диапазоны целевых значений уровня глюкозы.

Риски и побочные эффекты

Неправильная работа программного обеспечения или несоблюдение инструкций по использованию приложения Guardian могут привести к гипогликемии, гипергликемии, диабетическому кетоацидозу и даже смерти.

Поддержка

Обращайтесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic или на местную версию веб-сайта компании. Сведения о региональном представительстве компании и местной линии поддержки см. в перечне международных контактов Medtronic Diabetes в этом руководстве.

Настройка приложения Guardian

Для того чтобы настроить приложение Guardian, следуйте инструкциям на экране.

Соединение трансмиттера

Для того чтобы использовать сенсор, трансмиттер должен быть подсоединен к системе. Следуйте инструкциям на экране, чтобы подсоединить трансмиттер к мобильному устройству.

Настройка нового сенсора

Посмотрите обучающую видеозапись о введении сенсора и следуйте приведенным в ней инструкциям. Затем следуйте инструкциям на экране для завершения запуска сенсора.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

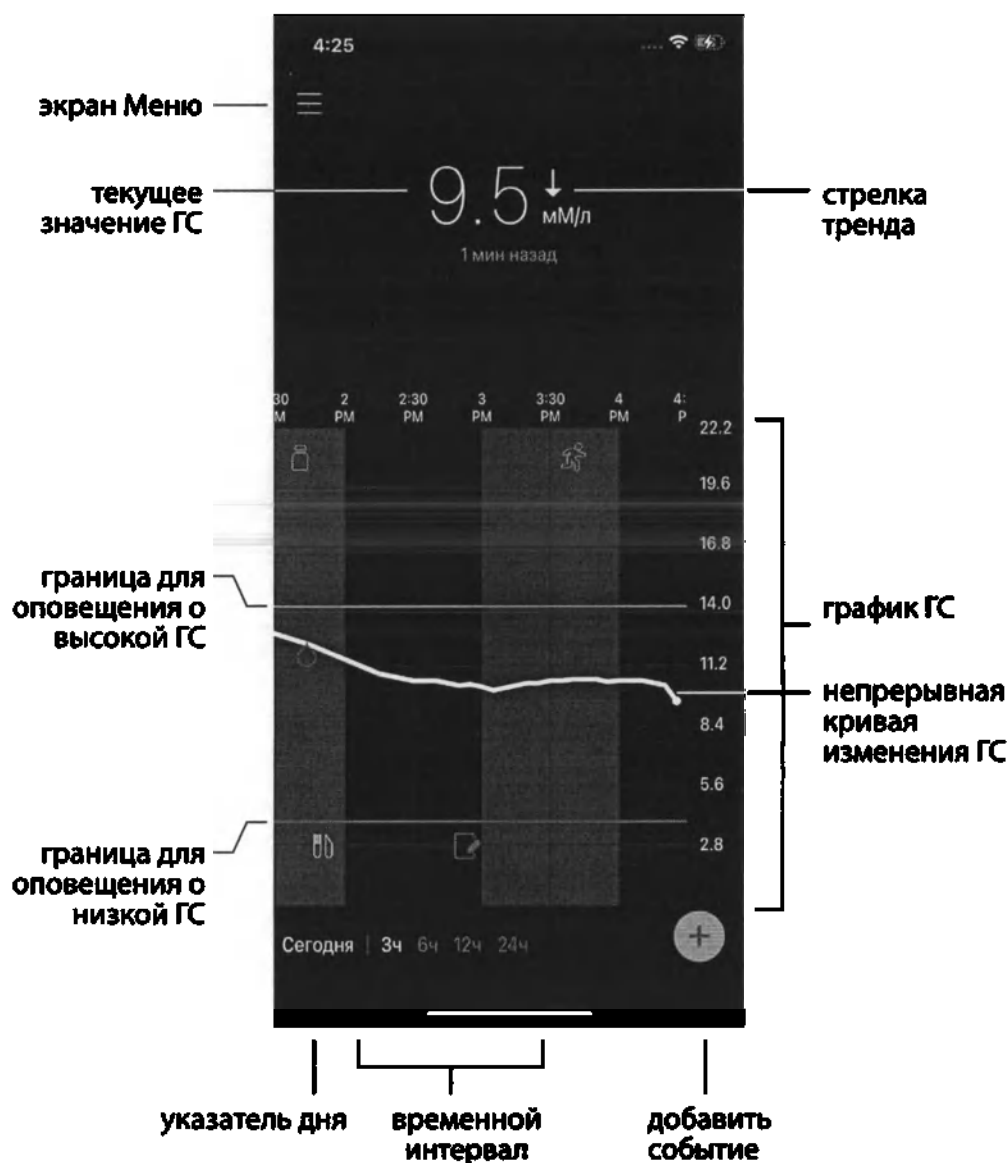
Инструкции по подсоединению трансмиттера к сенсору см. в *Руководстве пользователя по трансмиттеру Guardian 4*.

Завершение настройки приложения

Продолжайте следовать инструкциям на экране, чтобы включить оповещения. Для получения дополнительной информации см. раздел *Настройки оповещений*, стр. 125.

Экран Главная / Начальный

На следующем рисунке показан экран приложения Главная / Начальный.



Примечание. Содержимое экрана зависит от мобильного устройства и платформы.

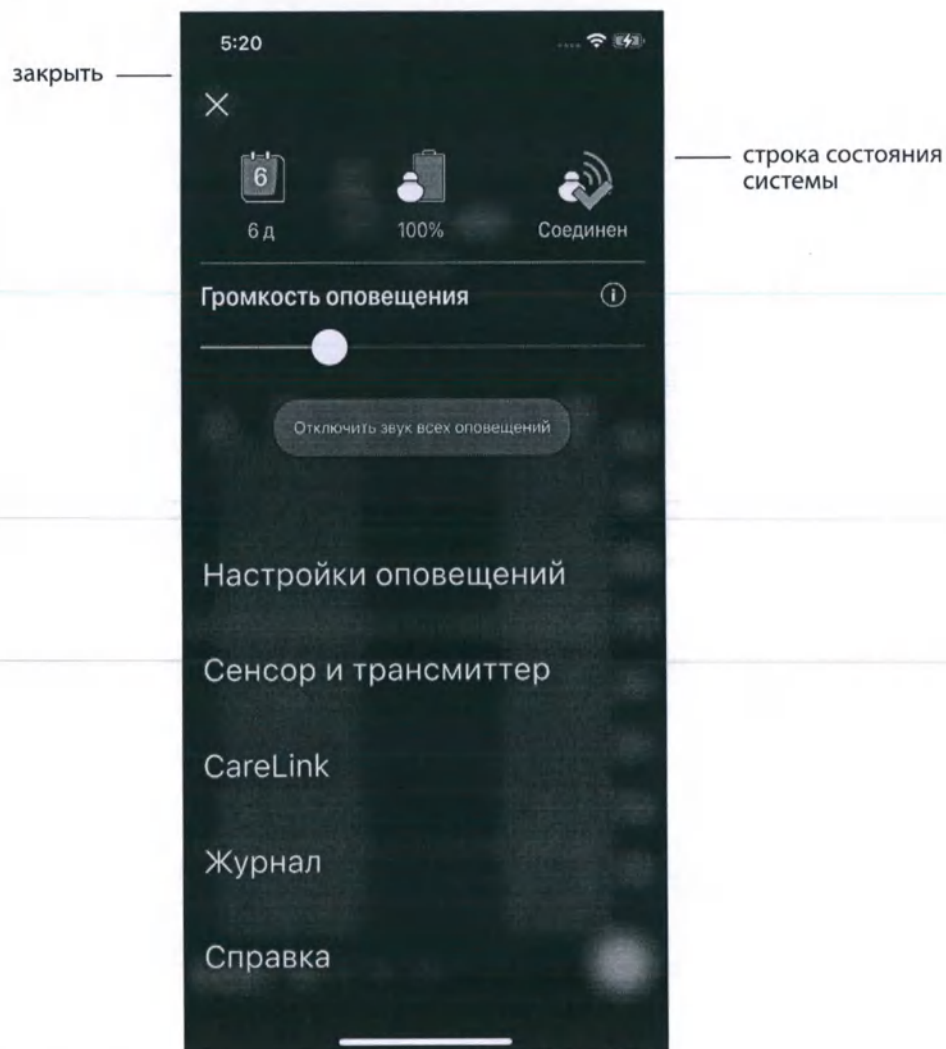
Примечание. При первом запуске приложения на экране Главная / Начальный не будут отображаться сведения сенсора. Первое значение ГС появится, когда будет подсоединен трансмиттер и успешно выполнена калибровка сенсора с подготовкой к работе.

Элемент	Описание
Стрелки тренда	Отображают тренд уровня глюкозы и скорость повышения или снижения последних показаний уровня ГС. Подробную информацию о том, как задать скорость в отношении повышения или снижения значений ГС, см. в <i>Настройка Оповещений скорости</i> , стр. 128.
Экран Меню	Предоставляет доступ к экрану Меню, на котором отображаются сведения о состоянии системы Guardian 4. На этом экране можно настроить оповещения, запустить сенсор, выполнить калибровку, подсоединить трансмиттер, получить доступ к настройкам CareLink Personal, просматривать журнал и справочную документацию. Для получения подробной информации см. раздел <i>Экран Меню</i> , стр. 119.
Непрерывная кривая изменения ГС	Отображает текущие и предыдущие значения ГС. Нажмите на любую точку графика, чтобы просмотреть сведения о выбранном значении ГС или о событии. Другие советы по навигации см. в <i>Перемещение по графику ГС</i> , стр. 131.
Значки состояния системы	Отображают соответствующий значок состояния, если батарея трансмиттера разряжена, истек срок службы сенсора, утрачена связь с трансмиттером, есть выключенные активные уведомления или если статус этих функций неизвестен. Для получения подробной информации см. раздел <i>Значки состояния системы</i> , стр. 121.
Временной интервал	Отображает предустановленные временные интервалы: 3, 6, 12 и 24 часа. Нажмите на этот значок, чтобы переключить временные интервалы.
Текущее значение ГС	Отображает текущее показание ГС, которое трансмиттер рассчитывает и отправляет в приложение по беспроводной связи.
Верхние и нижние границы ГС	Отображает линию, которая показывает верхнюю и нижнюю границы уровня ГС на графике сенсора. Оранжевая линия обозначает верхнюю границу уровня ГС; красная линия обозначает нижнюю границу уровня ГС.
Сообщение о статусе сенсора	Отображает последнее активное уведомление о состоянии. Если текущее показание ГС недоступно, в месте отображения показаний ГС появится сообщение о статусе сенсора.

Элемент	Описание
График ГС	Отображает белую линию, которая показывает значения ГС за выбранный временной интервал. На нем также указываются верхняя и нижняя границы ГС. Подробную информацию о графике сенсора см. в <i>График сенсора, стр. 131</i> .
Указатель дня	Отображает дату получения данных, показанных на графике. Прокручивайте назад, чтобы просмотреть данные за Сегодня, Вчера и дни предыдущей недели.
Добавить событие	Отображает экран События, на котором вы можете указать дополнительную информацию, такую как сведения о физической активности, приемах пищи, введенном инсулине или значения ГК. Некоторые из введенных здесь значений ГК также можно использовать для калибровки сенсора. Для получения подробной информации см. раздел <i>События, стр. 132</i> .

Экран Меню

Нажмите  в верхнем левом углу экрана Главная / Начальный, чтобы перейти к экрану Меню.



Элемент	Описание
Заккрыть (X)	Закрывает экран Меню и выполняет возврат на экран Главная / Начальный.
Строка состояния системы	Отображает значки, которые показывают краткий статус системы Guardian 4, в том числе срок службы сенсора, состояние батареи трансмиттера и соединение с трансмиттером. Подробную информацию об отдельных значках и их статусе см. в <i>Значки состояния системы, стр. 121</i> .
Громкость оповещения	Здесь можно настроить громкость оповещений. Если оповещения оставить без подтверждения, они будут повторяться и звучать громче. Для получения подробной информации см. раздел <i>Настройки оповещений, стр. 125</i> .

Элемент	Описание
Информация о громкости оповещений	Отображает описание ползунка Громкость оповещения и кнопки Отключить звук всех оповещений. Для получения подробной информации см. раздел <i>Настройки оповещений</i> , стр. 125.
Отключить звук всех оповещений	Позволяет отключить звук всех оповещений на заданное время. Оповещение о крайне низком уровне глюкозы всегда сопровождается вибрацией. Для получения подробной информации см. раздел <i>Настройки оповещений</i> , стр. 125. Примечание. Оповещение о крайне низком уровне глюкозы не будет сопровождаться вибрацией, если пользователь выключит вибрацию в меню Accessibility (Универсальный доступ) операционной системы iOS™* или снизит интенсивность вибрации до минимума в настройках Vibration intensity (Интенсивность вибрации) операционной системы Android™*.
Настройки оповещений	Здесь отображаются варианты настройки оповещений для мониторинга уровня глюкозы. Для получения подробной информации см. раздел <i>Настройки оповещений</i> , стр. 125.
Сенсор и трансмиттер	Здесь отображаются инструкции о том, как начать использовать новый сенсор, а также выполнить калибровку и подсоединить новый трансмиттер. Для получения подробной информации см. раздел <i>Настройка нового сенсора</i> , стр. 116.
CareLink	Предоставляет доступ к меню для изменения информации для входа пользователя в систему CareLink. Для получения подробной информации см. раздел <i>Синхронизация данных с веб-сайтом CareLink Personal</i> , стр. 141.
Журнал	Отображает историю оповещений и событий, которые произошли в системе Guardian 4. Для получения подробной информации см. раздел <i>Журнал</i> , стр. 136.
Справка	Предоставляет пользователю сведения о версии программного обеспечения, доступ к руководству пользователя приложения, краткому руководству пользователя, Мастеру настройки, а также ссылку на лицензионное соглашение конечного пользователя.

Значки состояния системы

Значки состояния системы отображаются в верхней части экрана Меню. Эти значки позволяют быстро проверить состояние системы. Если состояние становится критическим и неотлагательно требует внимания, на экране Guardian Главная / Начальный также отобразится соответствующий значок состояния. Отображаемые на экране Главная / Начальный значки интерактивны и предоставляют больше информации о текущем состоянии.

Название значка	Описание
Батарея трансмиттера	По мере расхода заряда батареи значок будет изменяться в следующем порядке:   — осталось приблизительно 100 % заряда батареи, то есть, по расчетам, оставшегося заряда батареи хватит по крайней мере на 7 дней работы  — осталось приблизительно 50 % заряда батареи  — заряда батареи хватит не более чем на один день  — батарея помпы разряжена  — состояние батареи неизвестно
Срок службы сенсора	Число на значке, обозначающем срок службы сенсора, показывает количество дней, оставшихся до обязательной замены сенсора, и цвет значка изменяется следующим образом:  При введении нового сенсора значок полностью окрашен в зеленый цвет. Когда до замены сенсора остается менее одного дня, значок одного дня остается красным и в тексте под ним указывается оставшееся количество часов. Вопросительный знак указывает, что срок службы сенсора неизвестен. По завершении срока службы сенсора отображается значок "X".
Передача данных трансмиттером	Отображает статус связи между трансмиттером и приложением:  — трансмиттер активен и подсоединен  — указывает на то, что произошла ошибка связи, трансмиттер не подсоединен к мобильному устройству, или отключена функция Bluetooth™

Оповещения

Приложение Guardian генерирует **оповещения глюкозы** и **оповещения о состоянии системы**. Эти оповещения сообщают об уровне глюкозы и о состоянии системы Guardian 4.

Оповещения глюкозы

Задайте **оповещения глюкозы** для следующих событий:

- значения ГС повышаются или снижаются быстрее установленных границ;
- значения ГС повысились или снизились так, что выходят за пределы установленных границ;
- ожидается, что значения ГС повысятся или снизятся так, что выйдут за пределы установленных границ.

Оповещения глюкозы в системе Guardian 4 перечислены в следующей таблице:

Тип оповещения	Описание
Оповещ. выс. глк	Значения ГС превысили установленную верхнюю границу.
Высокий прогноз	Ожидается, что значение ГС превысит установленную верхнюю границу в течение заданного периода времени (можно установить длительность периода не более 60 минут).
Оповещ. повыш.	Значение ГС повышается со скоростью, превышающей заданную (скорость отображается обращенными вверх стрелками, расположенными на экране рядом с уровнем ГС).
Оповещение низк глк	Значение ГС опустилось ниже установленной нижней границы.
Низкий прогноз	Ожидается, что значение ГС опустится ниже установленной нижней границы в течение заданного периода времени (можно установить длительность периода не более 60 минут).
Оповещение снижения	Значение ГС снижается со скоростью, превышающей заданную (скорость отображается обращенными вниз стрелками, расположенными на экране рядом с уровнем ГС).
Оповещение о крайне низком уровне глюкозы	Значение ГС опустилось ниже 3,0 ммоль/л (54 мг/дл).

Примечание. Если приложение Guardian находится в состоянии “Оповещения отключены”, приложение не будет выводить какие-либо оповещения, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.

Оповещения глюкозы можно задать и настроить, как описано в разделе *Настройки оповещений*, стр. 125.

Оповещения о состоянии системы

В системе Guardian 4 также предусмотрены **оповещения о состоянии системы**, которые уведомляют о необходимости предпринять какие-либо действия для обеспечения правильной работы системы. Полный перечень оповещений о состоянии представлен в таблице ниже. Подробную информацию о работе с этими оповещениями см. в *Поиск и устранение неполадок*, стр. 142.

Далее перечислены **оповещения о состоянии** системы Guardian 4:

Чтобы продолжать получать информацию о ГС, пользователю необходимо реагировать на эти сообщения.

Тип оповещения	Описание
Низ. заряд моб.устр-ва	Уровень заряда батареи мобильного устройства 20% или ниже.
Калибр-ть сейчас	Измерьте значение ГК с помощью глюкометра и выполните калибровку сенсора, чтобы получать значения ГС.
Калибровка не принята	Показание глюкометра нельзя использовать для калибровки.
Замените сенсор	Сенсор работает неправильно, и его требуется заменить.
Связь потеряна	Соединение между приложением Guardian и трансмиттером отсутствует в течение 30 минут. Приложение могло закрыться, если одновременно работало много приложений или если возникли радиочастотные помехи.
Окончание срока службы сенсора	Истек максимальный срок службы сенсора, составляющий 7 полных дней.
Обновл. сенсора	Выполняется обновление сенсора, информация о ГС не будет доступна. Измеряйте значение ГК с помощью глюкометра.
Батарея трансмиттера разряжена	Батарея трансмиттера разряжена, ее необходимо зарядить. Приложение больше не получает данные сенсора.
Ошибка трансмиттера	Трансмисмиттер пытается исправить проблему.
Обнаружено взломанное устройство	Программное обеспечение на мобильном устройстве с операционной системой iOS™* было изменено таким образом, что оно перестало работать, как предусмотрено производителем. Это приложение нельзя использовать на взломанном устройстве. Внесение изменений в операционную систему мобильного устройства приводит к остановке работы приложения.
Обнаружено устройство с Root-правами	Программное обеспечение на мобильном устройстве с операционной системой Android™* было изменено таким образом, что оно перестало работать, как предусмотрено производителем. Приложение нельзя использовать на устройстве с Root-правами. Внесение изменений в операционную систему мобильного устройства приводит к остановке работы приложения.

Настройки оповещений

Настройка оповещений о низком уровне глюкозы

Настройки оповещений о низком уровне глюкозы включают следующее:

Настройки Опов. о низк. глк	Описание
День начинается в	Здесь можно задать время, когда начинается день, установить нижнюю границу глюкозы для дневного времени и определить, когда приложение будет выводить оповещения.
Ночь начинается в	Здесь можно задать время, когда начинается ночь, установить нижнюю границу глюкозы для ночного времени и определить, когда приложение будет выводить оповещения.
Ниж граница	Нижняя граница — это значение ГС, на котором основаны другие настройки при низком уровне глюкозы. Значение нижней границы можно задать в пределах от 3,3 до 5,0 ммоль/л (от 60 до 90 мг/дл). На графике значений ГС нижняя граница представлена красной горизонтальной линией на заданном значении.
Не предупр.	В случае выбора опции Не предупр. приложение не будет выводить какие-либо оповещения о низком уровне глюкозы. Приложение будет продолжать выводить оповещения о крайне низком уровне глюкозы, поскольку эти оповещения включены всегда.
При ниж.гр.	Если выбран пункт При ниж.гр., система выдаст оповещение Низкий уровень ГС, когда значение ГС достигнет или упадет ниже нижней границы.
До ниж.гр.	Если выбран пункт До ниж.гр., приложение будет выводить оповещения Низкий прогноз каждый раз, когда прогнозируется достижение нижней границы ГС. Это оповещение сообщает о возможном снижении уровня глюкозы до того, как оно произошло.
До и при ниж.гр.	Если выбраны пункты До ниж.гр. и При ниж.гр., приложение будет выводить оповещения Низкий прогноз каждый раз, когда прогнозируется достижение нижней границы ГС, а также когда значение ГС достигает или опускается ниже нижней границы.
Время до низкой ГС	Опция Время до низкой ГС доступна только тогда, когда выбрана опция До ниж.гр. или опция До и при ниж.гр. Настройка Время до низкой ГС определяет, когда приложение отправляет оповещение Прогноз снижения исходя из расчета, что значения глюкозы сенсора будут снижаться с теку-

Настройки Опов. о низк. глк	Описание
	щей скоростью. Опция позволяет установить время от десяти минут до одного часа.
Макс. гром. ночью	Опция Максимальная громкость в ночное время доступна только в разделе Ночное время и только в случае выбора опции Предупреждать меня. Включите переключатель Макс. гром. ночью для оповещений о низком уровне глюкозы, чтобы установить максимальную громкость для всех оповещений о низком уровне глюкозы в ночное время.

Чтобы настроить оповещения о низкой ГС:

1. На экране Главная / Начальный нажмите  и выберите **Настр-ки оповещ. > Опов. о низк. глк.**
2. Нажмите **День начинается в** и установите требуемое время начала. Нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите **Нижняя граница** и задайте желаемый диапазон в пределах от 3,3 до 5,0 ммоль/л (от 60 до 90 мг/дл). Нажмите **Сохранить**.
4. Чтобы получать оповещения о приближении уровня ГС к нижней границе, коснитесь опции **Предупреждать меня** и выберите один из следующих вариантов:
 - а. При ниж.гр.
 - б. До ниж.гр.
 - в. До и при ниж.гр.
5. Если выбрана опция **До ниж.гр.** или опция **До и при ниж.гр.**, отображается пункт **Время до низкой ГС**. Установите требуемую длительность периода для оповещения Низкий прогноз и нажмите **Сохранить**.
6. Вернитесь на экран Опов. о низк. глюкозе и нажмите **Ночь начинается в**. Установите требуемое время начала и нажмите **Сохранить**. Повторите шаги с 3-го по 5-й, чтобы настроить оповещения в ночное время.
7. Включите или выключите переключатель **Макс. гром. ночью**. Когда включен переключатель **Макс. гром. ночью**, оповещения о низком уровне глюкозы звучат с максимальной громкостью в ночное время.
8. Когда оповещения будут настроены, нажмите , чтобы вернуться к экрану Настройки оповещений.
9. Нажмите , чтобы вернуться к экрану Меню.
10. Нажмите , чтобы закрыть меню и вернуться к экрану Главная / Начальный.

Настройка оповещений о высоком уровне глюкозы

Настройки оповещений о высоком уровне глюкозы включают следующее:

Настройки Опов. о выс. глюкозе	Описание
День начинается в	Здесь можно задать время, когда начинается день, установить верхнюю границу глюкозы для дневного времени и определить, когда приложение будет выводить оповещения.
Ночь начинается в	Здесь можно задать время, когда начинается ночь, установить верхнюю границу глюкозы для ночного времени и определить, когда приложение будет выводить оповещения.
Верх граница	Верхняя граница — это значение ГС, на котором основаны другие настройки при высоком уровне глюкозы. Значение верхней границы можно задать в пределах от 5,5 до 22,2 ммоль/л (от 100 до 400 мг/дл). На графике значений ГС верхняя граница представлена оранжевой горизонтальной линией на заданном значении.
Не предупр.	В случае выбора опции Не предупр. приложение не отправляет какие-либо оповещения о высоком уровне глюкозы.
При верх.гр.	Если выбран пункт При верх.гр., система выдаст оповещение Высокий уровень ГС при достижении или превышении верхней границы ГС.
До верх.гр.	Если выбран пункт До верх.гр., приложение будет выводить оповещения Высокий прогноз каждый раз, когда прогнозируется достижение верхней границы ГС. Это оповещение сообщает о возможном повышении уровня глюкозы до того, как оно произошло.
До и при верх.гр.	Если выбраны пункты До верх.гр. и При верх.гр., приложение будет выводить оповещения Высокий прогноз каждый раз, когда прогнозируется достижение верхней границы ГС, а также когда значение ГС достигает или превышает верхнюю границу ГС.
Время до высокой ГС	Опция Время до высокой ГС доступна только тогда, когда выбрана опция До верх.гр. или опция До и при верх.гр. Эта настройка определяет, когда приложение отправляет оповещение Прогноз повышения исходя из расчета, что значения ГС будут повышаться с текущей скоростью. Можно установить время от десяти минут до одного часа.
Макс. гром. ночью	Опция Максимальная громкость в ночное время доступна только в разделе Ночное время и только в случае выбора опции Предупреждать меня. Включите переключатель Макс. гром. ночью для оповещений о высоком уровне глюкозы, чтобы установить максимальную громкость для всех оповещений о высоком уровне глюкозы в ночное время.

Чтобы настроить оповещения о высокой ГС:

1. На экране Главная / Начальный нажмите **значок меню** и выберите **☰ > Оповещения выс. глк.**
2. Нажмите **День начинается в** и установите требуемое время начала. Нажмите **Сохранить**.
3. Нажмите **Верхняя граница** и задайте желаемый диапазон в пределах от 5,5 до 22,2 ммоль/л (от 100 до 400 мг/дл). Нажмите **Сохранить**.
4. Чтобы получать оповещения о приближении уровня ГС к верхней границе, коснитесь опции **Предупреждать меня** и выберите один из следующих вариантов:
 - а. При верх.гр.
 - б. До верх.гр.
 - с. До и при верх.гр.
5. Если выбрана опция **До верх.гр.** или опция **До и при верх.гр.**, отображается пункт **Время до высокой ГС**. Установите требуемую длительность периода для оповещения Высокий прогноз и нажмите **Сохранить**.
6. Вернитесь на экран Опов. о выс. глюкозе и нажмите **Ночь начинается в**. Установите требуемое время начала и нажмите **Сохранить**. Повторите шаги с 3-го по 5-й, чтобы настроить оповещения в ночное время.
7. Включите или выключите переключатель **Макс. гром. ночью**. Когда включен переключатель **Макс. гром. ночью**, оповещения о высоком уровне глюкозы звучат с максимальной громкостью в ночное время.
8. Когда оповещения будут настроены, нажмите **⬅**, чтобы вернуться к экрану Настройки оповещений.
9. Нажмите **⬅**, чтобы вернуться к экрану Меню.
10. Нажмите **✕**, чтобы закрыть меню и вернуться к экрану Главная / Начальный.

Настройка Оповещений скорости

Оповещения скорости уведомляют о ситуациях, когда значения ГС растут (Оповещ. повыш.) или падают (Оповещ. сниж.) со скоростью, равной или выше установленной. Эти оповещения помогают понять, как на уровень глюкозы влияет, например, прием пищи или физическая активность.

На экране Главная / Начальный скорость повышения или снижения значений обозначается стрелками, как показано в разделе *Экран Главная / Начальный*, стр. 117. Чем больше стрелок, тем быстрее изменяются значения.

↑	Уровень ГС повышается со скоростью 0,06 ммоль/л (1 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту.
↓	Уровень ГС снижается со скоростью 0,06 ммоль/л (1 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту.
↑↑	Уровень ГС повышается со скоростью 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту.
↓↓	Уровень ГС снижается со скоростью 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту.
↑↑↑	Уровень ГС повышается со скоростью 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту или более.
↓↓↓	Уровень ГС понижается со скоростью 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту или более.

Чтобы настроить оповещения скорости:

1. На экране Главная / Начальный нажмите  и выберите **Настройки оповещений > Оповещения о снижении и повышении.**
2. Включите **Оповещ. сниж.**
3. Нажмите стрелку с требуемой скоростью снижения.
4. Включите **Оповещ. повыш.**
5. Нажмите стрелку с требуемой скоростью повышения.
6. Когда оповещения о снижении и повышении будут настроены, нажмите , чтобы вернуться к экрану Настройки оповещений.

Установка времени повторения оповещения

Функция повторения позволяет задать периодичность повтора оповещений. Если связанное с оповещением состояние не изменилось по истечении периода повторения, приложение напомнит об оповещении. Заданная периодичность повторения оповещений о высокой ГС и повышении ГС может отличаться от таковой для оповещений о низкой ГС и снижении ГС.

Для того чтобы задать периодичность повторения:

1. На экране Главная / Начальный нажмите  и выберите **Настр-ки оповещ. > Время повтор..**
2. Нажмите **Опов. о низк глк и снижен.** и задайте требуемую периодичность повторения для оповещений о низком уровне глюкозы и снижении уровня глюкозы. Нажмите **Сохранить.**
3. Нажмите **Опов. о выс глк и повыш.** и задайте требуемую периодичность повторения для оповещений о высоком уровне глюкозы и повышении уровня глюкозы. Нажмите **Сохранить.**

Настройка громкости оповещений

Все оповещения Guardian сопровождаются звуковым сигналом с громкостью, устанавливаемой в приложении. Если оповещения оставить без подтверждения, они будут повторяться и звучать громче.

Способ настройки громкости оповещений:

1. На экране Главная / Начальный нажмите значок меню и выберите .
2. В верхней части экрана находится ползунок. Подвигайте пальцем влево, чтобы уменьшить громкость. Подвигайте пальцем вправо, чтобы увеличить громкость.

Примечание. Если громкость будет установлена на 0%, отобразится всплывающее сообщение: "Громкость оповещения установлена на 0%. Если Вы не отреагируете на оповещение, оно запустит звуковой сигнал и отобразится повторно. Звук оповещений НЕ выключен. Чтобы выключить звук оповещений, нажмите **Отключить звук всех оповещений**".

Отключение звука оповещений

Звук всех оповещений Guardian будет выключен на заданное время. Оповещение о крайне низком уровне глюкозы всегда сопровождается вибрацией.

Чтобы отключить звук оповещений:

1. На экране Главная / Начальный нажмите значок меню и выберите .
2. Нажмите **Отключить звук всех оповещений**. Отобразятся 4 варианта выбора.
 - a. 30 мин
 - b. 1 ч
 - c. 4 часа (максимум)
 - d. Польз.

В случае выбора пользовательского варианта установите требуемую длительность выключения звука вручную и нажмите **Выключить звук**.

3. Отобразится всплывающее сообщение с подтверждением, что звук оповещений выключен. Чтобы отметить выключение звука, нажмите **Отменить выключение звука**.

Действия, предпринимаемые на основании оповещений приложения Guardian

Приложение Guardian отправляет оповещения, которые напоминают уведомления, поступающие от других приложений на мобильном устройстве. Вибрация всех оповещений соответствует настройкам вибрации мобильного устройства.

Откройте приложение Guardian, чтобы отреагировать на оповещение. Если Вы сбросите уведомление, оно будет удалено только из списка уведомлений на мобильном устройстве. Если Вы сбросите уведомление на мобильном устройстве, но не отреагируете на него в приложении Guardian, оно может быть отправлено повторно.

Если приложение на мобильном устройстве открыто, оповещение отображается на экране. Нажмите **ОК**, чтобы очистить оповещения о состоянии системы. В случае оповещений об уровне ГС можно либо смахнуть оповещение вверх, что приведет к его повторению через заданный период времени, либо смахнуть оповещение вниз, чтобы задать новое время повторения.

График сенсора

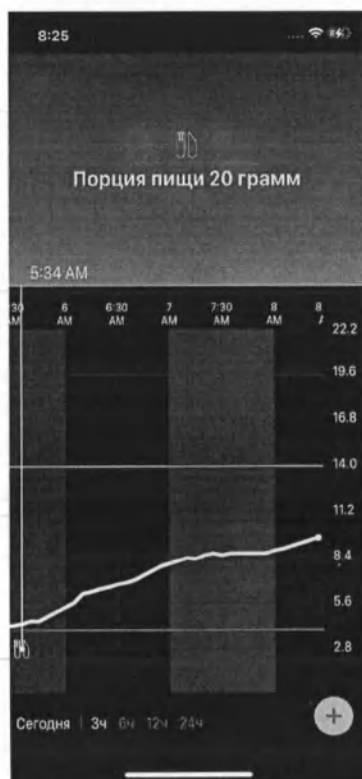
График сенсора показывает текущее показание ГС. На нем также можно просматривать ранее полученные значения ГС и введенные события.

Перемещение по графику ГС

- Сдвиньте центр графика вправо или влево, чтобы просмотреть предыдущие данные и вернуться в текущее положение.
- Растяните или сожмите центральную часть графика пальцами, чтобы увеличить или уменьшить масштаб отображения данных.
- Дважды нажмите на график, чтобы просмотреть его при масштабе 3 часа, 6 часов, 12 часов или 24 часа.
- Нажмите на горизонтальную ось времени над графиком, чтобы переместить выбранную временную точку графика в центр экрана. Так можно просмотреть сведения о выбранном показании ГС или о событии в информационном окне, отображаемом над графиком. Для получения подробной информации см. раздел *Окна информации на графике, стр. 131*.
- Дважды нажмите на вертикальную ось значений ГС справа от графика, чтобы вернуться к текущему показанию ГС, отображаемому на графике.

Окна информации на графике

Коснитесь графика, чтобы просмотреть информацию о событии или значении ГС. При нажатии на любую точку на графике выбранное время отмечается вертикальным курсором и над выбранным событием или показанием ГС отображается информационное окно. См. пример на рисунке:



Для показаний ГС в информационных полях отображаются значение ГС, дата и время, а также стрелки тренда, аналогично тому, как отображается текущее значение ГС на экране Главная / Начальный. Если на выбранный момент времени значение ГС отсутствует, окно информации будет содержать сообщение о состоянии сенсора в этот момент.

Если выбрано событие, то в информационном окне будут приведены сведения, соответствующие типу события. Для получения подробной информации см. раздел *События*, стр. 132.

Пальцем переместите курсор вдоль графика, чтобы пропустить пятиминутные интервалы, пока не дойдете до нужного значения ГС на графике.

Окна информации появляются на несколько секунд и затем закрываются.

События

События помогают фиксировать информацию о том, что может влиять на уровень глюкозы. На экране События в приложении можно вводить и сохранять определенные типы событий.

Значок события	Название события	Описание
	ГК	Маркеры ГК отображают результаты измерения ГК глюкометром. Их можно использовать для калибровки системы или управления диабетом без калибровки системы.
	Инсулин	Маркер инсулина отображает тип и количество введенного инсулина.
	Прием пищи	Маркер приема пищи отображает потребленное количество углеводов (с пищей или напитками).
	Физ. актив.	Маркер физической активности отображает интенсивность и продолжительность физической активности.
	Примечания	Маркер Примечания соответствует другой информации, относящейся к компенсации диабета. Например, запись других принятых препаратов, заболеваний или стресса.

Примечание. Приучите себя записывать все события сразу. События можно удалять и вводить повторно.

Ввод значений ГК с глюкометра

В приложении можно вводить значения ГК, полученные с помощью глюкометра. Например, можно ввести показания ГК, полученные с помощью глюкометра при приеме пищи или при быстром повышении либо снижении значений ГС.

В приложении также можно использовать введенные показания глюкометра для калибровки, если в момент ввода данных события разрешена калибровка. Использовать показание глюкометра для калибровки можно, если полученное значение составляет от 2,8 ммоль/л до 22,2 ммоль/л (от 50 мг/дл до 400 мг/дл). При калибровке сенсора с экрана Глюкоза крови введите текущее значение ГК или значение, которое получено не позднее чем 10 минут назад.

Примечание. Введите значение глюкозы крови в диапазоне от 1,1 ммоль/л до 33,3 ммоль/л (20 мг/дл до 600 мг/дл) на экране События. Однако для калибровки сенсора требуется ввести значение ГК в диапазоне от 2,8 ммоль/л до 22,2 ммоль/л (от 50 мг/дл до 400 мг/дл).

Чтобы ввести показание ГК на экране События:

1. Измерьте уровень ГК с помощью глюкометра.
2. Нажмите  в нижней части экрана Главная / Начальный.
3. Нажмите  на экране События.
4. Для того чтобы изменить дату или время записи, нажмите **Время** и внесите нужные изменения.
5. Введите значение ГК с глюкометра с помощью цифровой клавиатуры.
6. Убедитесь, что значение над клавиатурой верное. Если значение неверное, нажмите , чтобы очистить поле и ввести правильное значение.
7. Чтобы не допустить калибровки сенсора на основании этого значения, нажмите **Сохранить** в нижней части экрана.
8. Чтобы откалибровать сенсор введенным значением ГК с глюкометром (в тех случаях, когда калибровка доступна), нажмите **Калибровать** в нижней части экрана.

Когда будет выбран вариант **Сохранить** или вариант **Калибровать**, в приложении снова откроется экран Главная / Начальный, и в выбранный момент времени на графике появится .

Во время калибровки на экране могут отображаться следующие значки. Выберите значок, чтобы получить дополнительную информацию о статусе калибровки.

Значок  указывает, что статус калибровки неизвестен

Значок  означает, что калибровка в настоящий момент не разрешена

Введение сведений об инъекции инсулина

В случае ввода инсулина с помощью инсулиновой помпы, шприца-ручки или шприца можно записать введенное количество инсулина в приложении.

Чтобы ввести тип и объем введенного инсулина:

1. Сделайте заметку о типе и объеме выполненной инъекции.
2. Нажмите  в нижней части экрана Главная / Начальный.
3. Нажмите  на экране События.
4. Для того чтобы изменить дату или время записи, нажмите **Время** и внесите нужные изменения.

5. Введите объем инсулина с помощью цифровой клавиатуры.
6. Убедитесь, что значение над клавиатурой верное. Если нет, нажмите , чтобы очистить поле и ввести правильное значение.
7. Нажмите **Тип** и выберите тип введенного инсулина:
 - Быстрого действия
 - Длительного действия
 - Неуточненный
8. Нажмите , чтобы вернуться к экрану событий Инсулин.
9. Нажмите **Сохранить** в нижней части экрана. Приложение вернет Вас на экран Главная / Начальный, и в выбранный момент времени на графике появится .

Введение сведений о приемах пищи

В приложении можно записывать сведения об углеводах, потребленных во время приема пищи или перекуса.

Чтобы ввести сведения о приеме пищи:

1. Определите общее количество (в граммах или хлебных единицах) углеводов в пище или напитке, которые планируется употребить.
2. Нажмите  в нижней части экрана Главная / Начальный.
3. Нажмите  на экране События.
4. Для того чтобы изменить дату или время записи, нажмите **Время** и внесите нужные изменения.
5. Введите потребленное количество углеводов с помощью цифровой клавиатуры.
6. Убедитесь, что значение над клавиатурой верное. Если нет, нажмите , чтобы очистить поле и ввести правильное значение.
7. Нажмите **Сохранить** в нижней части экрана.
Приложение вернет Вас на экран Главная / Начальный, и в выбранный момент времени на графике появится .

Введение сведений о физической активности

В приложении можно вводить сведения о физической активности. Будьте последовательны и вводите маркер до или после каждого периода физической нагрузки.

Чтобы ввести сведения о физической активности:

1. Сделайте заметку о том, как долго продолжалась физическая активность (длительность) и насколько было легко или тяжело заниматься (интенсивность).
2. Нажмите ● в нижней части экрана Главная / Начальный.
3. Нажмите ■ на экране События.
4. Для того чтобы изменить дату или время, нажмите **Время** и установите нужный день и время физической активности.
5. Нажмите **Интенсивность** и выберите **Низкая**, **Средняя** или **Высокая**, чтобы обозначить интенсивность нагрузки.
6. Нажмите **Длительность**.
7. Нажмите **Сохранить** в нижней части экрана.

Приложение вернет Вас на экран Главная / Начальный, и в выбранный момент времени на графике появится ■.

Ввод заметок

В приложении можно вводить события, отличные от измерения ГК, введения инсулина, потребленных углеводов и физической нагрузки. Например, можно записать время приема препаратов, время плохого самочувствия или стресса.

Порядок ввода заметок:

1. Нажмите ● в нижней части экрана Главная / Начальный.
2. Нажмите ■ на экране События.
3. Введите нужные сведения в текстовое поле.
4. Нажмите **Сохранить** в нижней части экрана.

Приложение вернет Вас на экран Главная / Начальный, и в выбранный момент времени на графике появится ■.

Журнал

На экране Журнал отображается история оповещений и событий, которые произошли за выбранный день, при этом вверху будут последние записи.

Чтобы просмотреть записи в Журнале:

1. На экране Главная / Начальный нажмите **значок меню** и выберите ■.

2. Чтобы просмотреть нужные сведения, выполните любое из следующих действий:

- Нажмите **Оповещения** или **События**, чтобы отфильтровать список по типу. Чтобы просмотреть список целиком, выберите **Все**.
- Для просмотра записей передвигайте список вниз и вверх.
- Чтобы удалить запись о событии, смахните ее влево и нажмите **Удалить**.

Примечание. Оповещения и события калибровки нельзя удалить.

- Нажмите на нужную запись, чтобы увеличить ее и просмотреть подробную информацию. Используйте  и  в верхней части развернутого просмотра, чтобы переходить по записям в списке.

Перед тем как использовать значения ГС для принятия решений о лечении

Перед тем как использовать значения ГС для принятия решений о лечении, проконсультируйтесь с лечащим врачом по следующим вопросам:

- Разработка плана контроля диабета
- Определение индивидуальных диапазонов целевых значений уровня глюкозы

Продолжайте использовать значения ГК с глюкометра для принятия решений о лечении и подтверждения значений ГС, пока не появится уверенность, что для принятия решений можно использовать значения ГС.

Если значения ГС не соответствуют симптомам, измерьте уровень ГК с помощью глюкометра, чтобы подтвердить значение ГС. Если результаты ГС по-прежнему не согласуются с симптомами, проконсультируйтесь у лечащего врача насчет того, как использовать значения ГС для компенсации диабета.

Ситуации, в которых следует использовать значения ГК с глюкометра

В перечисленных ниже ситуациях следует использовать значения ГК при принятии решений о лечении.

- **Вы принимаете препараты, которые содержат парацетамол (ацетаминофен).**

Дождитесь окончания приема препаратов и только после этого используйте значения ГС для принятия решений о лечении. Некоторые содержащие парацетамол (ацетаминофен) лекарственные препараты, используемые для облегчения лихорадки или лечения симптомов простуды и гриппа, могут вызывать ложное повышение значений ГС.

- **Последнее показание ГС недоступно.**

Если введен новый сенсор или на экране отображается сообщение "Обновл. сенсора", значение ГС недоступно. Проверьте уровень глюкозы на основании значения, измеренного глюкометром. Используйте значение ГК с глюкометра для принятия решений о лечении, пока не станут доступны значения глюкозы сенсора.

- **Симптомы не соответствуют значению ГС.**

Перед тем как использовать значение ГС для принятия решений о лечении, проверьте значение ГС с помощью значения ГК с глюкометра.

Вводите полученное значение ГК с глюкометра в приложение сразу после измерения. Рекомендации по измерению уровня ГК см. в инструкции по применению глюкометра.

ВНИМАНИЕ! Для проверки уровня ГК используйте только кровь из кончика пальца. Не берите кровь для проверки уровня ГК с каких-либо других участков тела.

- Измерение уровня ГК необходимо выполнять чистыми руками.
- Избегайте использования старых показаний глюкометра или повторного использования показаний глюкометра, оставшихся после предыдущих калибровок.
- Если по какой-то причине калибровка прошла неудачно, то перед следующей попыткой подождите минимум 15 минут.

Примечание. Приложение Guardian содержит функцию, которая выводит оповещения до того, как уровень ГС достигнет установленного верхнего или нижнего предела. Значения ГС могут отличаться от фактических значений ГК, и поэтому возможны ситуации, когда оповещение появляется, а Ваш уровень ГК еще не достиг верхнего или нижнего предела. Обсудите с врачом действия в такой ситуации и коррекцию настроек уведомлений. Также возможны ситуации, когда уровень ГК достиг установленного верхнего или нижнего предела, но приложение Guardian не отображает никаких оповещений. Если наблюдаются симптомы высокого или низкого уровня ГК, незамедлительно измерьте уровень ГК. Обсудите с врачом действия в такой ситуации и коррекцию верхнего и нижнего пределов уровня ГК.

Использование значений ГС для принятия решений о лечении

При использовании системы CGM для принятия решений о лечении необходимо учитывать несколько факторов.

Проверяйте последнее значение ГС, а также график изменения ГС, стрелки тренда и оповещения. График ГС помогает понять характер только что произошедших изменений ГС. Стрелки тренда указывают, каким уровень ГС, вероятно, будет в ближайшее время.

- Если значение ГС ниже целевого значения ГС и CGM отображает **↑↑**, это указывает на повышение значения ГС. Следовательно, можно повременить с введением препарата или коррекцией дозы в связи с низким значением ГС. Перед принятием решений о лечении на основании значения ГС оцените наблюдаемые симптомы.
- Если значение ГС выше целевого значения ГС и CGM отображает **↓↓**, это указывает на снижение значения ГС. Следовательно, можно повременить с введением препарата или коррекцией дозы в связи с высоким значением ГС. Перед принятием решений о лечении на основании значения ГС оцените наблюдаемые симптомы.

Перед тем как вводить дозу инсулина на основании текущего значения ГС, оцените, может ли ранее введенный инсулин все еще понижать уровень глюкозы в крови. Наложение разных доз инсулина происходит, если дополнительной дозой вводится в то время, когда в организме все еще продолжает действовать другой инсулин. Наложение инсулина может привести к снижению ГК.

Следующая таблица может помочь в принятии решений о лечении.

Отображаемые стрелки	Низкий уровень глюкозы	Высокий уровень глюкозы	Целевой уровень глюкозы
Нет	Возможно, требуется принять быстрые углеводы.	Возможно, требуется изменить введение инсулина, чтобы скорректировать высокий уровень глюкозы и достигнуть целевого диапазона значений. Избегайте наложения разных доз инсулина.	Необходимо учитывать последнюю введенную дозу инсулина и последний прием пищи. Наблюдайте за изменениями уровня глюкозы. Избегайте наложения разных доз инсулина.
Одна стрелка ВВЕРХ ↑	Отслеживайте изменения уровня глюкозы, оцените симптомы и ожидайте, не вернется ли значение ГС в пределы целевого диапазона. Избегайте избыточной компенсации низкого уровня ГС.	Возможно, требуется изменить введение инсулина, чтобы скорректировать высокий уровень глюкозы и достигнуть целевого диапазона значений. Избегайте наложения разных доз инсулина.	Необходимо учитывать последнюю введенную дозу инсулина и последний прием пищи. Для того чтобы сохранить уровень глюкозы в пределах целевого диапазона, может потребоваться введение инсулина. Избегайте наложения разных доз инсулина.
Две стрелки ВВЕРХ	Отслеживайте изменения уровня	Возможно, требуется изменить введение инсулина, чтобы скор-	Для того чтобы сохра-

Отображаемые стрелки	Низкий уровень глюкозы	Высокий уровень глюкозы	Целевой уровень глюкозы
↑↑	глюкозы, оцените симптомы и ожидайте, не вернется ли значение ГС в пределы целевого диапазона. Избегайте избыточной компенсации низкого уровня ГС.	ректировать высокий уровень глюкозы и достигнуть целевого диапазона значений. Избегайте наложения разных доз инсулина.	пределах целевого диапазона, может потребоваться введение инсулина, если инсулин не был введен недавно в связи с приемом пищи или перекусом. Избегайте наложения разных доз инсулина.
Три стрелки ВВЕРХ ↑↑↑	Отслеживайте изменения уровня глюкозы, оцените симптомы и ожидайте, не вернется ли значение ГС в пределы целевого диапазона. Избегайте избыточной компенсации низкого уровня ГС.	Возможно, требуется изменить введение инсулина, чтобы скорректировать высокий уровень глюкозы и достигнуть целевого диапазона значений. Избегайте наложения разных доз инсулина.	Для того чтобы сохранить уровень глюкозы в пределах целевого диапазона, может потребоваться введение инсулина. Избегайте наложения разных доз инсулина.
Одна стрелка ВНИЗ ↓	Возможно, требуется принять быстрые углеводы или съесть небольшое количество пищи.	Необходимо учитывать последнюю введенную дозу инсулина и физическую нагрузку. Возможно, требуется просто подождать и понаблюдать за уровнем глюкозы, и ее уровень сам вернется в целевой диапазон. Избегайте наложения разных доз инсулина.	Возможно, требуется принять быстрые углеводы или съесть небольшое количество пищи.
Две стрелки ВНИЗ ↓↓	Возможно, требуется принять быстрые углеводы.	Необходимо учитывать последнюю введенную дозу инсулина и физическую нагрузку. Возможно, требуется просто подождать и понаблюдать за уровнем глюкозы.	Возможно, требуется принять быстрые углеводы или съесть небольшое количество пищи.

Отображаемые стрелки	Низкий уровень глюкозы	Высокий уровень глюкозы	Целевой уровень глюкозы
		козы, и ее уровень сам вернется в целевой диапазон. Избегайте наложения разных доз инсулина.	
Три стрелки ВНИЗ ↓↓↓	Возможно, требуется принять быстрые углеводы.	Необходимо учитывать последнюю введенную дозу инсулина и физическую нагрузку. Возможно, требуется просто подождать и понаблюдать за уровнем глюкозы, и ее уровень сам вернется в целевой диапазон. Избегайте наложения разных доз инсулина.	Возможно, требуется принять быстрые углеводы или съесть небольшое количество пищи.

Синхронизация данных с веб-сайтом CareLink Personal

Система Guardian 4 позволяет партнерам по медицинской помощи удаленно наблюдать за пациентом, а также позволяет выполнять ежедневную выгрузку данных на веб-сайт CareLink Personal. Для этого есть автоматическая функция под названием "Синхр. с CareLink".

Автоматическая функция Синхр. с CareLink отправляет отображаемые в приложении данные на вкладку CareLink Connect веб-сайта CareLink Personal. Эти данные передаются приблизительно каждые пять минут при наличии интернет-соединения с веб-сайтом. Эта функция также автоматически отправляет историю сенсора для создания отчетов CareLink Personal примерно каждые 24 часа. Пациент или его партнер по медицинской помощи могут просмотреть эти сведения на веб-сайте CareLink Personal по адресу carelink.minimed.eu. Помните, что для отправки данных на веб-сайт мобильное устройство должно быть подключено к Интернету. Ваш провайдер услуг сотовой связи может взимать плату за передачу данных.

Если переключатель функции Синхр. с CareLink выключен, приложение не будет отправлять данные сенсора на веб-сайт CareLink Personal.

Кнопка **Загрузить сейчас** позволяет сразу отправить историю сенсора на веб-сайт для создания отчетов.

Предоставление доступа к данным CareLink Personal партнерам по медицинской помощи

Теперь, когда приложение синхронизировано с веб-сайтом CareLink Personal, пользователи могут предоставлять доступ к своим данным партнеру по медицинской помощи, которым может

стать их друг или родственник. Партнеры по медицинской помощи могут зайти на веб-сайт carelink.minimed.eu с персонального компьютера, чтобы создать учетную запись и отправить запрос на подписку на данные пациента.

Для получения дополнительной информации см. *Руководство пользователя CareLink Personal* на веб-сайте CareLink Personal.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

Инструкции по отсоединению трансмиттера от сенсора см. в *Руководстве пользователя по трансмиттеру Guardian 4*.

Повторное подсоединение существующего сенсора

При необходимости можно повторно подсоединить трансмиттер к уже имеющемуся сенсору. Когда приложение распознает соединение, подтвердите, что это существующий сенсор. Установка соединения с существующим сенсором может занять несколько секунд. При повторном подсоединении уже имеющегося сенсора потребуется еще раз выполнить подготовку сенсора.

Поиск и устранение неполадок

Следующая таблица содержит информацию по поиску и устранению неисправностей оповещений.

Оповещения

Проблема	Вероятные причины	Решение
Оповещение Связь потеряна	Используется другое приложение, например, игра, которая занимает большой объем памяти мобильного устройства. Это означает, что приложение Guardian перестанет работать и не сможет обмениваться данными с трансмиттером.	Откройте приложение и убедитесь, что оно работает нормально. Периодически проверяйте, работает ли приложение в фоновом режиме, чтобы получать оповещения и значения ГС.
	Приложение было закрыто. Приложение Guardian перестало работать и не может обмениваться данными с трансмиттером. Возможные причины включают использование других приложений и функций (например, приложений для управления задачами) или выбор принудительной остановки (Force Stop) для Guardian в меню Настройки (Settings) устройства на Android™*.	
Оповещение Связь потеряна	Мобильное устройство находится вне зоны досягаемости.	Убедитесь, что мобильное устройство и трансмиттер расположены на расстоянии не более 6 метров (20 футов) друг от друга. Полезно размещать устройства с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму радиочастотные (РЧ) помехи.

Проблема	Вероятные причины	Решение
Оповещение Связь потеряна	Имеются РЧ-помехи от других устройств.	Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ-помехи, такого как беспроводные телефоны и роутеры.
Оповещение Связь потеряна	Сенсор отсоединен от трансмиттера.	Снова подсоедините сенсор к трансмиттеру. Постарайтесь не извлечь сенсор. Примечание. При повторном подсоединении трансмиттера к сенсору сенсор пройдет подготовку, которая может занять до 2 часов.
Оповещение Связь потеряна	Сенсор отсоединился от кожи.	Прекратите использовать этот сенсор. Чтобы продолжить отслеживать значения ГС, введите новый сенсор. Для получения наилучших результатов перед началом использования нового сенсора перезарядите трансмиттер, чтобы обеспечить максимальный срок службы батареи. Если связь трансмиттера с приложением по-прежнему отсутствует, обратитесь за помощью в региональное представительство Medtronic.
Оповещение Батарея трансмиттера разряжена	Батарея трансмиттера разряжена, ее необходимо зарядить.	Инструкции по отсоединению трансмиттера от сенсора см. в <i>Руководстве пользователя по трансмиттеру Guardian 4</i> . Для получения наилучших результатов заряжайте трансмиттер перед каждым использованием, чтобы обеспечить максимальный срок службы батареи. Примечание. При повторном подсоединении трансмиттера к сенсору будет выполнена подготовка сенсора, которая может занять до 2 часов.
Оповещение Низкий заряд мобильного устройства	Уровень заряда батареи мобильного устройства составляет 20% или меньше. Батарею необходимо зарядить в ближайшее время.	Перезарядите батарею мобильного устройства, чтобы система Guardian 4 работала и отправляла оповещения. Всегда носите с собой зарядное устройство для мобильного устройства, чтобы обеспечить непрерывное использование системы Guardian 4.

Проблема	Вероятные причины	Решение
Оповещение Замените сенсор	Текущий сенсор работает неправильно, и его требуется заменить.	Следует вставить новый сенсор, чтобы и дальше получать значения ГС. Инструкции по замене сенсора см. в <i>Руководстве пользователя по трансмиттеру Guardian 4</i> . Для получения наилучших результатов заряжайте трансмиттер перед каждым использованием, чтобы обеспечить максимальный срок службы батареи.
Оповещение Окончание срока службы сенсора	Закончился срок службы текущего сенсора, приложение Guardian больше не будет отображать значения ГС.	Следует вставить новый сенсор, чтобы и дальше получать значения ГС. Инструкции по замене сенсора см. в <i>Руководстве пользователя по трансмиттеру Guardian 4</i> . Для получения наилучших результатов заряжайте трансмиттер перед каждым использованием, чтобы обеспечить максимальный срок службы батареи.
Оповещение Калибровка не принята	Система Guardian не приняла последнее введенное значение калибровки.	Перед тем как повторить попытку калибровки, подождите не менее 15 минут. Система Guardian может попросить выполнить еще одну калибровку через 15 минут после отображения оповещения "Калибр.не принята". Рекомендации по измерению уровня ГК см. в инструкции по применению глюкометра. Введите новое значение в приложение для калибровки.
Оповещение Калибр-ть сейчас	Необходимо выполнить калибровку системы.	Рекомендации по измерению уровня ГК см. в инструкции по применению глюкометра. Введите новое значение в приложение для калибровки.
Сигнал тревоги Обновление сенсора	Произошла ошибка сенсора.	Выполнять какие-либо действия не требуется. Выполняется обновление сенсора, это может занять до 2 часов. В этот период не следует ждать поступления оповещений от системы, поскольку значения ГС недоступны. Отслеживайте уровень ГК с помощью глюкометра.
Оповещение Ошибка трансмиттера	Произошла ошибка трансмиттера.	Отсоедините трансмиттер от сенсора и снова подсоедините его. При повторном подклю-

Проблема	Вероятные причины	Решение
		единении трансмиттера к сенсору сенсор пройдет подготовку, которая может занять до 2 часов. Если решить проблему не удалось, может потребоваться замена трансмиттера. Обратитесь за дополнительной помощью в круглосуточную службу технической поддержки или в региональное представительство компании Medtronic.
Оповещение об обнаружении взломанного устройства	Программное обеспечение на мобильном устройстве с операционной системой iOS™* было изменено таким образом, что оно перестало работать, как предусмотрено производителем.	Приложение нельзя использовать на взломанном устройстве. Для того чтобы использовать приложение Guardian, необходимо, чтобы программное обеспечение устройства оставалось в том состоянии, которое предусмотрел производитель. Внесение изменений в операционную систему мобильного устройства приводит к остановке работы приложения.
Оповещение об обнаружении устройства с Root-правами	Программное обеспечение на мобильном устройстве с операционной системой Android™* было изменено таким образом, что оно перестало работать, как предусмотрено производителем.	Приложение нельзя использовать на устройстве с Root-правами. Для того чтобы использовать приложение Guardian, необходимо, чтобы программное обеспечение устройства оставалось в том состоянии, которое предусмотрел производитель. Внесение изменений в операционную систему мобильного устройства приводит к остановке работы приложения.

Техническое обслуживание

Очистка

Неприменимо.

Хранение

Неприменимо.

Утилизация

Неприменимо.

Технические характеристики

Безопасность данных

В приложении Guardian предусмотрены функции безопасности, которые помогают защитить приложение и его данные. Однако рекомендуется предпринять следующие важные шаги для обеспечения безопасности совместимого мобильного устройства, на котором установлено приложение Guardian:

- Не оставляйте совместимое мобильное устройство без присмотра.
- Проявляйте осторожность при просмотре данных, а также при передаче данных другим лицам.
- Включите блокировку доступа на совместимом мобильном устройстве. Когда совместимое мобильное устройство не используется, на нем должна включаться блокировка, требующая ввода пароля для дальнейшего использования устройства.
- Не удаляйте функции безопасности на совместимом мобильном устройстве и не вмешивайтесь в их работу.
- Не пытайтесь модифицировать мобильную систему устройства, получать root-права, выполнять "джейлбрейк" устройства.
- Избегайте установки на совместимое мобильное устройство приложений, полученных не из официальных магазинов приложений (т. е. не из Apple™ App Store™ или Google Play™).
- Не открывайте ссылки в электронных письмах, на веб-страницах или в текстовых сообщениях, полученных из неизвестных или небезопасных источников.
- Избегайте использования неизвестных сетей Wi-Fi™, а также общедоступных сетей Wi-Fi™.
- Настройте защиту доступа в домашней сети Wi-Fi™, например, установите доступ по паролю и включите шифрование данных.
- Приложение может отправлять анонимные аналитические данные в компанию Medtronic, если при установке приложения пользователем дано соответствующее разрешение. Эти данные используются для анализа записей журнала сбоев и оценки функционирования приложения. Разрешение можно отозвать в любой момент, для чего необходимо изменить настройки на экране "Справка" приложения или удалить приложение.

Guardian

Úvod

Aplikácia Guardian je súčasťou systému Guardian 4, ktorý pomáha pri liečbe diabetu. Systém Guardian 4 má nasledujúce funkcie:

- zaznamenáva hodnoty glukózy počas celého dňa aj noci,
- zobrazuje hodnoty glukózy pohodlným a diskretným spôsobom v mobilnom zariadení,
- odosiela upozornenia na udalosti glukózy do mobilného zariadenia,
- zobrazuje vplyv diéty, cvičenia a inzulínu na hladiny glukózy.

Účelom tejto používateľskej príručky je oboznámiť používateľa s nastavením a používaním aplikácie Guardian.

Poznámka: Používateľská príručka obsahuje niekoľko pokynov, ktoré sú špecifické pre platformu Android™ alebo iOS™. V prípade potreby postupujte podľa pokynov špecifických pre používanú platformu.

Popis systému

Systém Guardian 4 tvoria nasledujúce súčasti: aplikácia Guardian iOS™ (MMT-8200) alebo aplikácia Guardian Android™ (MMT-8201), vysielač Guardian 4 (MMT-7841Q), senzor Guardian 4 (MMT-7040Q), kompatibilný tester a kompatibilná nabíjačka.

Kontinuálne monitorovanie glukózy (Continuous glucose monitoring, CGM) je technológia, ktorá umožňuje pacientom kontinuálne zobrazovať hodnoty glukózy. Systém Guardian 4 využíva glukózový senzor (senzor Guardian 4) umiestnený pod kožou na kontinuálne meranie množstva glukózy v tkanivovom moku. Vysielač Guardian 4 zbiera a spracúva merania glukózy, ktoré sa potom zobrazujú v aplikácii Guardian. Aplikácia Guardian zobrazuje aj výstrahy na základe hladín glukózy nameraných senzorom (SG).

Aplikácia Guardian taktiež poskytuje používateľské rozhranie na zadávanie údajov, napríklad o cvičení, inzulíne, jedlách a hodnotách glykémie (GK), a na odosielanie informácií na webovú lokalitu CareLink Personal.

Aplikáciu Guardian si môžete stiahnuť z obchodu s aplikáciami Apple™ App Store™ alebo Google Play™. K fungovaniu si vyžaduje senzor Guardian 4 a vysielač Guardian 4.

Poznámka: Tento výrobok možno používať iba s podporovanými mobilnými zariadeniami a operačnými systémami. Informácie o podporovaných zariadeniach a operačných systémoch nájdete na lokálnej webovej lokalite spoločnosti Medtronic.

Rozhodnutia o liečbe diabetu

Ak nemáte k dispozícii údaje zo senzora alebo ak nie ste si istý, či sú hodnoty SG správne, na prijímanie rozhodnutí o liečbe používajte hodnoty GK namerané glukomerom.

Indikácie na použitie

Aplikácia Guardian je určená na používanie so systémom Guardian 4.

Systém Guardian 4 je systém na CGM v reálnom čase, určený na liečbu diabetu u osôb starších ako 7 rokov.

Systém Guardian 4 nevyžaduje kalibráciu a slúži ako náhrada za testovanie GK zo vzorky krvi z prsta pri prijímaní rozhodnutí o liečbe diabetu. Rozhodnutia o liečbe sa majú prijímať na základe kombinácie hodnôt SG a šípok trendov. Systém dokáže sledovať trendy koncentrácií glukózy, pomáha pri detekcii udalostí hyperglykémie a hypoglykémie a pri prijímaní aktuálnych aj dlhodobých rozhodnutiach o liečbe.

Systém je určený na použitie výhradne pacientami a opatrovateľmi, ktorí používajú kompatibilné mobilné zariadenie a kompatibilný operačný systém a ktorí majú dostatočné skúsenosti s úpravou nastavení zvuku a upozornení mobilného zariadenia.

Kontraindikácie

Úspešné používanie systému na CGM si vyžaduje dostatočne dobrý zrak alebo sluch na rozpoznanie výstrah generovaných aplikáciou Guardian.

Klinické prínosy

Aplikácia Guardian je softvér poskytujúci informácie, ktoré sa používajú pri liečbe diabetu. Neslúži však na priamu liečbu. Aplikácia preto nemá priame klinické prínosy, no pacientom a opatrovateľom môže pomôcť pri liečbe diabetu.

Bezpečnosť používateľa

Varovania

Dodržujte pokyny a bezpečnostné varovania uvedené v tejto používateľskej príručke, aby ste dostávali výstrahy podľa očakávaní. Nepovšimnuté výstrahy z aplikácie Guardian môžu mať za následok nezistené nízke a vysoké hladiny glukózy.

- CGM sa neodporúča ľuďom, ktorí nie sú ochotní alebo schopní vykonávať testy GK glukomerom podľa potrieb, ani pre ľudí, ktorí nechcú alebo nemôžu udržiavať kontakt so svojím lekárom.
- Upozornenia z aplikácie Guardian majte vždy povolené. Ak upozornenia vypnete, aplikácia nebude odosielať žiadne výstrahy vrátane výstrahy na urgentne nízku hodnotu SG.
- Nepoužívajte aplikáciu Guardian, pokiaľ nerozumiete tomu, ako fungujú nastavenia mobilného zariadenia. Pokiaľ nie je mobilné zariadenie správne nastavené, aplikácia nemusí odosielať výstrahy na SG.
- Skontrolujte, či je zapnutá funkcia Bluetooth™, aj keď je vaše mobilné zariadenie v režime Lietadlo. Ak je funkcia Bluetooth™ vypnutá, aplikácia nebude odosielať informácie ani výstrahy týkajúce sa SG.
- Aplikáciu Guardian nepoužívajte, ak sú poškodené reproduktory alebo obrazovka mobilného zariadenia. Ak je mobilné zariadenie poškodené, aplikácia nebude odosielať výstrahy na SG a informácie o SG sa nemusia zobrazovať správne.
- Aplikáciu Guardian nezatvárajte vynútením. Ak sa aplikácia vypne, nebude odosielať informácie ani výstrahy týkajúce sa SG.
- Priebežne kontrolujte, či je aplikácia Guardian spustená. Mobilné zariadenie môže automaticky zavrieť aplikáciu Guardian, ak používate inú aplikáciu, napríklad hru. Ak sa aplikácia Guardian vypne, nebude odosielať informácie ani výstrahy týkajúce sa SG.
- Nedovoľte, aby sa mobilné zariadenie vyplo pre vybitú batériu, inak nebude aplikácia odosielať výstrahy na SG. Používanie aplikácie môže viesť k rýchlejšiemu vybitiu batérie mobilného zariadenia. Majte poruke nabíjačku pre prípadné dobitie batérie.
- Dbajte na to, aby ste po reštartovaní mobilného zariadenia túto aplikáciu vždy otvorili, čím sa zaistí, že bude odosielať výstrahy na SG.
- Nastavte odloženie výstrahy na dostatočne krátky časový interval, aby aplikácia odoslala výstrahu znova, ak sa hladiny glukózy nezlepšia. Ak odložíte nejakú výstrahu na SG, aplikácia nezopakuje jej odoslanie po dobu nastaveného časového intervalu odloženia.
- Nepoužívajte kontinuálne monitorovanie glukózy, ak užívate hydroxymočovinu, ktorá je známa tiež ako hydroxykarbamid. Hydroxymočovina sa používa na liečbu určitých ochorení, ako je rakovina alebo kosáčikovitá anémia. Použitie hydroxymočoviny má za následok vyššie hodnoty glukózy namerané senzorom v porovnaní so skutočnými hodnotami glykémie. Užitie hydroxymočoviny pri kontinuálnom monitorovaní glukózy môže mať za následok nepresné alebo

zmeškané výstrahy a podstatne vyššie hodnoty glukózy namerané senzorom v správach, než sú skutočné hodnoty glykémie.

- V prípade každého užívaného lieku vždy skontrolujte v príbalovom letáku, či neobsahuje ako účinnú látku hydroxymočovinu alebo hydroxykarbamid. Ak užijete hydroxymočovinu, poraďte sa s lekárom. Na overenie hladín glukózy použite ďalšie hodnoty glykémie namerané glukomerom.
- Ak počas nosenia senzora budete užívať lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo acetaminofén, napríklad lieky na zníženie horúčky alebo lieky na prechladnutie, hodnoty SG sa môžu falošne zvýšiť. Úroveň a trvanie tejto nepresnosti senzora závisia od množstva lieku účinkujúceho v tele a u každej osoby sa môžu líšiť. Ak budete užívať lieky s paracetamolom alebo acetaminofénom, pri rozhodovaní o dávkach inzulínu použite hodnoty GK namerané glukomerom, aby ste predišli nožnej hypoglykemickej udalosti. Pri rozhodovaní o dávkovaní inzulínu sa poraďte s lekárom.
- Vypnutie automatických aktualizácií v mobilnom zariadení môže pomôcť zabrániť nechcenej aktualizácii mobilného zariadenia na operačný systém, ktorý nie je potvrdený ako kompatibilný s aplikáciou Guardian.
- Nevykonávajte rooting ani jailbreaking mobilného zariadenia. Rooting zariadenia so systémom Android™ alebo jailbreaking zariadenia so systémom iOS™ znamená pozmeňovanie softvéru daného zariadenia spôsobom, ktorý výrobca nemal v úmysle. Ak bolo mobilné zariadenie týmto spôsobom zmenené, aplikácia Guardian pri spustení zobrazí chybové hlásenie a nebude fungovať.

Používatelia operačného systému Android™

- Zapnite **povolenia režimu Nerušiť a Upozornenia** pre aplikáciu Guardian. Ak sú **povolenia režimu Nerušiť a Upozornenia** vypnuté, aplikácia nebude odosielať žiadne výstrahy vrátane výstrahy na urgentne nízku SG.
- Zariadenie so systémom Android™ môže zahŕňať nastavenia šetriča batérie. Ak sú tieto nastavenia aktívne pre aplikáciu Guardian, mobilné zariadenie vypne aplikáciu a zabráni jej v odosielaní výstrah a oznámení. Pravidelnou kontrolou mobilného zariadenia zaistíte, že je aplikácia Guardian aktívna.
- Funkcia **Digitálna pohoda** je určená na to, aby zabráňovala výstrahám. Ak je táto funkcia zapnutá, aplikácia Guardian nebude odosielať výstrahy. Ak je vo funkcii **Digitálna pohoda** nastavený časovač aplikácie Guardian, po uplynutí časovača sa aplikácia vypne a nebude odosielať žiadne výstrahy na SG.
- V ponuke **Intenzita vibrácie** systému Android™ neznižujte úroveň vibrovania na najnižšie nastavenie. Ak sa vibrovanie nastaví na najnižšiu úroveň, aplikácia nebude vibrovať pri odosielaní výstrah vrátane výstrahy na urgentne nízku SG.
- Keď sú k mobilu pripojené slúchadlá, výstrahy z aplikácie Guardian budú znieť cez slúchadlá. Ak sú k mobilu pripojené slúchadlá, no nemáte ich nasadené, nemusíte zachytiť výstrahy na SG.

Používatelia operačného systému iOS™*

- Povoľte **Kritické výstrahy** a **Hlásenia** pre aplikáciu Guardian. Ak sú **Kritické výstrahy** alebo **Hlásenia** vypnuté, aplikácia nebude odosielať žiadne výstrahy vrátane výstrahy na urgentne nízku SG.
- Nastavenie **odpočinku** v rámci funkcie **Čas pred obrazovkou** má zabrániť výstrahám počas trvania **odpočinku**. Ak je toto nastavenie zapnuté, aplikácia Guardian nebude môcť odosielať výstrahy.
- Nevypínajte vibrovanie v ponuke Prístupnosť operačného systému iOS™*. Ak sa vibrovanie vypne, aplikácia nebude vibrovať pri odosielaní výstrah vrátane výstrahy na urgentne nízku SG.
- Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s týmto zariadením, bezodkladne ju nahláste výrobcovi a miestnemu kompetentnému orgánu.

Preventívne opatrenia

Rozhodnutia o liečbe diabetu sa majú prijímať na základe kombinácie hodnôt SG, šípok trendov, cieľových rozsahov glukózy, aktívnych výstrah a posledných udalostí (ako sú napríklad dávky inzulínu, cvičenie, konzumované jedlá a lieky).

Používanie informácií o CGM pri rozhodovaní o liečbe

Po oboznámení sa so systémom na CGM musí rozhodovanie o liečbe vychádzať zo všetkých dostupných informácií vrátane:

- meraní SG,
- šípok trendu,
- aktívnych výstrah na SG,
- posledných udalostí, ako sú napríklad dávky inzulínu, lieky, jedlá, cvičenie a pod.

Informácie ohľadne cieľových rozsahov glukózy vám poskytne lekár.

Riziká a vedľajšie účinky

Zlyhanie softvéru alebo nedodržiavanie pokynov aplikácie Guardian môžu viesť k hypoglykémii, hyperglykémii, diabetickej ketoacidóze alebo novej smrti.

Podpora

Asistenciu vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť webovú lokalitu spoločnosti. Kontaktné údaje sú uvedené v zozname medzinárodných kontaktov spoločnosti Medtronic Diabetes v tejto používateľskej príručke.

Nastavenie aplikácie Guardian

Aplikáciu Guardian nastavíte podľa pokynov na obrazovke.

Spárovanie vysielacza

Aby ste mohli senzor používať, vysieláč musí byť spárovaný so systémom. Vysieláč spárujete s mobilným zariadením podľa pokynov na obrazovke.

Nastavenie nového senzora

Senzor zavediete podľa pokynov vo videu. Spustenie senzora dokončíte podľa pokynov na obrazovke.

Pripojenie vysielacza k senzoru

Pokyny na pripojenie vysielacza k senzoru nájdete v *používateľskej príručke k vysielачu Guardian 4*.

Dokončenie nastavenia aplikácie

Postupujte ďalej podľa pokynov na obrazovke a povoľte upozornenia. Ďalšie informácie nájdete v časti *Nastavenia výstrah, str. 161*.

Domovská obrazovka

Nasledujúci obrázok znázorňuje domovskú obrazovku aplikácie.



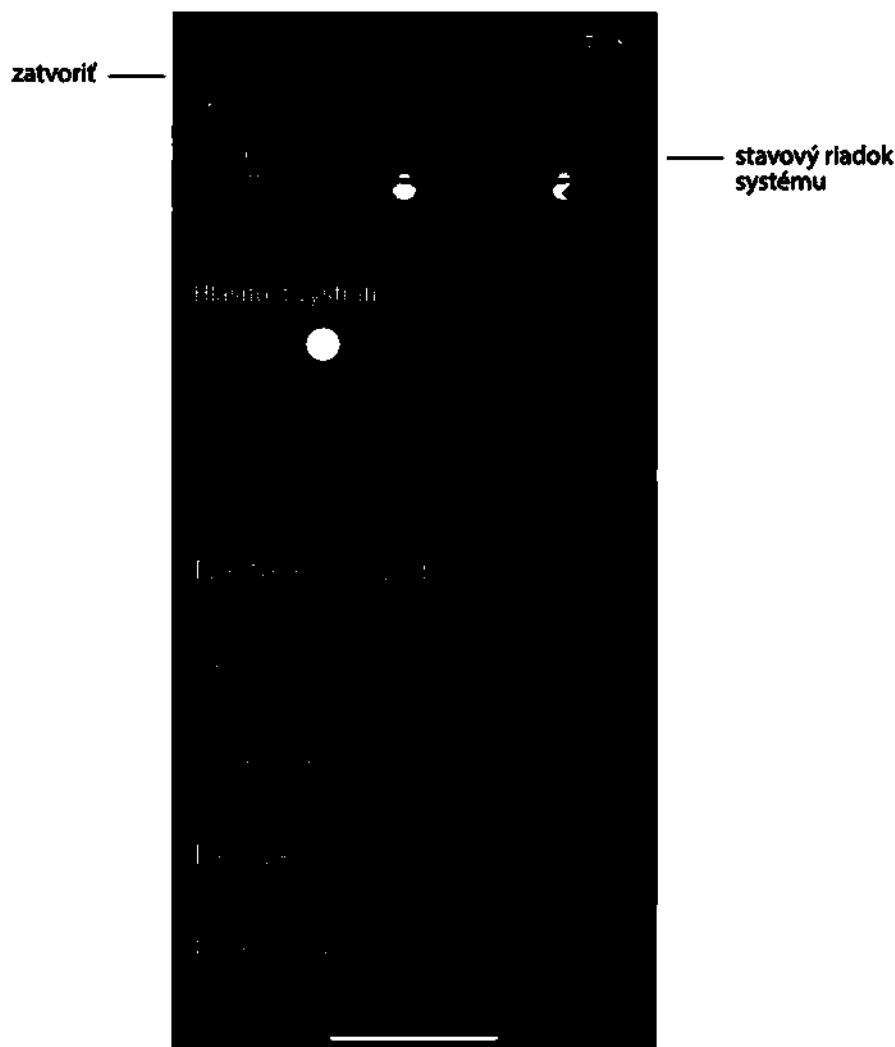
Poznámka: Táto obrazovka sa môže líšiť v závislosti od mobilného zariadenia a platformy.

Poznámka: Pri prvom otvorení aplikácie sa na domovskej obrazovke nezobrazia informácie zo senzora. Prvá nameraná hodnota SG sa zobrazí až po úspešnom spárovaní vysielača a dokončení spúšťania senzora.

Položka	Popis
Šípky trendu	Zobrazujú trend glukózy a rýchlosť, akou posledné hodnoty SG rástli alebo klesali. Podrobné informácie o tom, ako nastaviť rýchlosť rastu a klesania hodnôt SG, nájdete v časti <i>Nastavenie výstrah o rýchlosti</i> , str. 164.
Ponuka	Poskytuje prístup k obrazovke s ponukou, ktorá zobrazuje informácie o stave systému Guardian 4 a používateľovi umožňuje definovať nastavenia výstrah, nastaviť senzor, vykonať kalibráciu, spárovať senzor, pristupovať k nastaveniam služby CareLink Personal a otvoriť podpornú dokumentáciu. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Obrazovka Ponuka</i> , str. 157.
Súvislá krivka SG	Zobrazuje aktuálne a predchádzajúce hodnoty SG. Ťuknutím na ktorýkoľvek bod na grafe sa zobrazia podrobnosti zvolenej hodnoty SG alebo udalosti. Ďalšie tipy pre navigáciu nájdete v časti <i>Navigácia v grafe hodnôt SG</i> , str. 167.
Ikony stavu systému	Ak je batéria vysielача vybitá, uplynula doba životnosti senzora, spojenie s vysielacom sa prerušilo, upozornenia sú stíšené alebo stav týchto funkcií je neznámy, zobrazí sa príslušná ikona stavu. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Ikony stavu systému</i> , str. 158.
Časový interval	Zobrazuje vopred nastavené časové intervaly 3, 6, 12 a 24 hodín. Časové intervaly môžete prepínať ťuknutím na túto ikonu.
Aktuálna hodnota SG	Zobrazí aktuálnu hodnotu SG, ktorú vysielач vypočíta a odošle bezdrôtovo do aplikácie.
Horný a dolný limit SG	Zobrazuje čiaru, ktorá označuje limity vysokej a nízkej SG na grafe senzora. Oranžová čiara označuje limit vysokej hodnoty SG a červená čiara označuje limit nízkej hodnoty SG.
Správa o stave senzora	Zobrazuje oznámenie o poslednom aktívnom stave. Ak aktuálna hodnota SG nie je dostupná, zobrazí sa správa o stave senzora na mieste, kde by sa zobrazili informácie o SG.
Graf SG	Zobrazuje bielu čiaru, ktorá označuje hodnoty SG počas zvoleného časového intervalu. Označuje aj horné a dolné limity SG. Podrobné informácie o grafe senzora nájdete v časti <i>Graf senzora</i> , str. 167.
Indikátor dňa	Zobrazuje deň údajov zobrazených na grafe. Pri presune k neskorším údajom môžete zobraziť údaje za dnes, včera alebo dni predchádzajúceho týždňa.
Pridať udalosť	Zobrazuje obrazovku udalostí, na ktorej je možné zadať dodatočné informácie, ako napríklad cvičenie, namerané hodnoty GK, jedlá alebo užitý inzulín. Niektoré merania GK zadane na tejto obrazovke možno tiež použiť na kalibráciu senzora. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Udalosti</i> , str. 168.

Obrazovka Ponuka

Obrazovku s ponukou možno zobrazíť ťuknutím na  v ľavom hornom rohu domovskej obrazovky.



Položka	Popis
Zatvoriť (X)	Zatvára obrazovku s ponukou a vráti vás späť na domovskú obrazovku.
Stavový riadok systému	Zobrazuje ikony, ktoré ukazujú prehľad stavu systému Guardian 4 vrátane životnosti senzora, batérie vysielача a komunikácie vysielача. Podrobné informácie o jednotlivých ikonách a ich stave nájdete v časti <i>Ikony stavu systému</i> , str. 158.

Položka	Popis
Hlasitosť výstrah	Umožňuje upravovať hlasitosť výstrah. Ak výstrahy neskontrolujete, budú sa opakovať a ich hlasitosť sa bude zvyšovať. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Nastavenia výstrah, str. 161</i> .
Informácie o hlasitosti výstrah	Zobrazuje popis posúvača hlasitosti výstrah a tlačidla Stíšiť všetky výstrahy. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Nastavenia výstrah, str. 161</i> .
Stíšiť všetky výstrahy	Umožňuje stíšiť všetky výstrahy na zadanú dobu. Výstraha na urgentne nízku SG bude vždy vibrovať. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Nastavenia výstrah, str. 161</i> . Poznámka: Výstraha na urgentne nízku SG nebude vibrovať, pokiaľ je možnosť vibrovania vypnutá v ponuke Prístupnosť v systéme iOS™* alebo nastavená na najnižšiu úroveň v ponuke Intenzita vibrácie v operačnom systéme Android™*.
Nastavenia výstrah	Zobrazujú možnosti nastavenia výstrah monitorovania glukózy. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Nastavenia výstrah, str. 161</i> .
Senzor a vysielateľ	Zobrazuje pokyny na spustenie nového senzora, kalibráciu a spárovanie vysielateľa. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Nastavenie nového senzora, str. 154</i> .
CareLink	Zaistuje prístup do ponuky, kde možno zmeniť prihlasovacie údaje používateľa služby CareLink. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Synchronizácia údajov s webovou lokalitou CareLink Personal, str. 176</i> .
Denník	Zobrazuje históriu výstrah a udalostí, ku ktorým došlo v systéme Guardian 4. Podrobné informácie nájdete v časti <i>Denník, str. 172</i> .
Pomocník	Poskytuje používateľovi informácie o softvérovej verzii, prístup k používateľskej príručke k aplikácii, príručke Začínáme, sprievodcovi nastavením a licenčnej zmluve koncového používateľa.

Ikony stavu systému

Ikony stavu systému nájdete v hornej časti obrazovky s ponukou. Tieto ikony umožňujú rýchlu kontrolu stavu systému. Ak je stav niektorého parametra kritický a vyžaduje si okamžitú pozornosť, zodpovedajúca ikona stavu sa zobrazí aj na domovskej obrazovke Guardian. Ikony zobrazené na domovskej obrazovke sú interaktívne a poskytujú ďalšie informácie o aktuálnom stave.

Názov ikony	Popis
Batéria vysielateľa	Používaním batérie sa ikona postupne mení v nasledujúcom poradí: 

Názov ikony	Popis
	znamená, že batéria je nabitá na 100 %, čo znamená aspoň 7 dní používania znamená, že zostáva približne 50 % kapacity batérie znamená, že zostáva maximálne jeden deň používania znamená, že batéria je vybitá znamená, že stav batérie je neznámy
Životnosť senzora	Ako sa skracuje životnosť senzora, číslo na ikone indikuje počet dní, ktoré zostávajú do potrebnej výmeny senzora, a farba ikony sa mení nasledovne: Po zavedení nového senzora má celá ikona zelenú farbu. Keď do výmeny senzora zostáva menej ako jeden deň, ikona s číslom 1 zostane červená a pod ikonou sa zobrazí text s počtom zostávajúcich hodín. Otáznik indikuje, že životnosť senzora je neznáma. Po expirácii senzora sa zobrazí „X“.
Komunikácia vysielača	Zobrazuje stav komunikácie medzi vysielačom a aplikáciou: - znamená, že vysielač je aktívny a pripojený - indikuje, že sa vyskytla chyba komunikácie, vysielač nie je spárovaný s mobilným zariadením alebo funkcia Bluetooth™ je vypnutá

Výstrahy

Aplikácia Guardian zobrazuje **výstrahy na glukózu** a **výstrahy na stav systému**. Tieto výstrahy obsahujú informácie o hladinách glukózy a stave systému Guardian 4.

Výstrahy na glukózu

Výstrahy na glukózu nastavte pre nasledujúce situácie:

- hodnoty SG stúpajú alebo klesajú rýchlejšie ako nastavené limity,
- hodnoty SG stúpili nad alebo klesli pod nastavené limity,
- predpokladá sa, že hodnoty SG prekročia alebo klesnú pod nastavené limity.

Výstrahy na glukózu v systéme Guardian 4 sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Typ varovania	Popis
Výstraha pri vysokej hod.	Hodnoty SG prekročili nastavený horný limit.
Predpokladaná vysoká hl.	Predpokladá sa, že hodnota SG prekročí nastavený horný limit v nastavenom čase (v najbližších 60 minútach).

Typ varovania	Popis
Výstraha o náraste	Hodnota SG stúpa rýchlejšie, ako je nastavená rýchlosť (v súlade so stúpajúcimi šípkami zobrazenými vedľa hladiny SG).
Výstraha pri nízkej hod.	Hodnota SG klesla pod nastavený dolný limit.
Predpokladaná nízka hl.	Predpokladá sa, že hodnota SG klesne pod nastavený dolný limit v nastavenom čase (v najbližších 60 minútach).
Výstraha o poklese	Hodnota SG klesá rýchlejšie, ako je nastavená rýchlosť (v súlade s klesajúcimi šípkami zobrazenými vedľa hladiny SG).
Výstraha na urgentne nízku SG	Hladina SG klesla pod hodnotu 3,0 mmol/l (54 mg/dl).

Poznámka: Ak je aplikácia Guardian v stave „Výstrahy vypnuté“, nebude odosielať žiadne výstrahy vrátane výstrahy na urgentne nízku SG.

Výstrahy na hladiny glukózy je možné prispôbiť a nastaviť podľa opisu v časti *Nastavenia výstrah*, str. 161.

Výstrahy na stav systému

Systém Guardian 4 zobrazuje aj **výstrahy na stav** obsahujúce informácie o potrebných opatreniach, ktoré treba vykonať na zabezpečenie správneho fungovania systému. Úplný zoznam výstrah na stav uvádza tabuľka nižšie. Ďalšie informácie o riešení týchto výstrah nájdete v časti *Riešenie problémov*, str. 177.

Výstrahy na stav systému Guardian 4 sú uvedené nižšie:

Nezabudnite na tieto výstrahy zareagovať, aby ste aj naďalej dostávali informácie o SG.

Typ varovania	Popis
Batéria mobilného zariadenia takmer vybitá	Kapacita batérie mobilného zariadenia dosiahla alebo klesla pod úroveň 20 %.
Kalibrujte ihneď	Zmerajte hodnotu GK pomocou glukomera a kalibrujte senzor, aby ste získali namerané hodnoty SG.
Kalibrácia neprijatá	Hodnota GK z glukomera sa nemohla použiť na kalibráciu.
Vymeňte senzor	Senzor nefunguje správne a je potrebné ho vymeniť.
Koniec komunikácie	Aplikácia Guardian a vysielač nekomunikujú už 30 minút. Aplikácia sa môže zavrieť, ak je naraz spustených príliš veľa aplikácií alebo ak dochádza k rádiovým rušeniam (RF).
Senzor exspiroval	Senzor dosiahol maximálnu životnosť celých 7 dní.

Typ varovania	Popis
Aktualizácia senzora	Prebieha aktualizácia senzora. K dispozícii nebudú žiadne informácie o SG. Namerajte hodnotu GK pomocou glukomera.
Batéria vysielajúca vybitá	Batéria vysielajúca je vybitá a je potrebné ju nabiť. Aplikácia už nedostáva informácie zo senzora.
Chyba vysielajúca	Vysielač sa pokúša opraviť problém.
Zistilo sa jailbreaknuté zariadenie	Softvér v mobilnom zariadení s operačným systémom iOS™ bol zmenený tak, že už nefunguje podľa úmyslu výrobcu. Aplikácia sa nedá používať v jailbreaknutom zariadení. Zmena operačného systému mobilného zariadenia spôsobí, že aplikácia prestane fungovať.
Zistilo sa rootované zariadenie	Softvér v mobilnom zariadení s operačným systémom Android™ bol zmenený tak, že už nefunguje podľa úmyslu výrobcu. Aplikácia sa nedá používať v rootovanom zariadení. Zmena operačného systému mobilného zariadenia spôsobí, že aplikácia prestane fungovať.

Nastavenia výstrah

Nastavenie výstrah pri hypoglykémii

Nastavenia výstrah na nízke hodnoty zahŕňajú nasledujúce:

Nastavenie výstrahy na nízku hod. SG	Popis
Deň začína o	Nastavte, kedy sa začína deň, aký je dolný limit v priebehu dňa a kedy by mala aplikácia odoslať výstrahu pri tomto nastavení.
Noc začína o	Nastavte, kedy sa začína noc, aký je dolný limit v priebehu noci a kedy by mala aplikácia odoslať výstrahu pri tomto nastavení.
Dolný limit	Dolný limit je hodnota SG, z ktorej vychádzajú ďalšie nastavenia pri nízkej hladine glukózy. Dolný limit sa môže nastaviť v rozsahu od 3,3 do 5,0 mmol/l (60 až 90 mg/dl). Na grafe SG sa dolný limit zobrazuje ako červená vodorovná čiara pri nastavenej hodnote.
Neupozorniť ma	Keď je vybraná možnosť Neupozorniť ma, aplikácia nebude odosielať žiadne výstrahy na nízku hladinu glukózy. Aplikácia bude naďalej odosielať výstrahu na urgentne nízku SG, keďže táto výstraha je vždy zapnutá.

Nastavenie výstrahy na nízku hod. SG	Popis
Pri dolnom limite	Keď je vybrané nastavenie Pri dolnom limite, systém zobrazí výstrahu na nízku glukózu nameranú senzorom, keď hodnota SG dosiahne alebo klesne pod dolný limit.
Pred dolným limitom	Keď je vybrané nastavenie Pred dolným limitom, aplikácia odošle výstrahu na predpokladanú nízku hladinu vždy, keď sa predpokladá, že hodnota SG dosiahne dolný limit. Táto výstraha upozorňuje na potenciálne nízke hladiny glukózy ešte predtým, než nastanú.
Pred a pri dolnom limite	Keď je vybrané nastavenie Pred a pri dolnom limite, aplikácia odošle výstrahu na predpokladanú nízku hladinu vždy, keď sa predpokladá, že hodnota SG dosiahne dolný limit a keď hodnota SG dosiahne alebo klesne pod dolný limit.
Čas pred níz. hod.	Nastavenie Čas pred níz. hod. je dostupné iba vtedy, keď je vybraná možnosť Pred dolným limitom alebo Pred a pri dolnom limite. Nastavenie Čas pred níz. hod. určuje, kedy aplikácia odošle výstrahu typu Predpokladaná nízka hl. v prípade, že hodnoty SG budú aj naďalej klesať aktuálnou rýchlosťou. Umožňuje nastaviť čas v rozsahu od desiatich minút do jednej hodiny.
Max. hlas. v noci	Možnosť Max. hlas. v noci je dostupná iba v časti V noci a keď je vybraná možnosť Upoz. ma. Zapnite možnosť Max. hlas. v noci pre výstrahy na nízku hodnotu SG, aby všetky výstrahy na nízku hodnotu SG zneli v noci s maximálnou hlasitosťou.

Výstrahy na nízku hodnotu SG nastavíte takto:

1. Na domovskej obrazovke ťuknite na ikonu  a vyberte položku **Nastavenia výstrah > Výstrahy pri nízkej hod.**
2. Ťuknite na možnosť **Deň začína o** a nastavte požadovaný čas začatia. Ťuknite na **Uložiť**.
3. Ťuknite na **Dolný limit** a nastavte požadovaný limit od 3,3 do 5,0 mmol/l (60 až 90 mg/dl). Ťuknite na **Uložiť**.
4. Ak chcete dostávať výstrahy, keď sa hodnota SG priblíži k dolnému limitu, ťuknite na možnosť **Upoz. ma** a vyberte jednu z nasledujúcich možností:
 - a. Pri dolnom limite
 - b. Pred dolným limitom
 - c. Pred a pri dolnom limite
5. Ak je vybraná možnosť **Pred dolným limitom** alebo **Pred a pri dolnom limite**, zobrazí sa možnosť **Čas pred níz. hod.**. Nastavte požadovaný časový interval na prijímanie výstrahy typu Predpokladaná nízka hl. a ťuknite na **Uložiť**.

6. Vráťte sa späť na obrazovku Výstrahy pri nízkej hod. a ťuknite na **Noc začína o**. Nastavte požadovaný čas začatia a ťuknite na **Uložiť**. Výstrahy odosielané počas noci nastavíte zopakovaním krokov 3 až 5.
7. Zapnite alebo vypnite možnosť **Max. hlas. v noci**. Keď je možnosť **Max. hlas. v noci** zapnutá, výstrahy pri nízkej hodnote budú znieť v noci s maximálnou hlasitosťou.
8. Po nastavení výstrah ťuknite na , čím sa vrátite na obrazovku Nastavenia výstrah.
9. Ťuknutím na  sa vrátite na obrazovku s ponukou.
10. Ťuknutím na  zatvoríte ponuku a vrátite sa na obrazovku Domov.

Nastavenia výstrah pri hyperglykémii

Nastavenia výstrah na vysoké hodnoty zahŕňajú nasledujúce:

Nastavenie výstrahy na vysokú hod.	Popis
Deň začína o	Nastavte, kedy sa začína deň, aký je horný limit v priebehu dňa a kedy by mala aplikácia odoslať výstrahu pri tomto nastavení.
Noc začína o	Nastavte, kedy sa začína noc, aký je horný limit v priebehu noci a kedy by mala aplikácia odoslať výstrahu pri tomto nastavení.
Horný limit	Horný limit je hodnota SG, z ktorej vychádzajú ďalšie nastavenia vysokých hodnôt. Horný limit sa môže nastaviť v rozsahu od 5,5 do 22,2 mmol/l (100 až 400 mg/dl). Na grafe SG sa horný limit zobrazuje ako oranžová vodorovná čiara pri nastavenej hodnote.
Neupozorniť ma	Keď je vybraná možnosť Neupozorniť ma, aplikácia neodosiela žiadne výstrahy na vysokú hladinu glukózy.
Pri hornom limite	Keď je vybrané nastavenie Pri hornom limite, systém zobrazí výstrahu na vysokú glukózu nameranú senzorom, keď hodnota SG dosiahne alebo prekročí horný limit.
Pred horným limitom	Keď je vybrané nastavenie Pred horným limitom, aplikácia odošle výstrahu na predpokladanú vysokú hladinu vždy, keď sa predpokladá, že hodnota SG dosiahne horný limit. Táto výstraha upozorňuje na potenciálne vysoké hladiny glukózy ešte predtým, než nastanú.
Pred a pri hornom limite	Keď je vybrané nastavenie Pred a pri hornom limite, aplikácia odošle výstrahu na predpokladanú vysokú hladinu vždy, keď sa predpokladá, že hodnota SG dosiahne horný limit, a keď hodnota SG dosiahne alebo prekročí horný limit.
Čas pred vys. hod.	Možnosť Čas pred vys. hod. je dostupná iba vtedy, keď je vybraná možnosť Pred horným limitom alebo Pred a pri hornom limite. Táto možnosť určuje, kedy aplikácia odošle výstrahu typu Predpokladaná vysoká hl. v prípade, že hodnoty

Nastavenie výstrahy na vysokú hod.	Popis
	SG budú aj naďalej stúpať aktuálnou rýchlosťou. Nastavte čas v rozsahu od desiatich minút do jednej hodiny.
Max. hlas. v noci	Možnosť Max. hlas. v noci je dostupná iba v časti V noci a keď je vybraná možnosť Upoz. ma. Zapnite možnosť Max. hlas. v noci pre výstrahy na vysokú hodnotu SG, aby všetky výstrahy na vysokú hodnotu SG zneli v noci s maximálnou hlasitosťou.

Výstrahy na vysokú hodnotu SG nastavíte takto:

1. Na domovskej obrazovke ťuknite na ikonu  a vyberte položku **Nastavenia výstrah > Výstrahy pri vysokej hod.**
2. Ťuknite na možnosť **Deň začína o** a nastavte požadovaný čas začatia. Ťuknite na **Uložiť**.
3. Ťuknite na možnosť **Horný limit** a nastavte požadovaný limit od 5,5 do 22,2 mmol/l (od 100 do 400 mg/dl). Ťuknite na **Uložiť**.
4. Ak chcete dostávať výstrahy, keď sa hodnota SG priblíži k hornému limitu, ťuknite na možnosť **Upoz. ma** a vyberte jednu z nasledujúcich možností:
 - a. Pri hornom limite
 - b. Pred horným limitom
 - c. Pred a pri hornom limite
5. Ak je vybraná možnosť **Pred horným limitom** alebo **Pred a pri hornom limite**, zobrazí sa možnosť **Čas pred vys. hod.**. Nastavte požadovaný časový interval na prijímanie výstrahy typu Predpokladaná vysoká hl. a ťuknite na **Uložiť**.
6. Vráťte sa späť na obrazovku Výstrahy pri vysokej hod. a ťuknite na položku **Noc začína o**. Nastavte požadovaný čas začatia a ťuknite na **Uložiť**. Výstrahy odosielané počas noci nastavíte zopakovaním krokov 3 až 5.
7. Zapnite alebo vypnite možnosť **Max. hlas. v noci**. Keď je možnosť **Max. hlas. v noci** zapnutá, výstrahy pri vysokej hodnote budú znieť v noci s maximálnou hlasitosťou.
8. Po nastavení výstrah ťuknite na , čím sa vrátite na obrazovku Nastavenia výstrah.
9. Ťuknutím na  sa vrátite na obrazovku s ponukou.
10. Ťuknutím na  zatvoríte ponuku a vrátite sa na obrazovku Domov.

Nastavenie výstrah o rýchlosti

Výstrahy o rýchlosti upozorňujú, keď hodnota SG stúpa (Výstraha o náraste) alebo klesá (Výstraha o poklese) rovnakou rýchlosťou alebo rýchlejšie ako nastavená rýchlosť. Tieto výstrahy pomáhajú ozrejmiť, ako hladiny glukózy ovplyvňuje napríklad jedlo alebo cvičenie.

Na domovskej obrazovke sú tieto rýchlosti nárastu alebo poklesu označené šípkami, ako je to zobrazené v časti *Domovská obrazovka, str. 154*. Čím viac šípok, tým je rýchlosť zmeny vyššia.

↑	Hodnota SG rastie rýchlosťou 0,06 mmol/l (1 mg/dl) za minútu alebo vyššou, ale pomalšie než 0,11 mmol/l (2 mg/dl) za minútu.
↓	Hodnota SG klesá rýchlosťou 0,06 mmol/l (1 mg/dl) za minútu alebo vyššou, ale pomalšie než 0,11 mmol/l (2 mg/dl) za minútu.
↑↑	Hodnota SG rastie rýchlosťou 0,11 mmol/l (2 mg/dl) za minútu alebo vyššou, ale pomalšie než 0,17 mmol/l (3 mg/dl) za minútu.
↓↓	Hodnota SG klesá rýchlosťou 0,11 mmol/l (2 mg/dl) za minútu alebo vyššou, ale pomalšie než 0,17 mmol/l (3 mg/dl) za minútu.
↑↑↑	Hodnota SG rastie rýchlosťou 0,17 mmol/l (3 mg/dl) za minútu alebo vyššou.
↓↓↓	Hodnota SG klesá rýchlosťou 0,17 mmol/l (3 mg/dl) za minútu alebo vyššou.

Výstrahy o rýchlosti nastavíte takto:

1. Na obrazovke Domov ťuknite na  a vyberte **Nastavenia výstrah > Výstrahy o poklese a náraste**.
2. Zapnite funkciu **Výstraha o poklese**.
3. Ťuknite na možnosť šípky s požadovanou rýchlosťou poklesu.
4. Zapnite funkciu **Výstraha o náraste**.
5. Ťuknite na možnosť šípky s požadovanou rýchlosťou nárastu.
6. Po nastavení výstrah o poklese a náraste ťuknite na , čím sa vrátite na obrazovku Nastavenia výstrah.

Nastavenie času odloženia výstrahy

Funkcia odloženia umožňuje nastaviť čas odloženia výstrah. Ak podmienka výstrahy pretrváva aj po nastavenom čase odloženia, aplikácia odošle upozornenie na výstrahu. Nastavený čas odloženia výstrah pri vysokej hladine a náraste sa môže odlišovať od nastaveného času odloženia výstrah pri nízkej hladine a poklese.

Čas odloženia výstrahy nastavíte takto:

1. Na domovskej obrazovke ťuknite na  a vyberte **Nastavenia výstrah > Doba odloženia**.
2. Ťuknite na **Výstrahy níz. hod. a poklesu** a nastavte požadovaný čas odloženia výstrah pri nízkej hodnote a poklese SG. Ťuknite na **Uložiť**.
3. Ťuknite na **Výstrahy vys. hod. a nárastu** a nastavte požadovaný čas odloženia výstrah pri vysokej hladine a náraste. Ťuknite na **Uložiť**.

Úprava hlasitosti výstrah

Všetky výstrahy aplikácie Guardian znejú s hlasitosťou nastavenou v aplikácii. Ak výstrahy neskontrolujete, budú sa opakovať a ich hlasitosť sa bude zvyšovať.

Postup úpravy hlasitosti výstrah:

1. Na domovskej obrazovke ťuknite na .
2. V hornej časti nájdete posúvač. Ak chcete hlasitosť znížiť, potiahnite ho doľava. Ak chcete hlasitosť zvýšiť, potiahnite ho doprava.

Poznámka: Ak nastavíte hlasitosť na 0%, zobrazí sa hlásenie „Hlasitosť výstrah je nastavená na 0%. Ak nezareagujete na počiatočnú výstrahu, výstraha bude zniet a opakovať sa. Výstrahy NIE sú stíšené. Stíšite ich ťuknutím na možnosť **Stíšiť všetky výstrahy**“.

Stíšenie výstrah

Všetky výstrahy aplikácie Guardian budú stíšené po zvolený čas. Výstraha na urgentne nízku SG bude vždy vibrovať.

Stíšenie výstrah:

1. Na domovskej obrazovke ťuknite na .
2. Ťuknite na **Stíšiť všetky výstrahy** a zobrazia sa 4 možnosti.
 - a. 30 min
 - b. 1 hodina
 - c. 4 hodiny (max.)
 - d. Vlastné

Ak vyberiete možnosť Vlastné, upravte čas stíšenia na požadovanú dĺžku a ťuknite na **Stíšiť**.

3. Zobrazí sa kontextové hlásenie s potvrdením, že všetky výstrahy sú stíšené. Ak chcete stíšenie zrušiť, ťuknite na **Zrušiť stíšenie**.

Reagovanie na výstrahy aplikácie Guardian

Aplikácia Guardian odosiela výstrahy do mobilného zariadenia podobne ako iné aplikácie odosielajú upozornenia. Všetky výstrahy vibrujú v závislosti od nastavení vibrovania v mobilnom zariadení.

Na výstrahu zareagujete tým, že otvoríte aplikáciu Guardian. Zrušením oznámenia sa výstraha iba odstráni zo zoznamu oznámení v mobilnom zariadení. Ak zrušíte oznámenie v mobilnom zariadení bez toho, aby ste naň zareagovali v aplikácii Guardian, výstraha sa môže opakovať.

Výstraha sa zobrazuje na obrazovke v otvorenej aplikácii. Výstrahy na stav systému vymažete kliknutím na **OK**. Výstrahy na SG môžete buď potiahnuť prstom nahor, čím sa daná výstraha odloží na nastavenú dobu odloženia, alebo môžete potiahnuť výstrahu nadol a nastaviť novú dobu odloženia.

Graf senzora

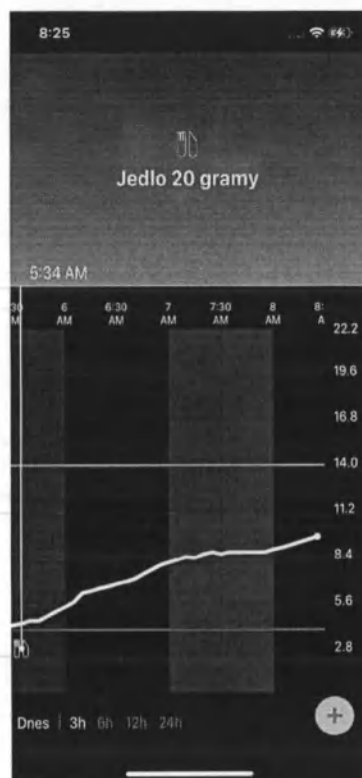
Graf senzora zobrazuje aktuálnu hodnotu SG. Umožňuje tiež zobrazovať históriu hodnôt SG a zadaných udalostí.

Navigácia v grafe hodnôt SG

- Ak chcete sledovať údaje zaznamenané v minulosti alebo sa vrátiť k aktuálnym hodnotám grafu, potiahnite stred grafu prstom doprava a doľava.
- Údaje v grafe priblížite a oddialite stiahnutím a roztiahnutím prstov v stredu grafu.
- Dvojitém ťuknutím na graf môžete graf zobraziť vo zvolených 3-hodinových, 6-hodinových, 12-hodinových a 24-hodinových úrovniach priblíženia.
- Ťuknutím na horizontálnu časovú os nad grafom môžete vycentrovať vybraný časový bod na grafe. Takto získate možnosť zobraziť podrobnosti o zvolenej hodnote SG alebo udalosti v informačnom okne zobrazenom nad grafom. Podrobné informácie nájdete v časti *Informačné okná grafu*, str. 167.
- Dvojitém ťuknutím na zvislú os s hodnotami SG, ktorá sa nachádza napravo od grafu, sa vrátite k aktuálnej hodnote SG zobrazenej v grafe.

Informačné okná grafu

Ťuknutím na graf môžete zobraziť informácie o udalosti alebo hodnote SG. Čas, na ktorý ťuknete, sa označí vertikálnym kurzorom na grafe a nad grafom sa zobrazí informačné okno o zvolenej udalosti alebo hodnote SG. Nasledujúci obrázok slúži ako príklad:



V oknách s informáciami o hodnotách SG sa zobrazí hodnota SG, jej dátum a čas a šípky trendu, podobne ako pri informáciách o aktuálnej hodnote SG, ktorá sa zobrazuje na domovskej obrazovke. Ak pre zvolený časový bod neexistuje žiadna hodnota SG, zobrazí sa v informačnom okne hlásenie o stave senzora v danom bode.

V informačných oknách sa v súvislosti s markermi udalosti zobrazia podrobnosti špecifické pre každý druh udalosti. Podrobné informácie nájdete v časti *Udalosti*, str. 168.

Kurzorom môžete pohybovať po grafe po päťminútových intervaloch a vyznačiť špecifickú hodnotu SG na grafe.

Informačné okná sa objavia iba na niekoľko sekúnd a potom sa zatvoria.

Udalosti

Udalosti pomáhajú zachytávať informácie, ktoré môžu ovplyvniť hladiny glukózy. Obrazovku Udalosti v aplikácii môžete použiť na zadanie a uloženie určitých typov udalostí.

Ikona udalosti	Názov udalosti	Popis
	GK	Značka GK predstavuje hodnoty glykémie namerané glukomerom. Tieto hodnoty sa môžu použiť buď na kalibráciu systému, alebo jednoducho na riadenie liečby cukrovky bez kalibrácie systému.
	Inzulín	Označenie inzulínu predstavuje typ a množstvo podaného inzulínu.
	Jedlo	Označenie jedla predstavuje skonzumované množstvo sacharidov (v jedle alebo nápojoch).
	Telesná aktivita	Označenie telesnej aktivity predstavuje intenzitu a trvanie cvičenia.
	Poznámky	Označenie Poznámky predstavuje iné informácie relevantné pre manažment liečby diabetu. Napríklad na zaznamenanie iných užitých liekov, ochorení alebo stresu.

Poznámka: Naučte sa zaznamenávať udalosti hneď, ako sa udejú. Udalosti možno mazať a opätovne zadávať.

Zadávanie hodnôt GK nameraných glukomerom

● Aplikácia umožňuje zadávať hodnoty GK namerané glukomerom. Ak napríklad meriate GK počas konzumácie jedla alebo keď hodnota SG príliš rýchlo stúpa či klesá, zadajte hodnotu GK nameranú glukomerom do aplikácie.

Aplikácia tiež prináša možnosť použiť hodnotu glykémie nameranej glukomerom na účely kalibrácie, ak je kalibrácia povolená v čase zaznamenania udalosti. Ak chcete hodnotu GK nameranú glukomerom použiť na kalibráciu, musí byť v rozmedzí od 2,8 mmol/l do 22,2 mmol/l (50 mg/dl až 400 mg/dl). Pri kalibrácii senzora z obrazovky Glykémia môžete zadať aktuálnu hodnotu GK alebo hodnotu, ktorá je stará najviac desať minút.

Poznámka: Zadajte hodnotu GK v rozmedzí od 1,1 mmol/l do 33,3 mmol/l (20 mg/dl do 600 mg/dl) na obrazovke Udalosti. Pri kalibrácii senzora však musíte zadať hodnotu GK v rozmedzí od 2,8 mmol/l do 22,2 mmol/l (50 mg/dl až 400 mg/dl).

Hodnotu GK nameranú glukomerom zadáte na obrazovke Udalosti takto:

1. Namerajte hodnotu GK pomocou glukomera.
 2. Ťuknite na ikonu  v dolnej časti domovskej obrazovky.
 3. Na obrazovke Udalosti ťuknite na .
 4. Ak chcete zmeniť dátum alebo čas záznamu, ťuknite na **Čas** a vykonajte príslušné zmeny.
 5. Pomocou numerickej klávesnice zadajte hodnotu GK nameranú glukomerom.
 6. Uistite sa, že hodnota zobrazená nad numericou klávesnicou je správna. Ak hodnota nie je správna, ťuknutím na ikonu  hodnotu vymažte a zadajte správnu.
 7. Ak chcete predísť kalibrácii senzora pomocou tejto nameranej hodnoty, v dolnej časti obrazovky ťuknite na **Uložiť**.
 8. Pokiaľ chcete kalibrovať senzor pomocou zadanej nameranej hodnoty GK a kalibrácia je dostupná, v dolnej časti obrazovky ťuknite na **Kalibrovať**.
Po výbere možnosti **Uložiť** alebo **Kalibrovať** sa aplikácia vráti na domovskú obrazovku a na grafe sa vo zvolenom čase zobrazí .
- Počas kalibrácie sa môžu na obrazovke zobraziť nižšie uvedené ikony. Výberom ikony zobrazíte informácie o stave kalibrácie.
-  indikuje, že stav kalibrácie je neznámy.
 -  indikuje, že kalibrácia nie je aktuálne povolená.

Zadávanie informácií o inzulínovej injekcii

Ak sa podáva inzulín pomocou inzulínovej pumpy, inzulínového pera alebo injekčnej striekačky, množstvo vstreknutého inzulínu zaznamenajte do aplikácie.

Druh a množstvo vstreknutého inzulínu môžete zadať takto:

1. Poznačte si množstvo a druh podanej injekcie.
2. Ťuknite na ikonu  v dolnej časti domovskej obrazovky.
3. Na obrazovke Udalosti ťuknite na .
4. Ak chcete zmeniť dátum alebo čas záznamu, ťuknite na **Čas** a vykonajte príslušné zmeny.
5. Pomocou numerickej klávesnice zadajte množstvo inzulínu.

6. Uistite sa, že hodnota zobrazená nad numerickou klávesnicou je správna. Ak hodnota nie je správna, ťuknutím na tlačidlo  hodnotu vymažte a zadajte správnu.
7. Ťuknite na **Typ** a vyberte typ podaného inzulínu:
 - rýchlo účinkujúci,
 - dlhodobý účinkujúci,
 - nešpecifikovaný.
8. Ťuknutím na  sa vrátite na obrazovku Udalosť inzulínu.
9. Ťuknite na **Uložiť** v dolnej časti obrazovky. Aplikácia obnoví domovskú obrazovku a na grafe sa vo zvolenom čase zobrazí .

Zadávanie informácií o jedle

Aplikáciu možno použiť na zaznamenávanie informácií o sacharidoch skonzumovaných v jedlách alebo občerstvení.

Informácie o jedle zaznamenáte takto:

1. Vypočítajte celkové množstvo sacharidov (v gramoch alebo výmenných jednotkách) v jedle, občerstvení alebo nápoji, ktoré sa chystáte skonzumovať.
 2. Ťuknite na ikonu  v dolnej časti domovskej obrazovky.
 3. Na obrazovke Udalosti ťuknite na .
 4. Ak chcete zmeniť dátum alebo čas záznamu, ťuknite na **Čas** a vykonajte príslušné zmeny.
 5. Pomocou numerickej klávesnice zadajte množstvo skonzumovaných sacharidov.
 6. Uistite sa, že hodnota zobrazená nad numerickou klávesnicou je správna. Ak hodnota nie je správna, ťuknutím na tlačidlo  hodnotu vymažte a zadajte správnu.
 7. Ťuknite na **Uložiť** v dolnej časti.
- Aplikácia obnoví domovskú obrazovku a na grafe sa vo zvolenom čase zobrazí .

Zadávanie informácií o cvičení

Aplikáciu môžete použiť na zadávanie informácií o režime cvičení. Zachovávajte konzistentnosť a údaje zadávajte buď pred alebo po každom cvičení.

Informácie o cvičení zaznamenáte takto:

1. Poznačte si dĺžku cvičenia (trvanie) a náročnosť cvičenia (námaha).
2. Ťuknite na ikonu  v dolnej časti domovskej obrazovky.
3. Na obrazovke Udalosti ťuknite na .
4. Ak potrebujete zmeniť dátum alebo čas, ťuknite na **Čas** a nastavte požadovaný deň a čas pre tento záznam cvičenia.

5. Ťuknutím na položku **Námaha** a výberom možnosti **Nízka**, **Stredná** alebo **Vysoká** označte intenzitu cvičenia.
6. Ťuknite na **Trvanie**.
7. Ťuknite na **Uložiť** v dolnej časti.
Aplikácia obnoví domovskú obrazovku a na grafe sa vo zvolenom čase zobrazí .

Zadávanie poznámok

Aplikáciu možno použiť aj na zaznamenávanie iných udalostí než meraní GK, injekcií inzulínu, skonzumovaných sacharidov a informácií o cvičení. Môžete tu napríklad zaznamenať informácie o tom, kedy ste užili lieky, kedy ste boli chorí alebo v strese.

Zadanie poznámok:

1. Ťuknite na ikonu  v dolnej časti domovskej obrazovky.
2. Na obrazovke Udalosti ťuknite na .
3. Pomocou textového poľa zadajte relevantné informácie.
4. Ťuknite na **Uložiť** v dolnej časti.
Aplikácia obnoví domovskú obrazovku a na grafe sa vo zvolenom čase zobrazí .

Denník

Obrazovka denníka zobrazuje históriu výstrah a udalostí, ku ktorým došlo vo zvolený deň, s poslednými záznamami na začiatku zoznamu.

Záznamy denníka môžete prehliadať nasledovne:

1. Na domovskej obrazovke ťuknite na ikonu  a vyberte položku **Denník**.
2. Požadované informácie otvoríte nasledujúcimi spôsobmi:
 - Ťuknite na **Výstrahy** alebo **Udalosti**, čím sa zoznam vyfiltruje podľa špecifického typu záznamu. Ak chcete zobrazíť celý zoznam, vyberte možnosť **Všetky**.
 - Záznamy si môžete prezerat ťahaním prsta nahor a nadol.
 - Ak chcete záznam vymazať, potiahnite prstom záznam doľava a ťuknite na **Zmazať**.

Poznámka: Výstrahy alebo udalosti kalibrácie nie je možné odstrániť.

- Ťuknite na požadovaný záznam, čím ho rozťahnete a zobrazíte podrobné informácie. Cez záznamy zoznamu sa môžete pohybovať pomocou šípk  a  v hornej časti rozšíreného náhľadu.

Pred použitím meraní SG pri rozhodovaní o liečbe

Skôr než použijete merania SG pri rozhodovaní o liečbe, požiadajte zdravotníckeho pracovníka, aby vykonal nasledujúce kroky:

- vytvoril plán liečby diabetu,
- stanovil individuálne cieľové rozsahy glukózy.

Kým si nezvyknete na používanie meraní SG na prijatie rozhodnutí o liečbe, naďalej používajte pri rozhodovaní o liečbe merania z glukomera a potvrdzujte hodnoty SG.

Ak sa merania SG nezhodujú s príznakmi, na potvrdenie hodnoty SG použite hodnotu GK nameranú glukomerom. Ak sa budú hodnoty SG naďalej líšiť od príznakov, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý vám poradí, ako používať hodnoty SG na manažment liečby diabetu.

Kedy použiť hodnoty GK namerané glukomerom

Za nasledujúcich podmienok použite pri rozhodovaní o liečbe hodnoty GK namerané glukomerom.

- **Užitý liek obsahuje paracetamol alebo acetaminofén.**

Hodnotu SG použite na prijatie rozhodnutí o liečbe až po dobratí lieku. Lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo acetaminofén, používané na zníženie horúčky alebo na liečbu prechladnutia a príznakov chrípky, môžu falošne zvýšiť hodnoty SG.

- **Najaktuálnejšia hodnota SG nie je k dispozícii.**

Hodnota SG nebude k dispozícii pri zavedení nového senzora alebo zobrazení hlásenia o aktualizácii senzora. Hodnotu GK skontrolujte pomocou hodnoty GK z glukomera a nameranú hodnotu GK používajte na prijímanie rozhodnutí o liečbe dovtedy, kým nebudú merania zo senzora dostupné.

- **Príznaky sa nezhodujú s hodnotou SG.**

Skôr než použijete hodnoty SG pri rozhodovaní o liečbe, skontrolujte hodnotu GK pomocou hodnoty nameranej glukomerom.

Hodnoty GK namerané glukomerom zadávajte do aplikácie okamžite po kontrole GK. Postup kontroly GK nájdete v pokynoch na používanie glukomera.

UPOZORNENIE: Na kontrolu hladín GK používajte výhradne vzorku krvi z prsta. Na testovanie GK nepoužívajte vzorku krvi získanú z inej časti tela.

- Pred testovaním GK sa uistite, že máte čisté ruky.
- Nepoužívajte staré merania GK ani opätovne nepoužívajte merania GK z predchádzajúcich kalibrácií.
- Ak je kalibrácia z nejakého dôvodu neúspešná, pred pokusom o novú kalibráciu počkajte aspoň 15 minút.

Poznámka: Aplikácia Guardian obsahuje funkciu, ktorá zobrazí výstrahy pred tým, než hladiny SG dosiahnu nastavený horný alebo dolný limit. Hodnoty SG sa môžu líšiť od aktuálnych nameraných hodnôt GK, a preto môžu nastať situácie, keď sa zobrazia výstrahy, pričom hladiny GK nedosiahli nastavený horný alebo dolný limit. Potrebné kroky a úpravy týkajúce sa výstrah prekonzultujte so zdravotníckym pracovníkom. Taktiež môžu nastať situácie, keď hladiny GK dosiahnu nastavený horný alebo dolný limit bez toho, aby sa v aplikácii Guardian zobrazili nejaké výstrahy. Ak máte príznaky vysokých alebo nízkych hladín GK, okamžite si skontrolujte hodnotu GK. Potrebné kroky a úpravy týkajúce sa vysokých alebo nízkych hladín GK prekonzultujte so zdravotníckym pracovníkom.

Použitie meraní SG pri rozhodovaní o liečbe

Pri používaní systému na CGM existuje niekoľko vecí, ktoré treba zvážiť pri rozhodovaní o liečbe.

Pozrite sa na najaktuálnejšiu hodnotu SG spolu s grafom SG, šípkami trendu a výstrahami. Graf SG vám pomôže pochopiť, ako sa hodnoty SG v poslednej dobe menili. Šípky trendu indikujú, aká by mohla byť hladina SG.

- Ak je hodnota SG nižšia ako cieľová hodnota SG a funkcia CGM zobrazuje ↑↑, znamená to, že hodnota SG stúpa. Preto by ste mali počkať s liečbou alebo úpravou liečby nízkej hodnoty SG. Skôr než prijmete rozhodnutie na základe hodnoty SG, zvážte príznaky.
- Ak je hodnota SG vyššia ako cieľová hodnota SG a funkcia CGM zobrazuje ↓↓, znamená to, že hodnota SG klesá. Preto by ste mali počkať s liečbou alebo úpravou liečby vysokej hodnoty SG. Skôr než prijmete rozhodnutie na základe hodnoty SG, zvážte príznaky.

Skôr než užitú dávku inzulínu na základe aktuálnej hodnoty SG, zvážte, či inzulín z predchádzajúcej dávky nemôže ešte stále znižovať hladiny glukózy. Hromadenie inzulínu je prijímanie ďalšej dávky inzulínu, keď je v tele ešte stále aktívny inzulín. Hromadenie inzulínu môže viesť k nízkym hladinám GK.

Nasledujúca tabuľka vám pomôže pri rozhodovaní o liečbe.

Zobrazené šípky	Nízka hladina glukózy	Vysoká hladina glukózy	Cieľ. glukóza
Žiadne	Možno bude potrebné užiť rýchlo účinkujúci cukor.	Možno bude potrebné upraviť vysokú hladinu glukózy s cieľom dosiahnuť cieľový rozsah glukózy. Nehromadte inzulín v tele.	Vezmite do úvahy poslednú dávku inzulínu a skonzumované jedlo. Sledujte zmeny hladín glukózy. Nehromadte inzulín v tele.
1 šípka NAHOR ↑	Sledujte, či sa vám nemenia hladiny glukózy, zvažte príznaky a počkajte, či sa hodnota SG nevráti do cieľového rozsahu. Pozor, aby ste pri nízkej hladine SG nepodali viac inzulínu.	Možno bude potrebné upraviť vysokú hladinu glukózy s cieľom dosiahnuť cieľový rozsah glukózy. Nehromadte inzulín v tele.	Vezmite do úvahy poslednú dávku inzulínu a skonzumované jedlo. Možno bude potrebné užiť inzulín, aby hodnota glukózy zostala v cieľovom rozsahu. Nehromadte inzulín v tele.
2 šípky NAHOR ↑↑	Sledujte, či sa vám nemenia hladiny glukózy, zvažte príznaky a počkajte, či sa hodnota SG nevráti do cieľového rozsahu. Pozor, aby ste pri nízkej hladine SG nepodali viac inzulínu.	Možno bude potrebné upraviť vysokú hladinu glukózy s cieľom dosiahnuť cieľový rozsah glukózy. Nehromadte inzulín v tele.	Možno bude potrebné užiť inzulín, aby hodnota glukózy zostala v cieľovom rozsahu, pokiaľ ste inzulín už neužili v poslednom jedle alebo občerstvení. Nehromadte inzulín v tele.
3 šípky NAHOR ↑↑↑	Sledujte, či sa vám nemenia hladiny glukózy, zvažte príznaky a počkajte, či sa hodnota SG nevráti do	Možno bude potrebné upraviť vysokú hladinu glukózy s cieľom dosiahnuť cieľový rozsah glukózy. Nehromadte inzulín v tele.	Možno bude potrebné užiť inzulín, aby ste zostali v cieľovom rozsahu. Nehromadte inzulín v tele.

Zobrazené šípky	Nízka hladina glukózy	Vysoká hladina glukózy	Cieľ. glukóza
	cieľového rozsahu. Pozor, aby ste pri nízkej hladine SG nepodali viac inzulínu.		
1 šípka NADOL ↓	Možno bude potrebné užiť rýchlo účinkujúci cukor alebo zjesť niečo malé.	Vezmite do úvahy poslednú dávku inzulínu a cvičenie. Možno bude potrebné situáciu sledovať a počkať na dosiahnutie cieľového rozsahu. Nehromadzte inzulín v tele.	Možno bude potrebné užiť rýchlo účinkujúci cukor a zjesť niečo malé.
2 šípky NADOL ↓↓	Možno bude potrebné užiť rýchlo účinkujúci cukor.	Vezmite do úvahy poslednú dávku inzulínu a cvičenie. Možno bude potrebné situáciu sledovať a počkať na dosiahnutie cieľového rozsahu. Nehromadzte inzulín v tele.	Možno bude potrebné užiť rýchlo účinkujúci cukor a zjesť niečo malé.
3 šípky NADOL ↓↓↓	Možno bude potrebné užiť rýchlo účinkujúci cukor.	Vezmite do úvahy poslednú dávku inzulínu a cvičenie. Možno bude potrebné situáciu sledovať a počkať na dosiahnutie cieľového rozsahu. Nehromadzte inzulín v tele.	Možno bude potrebné užiť rýchlo účinkujúci cukor a zjesť niečo malé.

Synchronizácia údajov s webovou lokalitou CareLink Personal

Aplikácia Guardian 4 ponúka blízkym osobám možnosť diaľkového monitorovania a denné odosielanie údajov na webovú lokalitu CareLink Personal. Vykonáva sa to pomocou automatickej funkcie s názvom „Synchronizácia s CareLink“.

Táto funkcia automatickej synchronizácie so službou CareLink odosiela údaje zobrazené v aplikácii na kartu CareLink Connect na webovej lokalite služby CareLink Personal. Tieto údaje sa odosielajú približne každých päť minút, keď je k dispozícii internetové pripojenie k tejto webovej lokalite. Táto funkcia tiež automaticky odosiela informácie o histórii zo senzora, ktoré sa využívajú na vytváranie správ CareLink Personal zhruba každých 24 hodín. Tieto informácie si môže pacient alebo blízka osoba pozrieť na webovej lokalite CareLink Personal carelink.minimed.eu. Upozorňujeme, že pri odosielaní

údajov na túto webovú lokalitu musí byť mobilné zariadenie pripojené na internet. Ak využívate na prenos mobilné pripojenie, môže byť tento prenos spoplatnený podľa cien mobilného operátora.

Ak je funkcia Synchronizácia s CareLink vypnutá, aplikácia neodosiela informácie zo senzora na webovú lokalitu služby CareLink Personal.

Tlačidlo **Odovzdať teraz** umožňuje okamžite odoslať historické údaje zo senzora na webovú lokalitu s cieľom vygenerovať správy.

Zdieľanie údajov CareLink Personal s blízkymi osobami

Teraz, keď je aplikácia zosynchronizovaná s webovou lokalitou CareLink Personal, používatelia môžu zdieľať svoje údaje s blízkou osobou, ako je člen rodiny alebo priateľ. Blízke osoby si môžu otvoriť stránku carelink.minimed.eu na osobnom počítači, vytvoriť si konto a odoslať žiadosť o sledovanie.

Ďalšie informácie nájdete v *používateľskej príručke CareLink Personal* na webovej stránke CareLink Personal.

Odpojenie vysielacza od senzora

Pokyny na odpojenie vysielacza od senzora si vždy prečítajte v *používateľskej príručke k vysielачu Guardian 4*.

Opätovné pripojenie existujúceho senzora

V prípade potreby môžete vysielач opätovne pripojiť k existujúcemu senzoru. Keď aplikácia zistí pripojenie, potvrdíte, že zistený senzor je existujúci senzor. Vytvorenie pripojenia s existujúcim senzorom môže trvať niekoľko sekúnd. Ak opätovne pripojíte existujúci senzor, senzor prejde ďalším intervalom spúšťania.

Riešenie problémov

Nasledujúca tabuľka obsahuje informácie o riešení problémov indikovaných výstrahami.

Výstrahy

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Výstraha Koniec komunikácie	Používa sa iná aplikácia, napríklad hra, ktorá využíva veľa pamäte v mobilnom zariadení. To znamená, že aplikácia Guardian prestane fungovať a nemôže komunikovať s vysielateľom. Aplikácia sa zavrela. Aplikácia Guardian prestala fungovať a nemôže komunikovať s vysielateľom. Možné príčiny zahŕňajú používanie iných aplikácií a funkcií (napríklad aplikácií na spravovanie úloh) alebo výber možnosti Vynútiť zastavenie pre aplikáciu Guardian v ponuke Nastavenia v zariadení so systémom Android™*.	Otvorte aplikáciu a uistite sa, že je riadne spustená. Pravidelne kontrolujte, či aplikácia stále beží na pozadí, aby ste dostávali výstrahy a hodnoty SG.
Výstraha Koniec komunikácie	Mobilné zariadenie je mimo dosahu.	Uistite sa, či sa mobilné zariadenie a vysielateľ nachádzajú vo vzdialenosti do 6 metrov (20 stôp) od seba. Odporúča sa udržiavať zariadenia na rovnakej strane tela, aby sa minimalizovalo akékoľvek rádiový frekvenčné (RF) rušenie.
Výstraha Koniec komunikácie	Vyskytlo sa rádiový frekvenčné rušenie z iných zariadení.	Odstúpte od akéhokoľvek zariadenia, ktoré môže spôsobovať RF rušenie, napríklad bezdrôtové telefóny alebo smerovače.
Výstraha Koniec komunikácie	Senzor je odpojený od vysielateľa.	Znova pripojte senzor k vysielateľu. Dávajte pozor, aby ste nevytiahli senzor von. Poznámka: Pri opätovnom pripojení vysielateľa k senzoru bude senzor prechádzať intervalom spúšťania, ktorý môže trvať až 2 hodiny.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Výstraha Koniec komunikácie	Senzor bol vytiahnutý z pokožky.	Tento senzor už nepoužívajte. Zaved'te nový senzor, aby ste naďalej dostávali hodnoty SG. Ak chcete dosiahnuť čo najlepšie výsledky, pred začatím používania nového senzora nabite vysielac, aby sa zaručila maximálna výdrž jeho batérie. Ak vysielac stále nekomunikuje s aplikáciou, požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.
Výstraha Batéria vysielaca vybitá	Batéria vysielaca je vybitá a je potrebné ju nabiť.	Pokyny na odpojenie vysielaca od senzora nájdete v <i>používateľskej príručke k vysielacu Guardian 4</i> . Ak chcete dosiahnuť čo najlepšie výsledky, vysielac medzi jednotlivými používaniami nabite, aby sa zaručila maximálna výdrž jeho batérie. Poznámka: Pri opätovnom pripojení vysielaca k senzoru bude senzor prechádzať intervalom spúšťania, ktorý môže trvať až 2 hodiny.
Výstraha Batéria mobilného zariadenia takmer vybitá	Úroveň nabitia batérie mobilného zariadenia je 20 % alebo nižšia. Batériu bude potrebné čoskoro nabiť.	Nabite batériu mobilného zariadenia, aby sa zaručilo, že systém Guardian 4 bude fungovať a odosielať výstrahy. Nezabudnite vždy so sebou nosiť nabíjačku mobilného zariadenia, aby sa zaručilo nepretržité používanie systému Guardian 4.
Výstraha Vymeňte senzor	Aktuálny senzor nefunguje správne a je potrebné ho vymeniť.	Aby ste naďalej dostávali hodnoty SG, musíte použiť nový senzor. Pokyny na výmenu senzora nájdete v <i>používateľskej príručke k vysielacu Guardian 4</i> . Ak chcete dosiahnuť čo najlepšie výsledky, vysielac medzi jednotlivými používaniami nabite, aby sa zaručila maximálna výdrž jeho batérie.
Výstraha Senzor expiroval	Aktuálny senzor dosiahol koniec životnosti a už nebude zobrazovať v aplikácii Guardian hodnoty SG.	Aby ste naďalej dostávali hodnoty SG, musíte použiť nový senzor. Pokyny na výmenu senzora nájdete v <i>používateľskej príručke k vysielacu Guardian 4</i> . Ak chcete dosiahnuť čo najlepšie výsledky, vysielac medzi jednotlivými používaniami nabite, aby sa zaručila maximálna výdrž jeho batérie.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		niami nabite, aby sa zaručila maximálna výdrž jeho batérie.
Výstraha Kalibrácia neprijatá	Systém Guardian neprijal naposledy zadanú kalibračnú hodnotu.	Pred spustením ďalšej kalibrácie počkajte aspoň 15 minút. Systém Guardian požiada o ďalšiu kalibráciu (ak bude potrebná) po 15 minútach po tom, čo sa zobrazí výstraha Kalibrácia neprijatá. Prečítajte si pokyny na používanie glukomera týkajúce sa spôsobu testovania GK. Túto novú hodnotu zadajte v aplikácii s cieľom kalibrácie.
Výstraha Kalibrujte ihneď	Systém vyžaduje kalibráciu.	Prečítajte si pokyny na používanie glukomera týkajúce sa spôsobu testovania GK. Túto novú hodnotu zadajte v aplikácii s cieľom kalibrácie.
Výstraha Aktualizácia senzora	Vyskytla sa chyba senzora.	Nie sú potrebné žiadne kroky. Prebieha aktualizácia senzora, ktorá môže trvať až 2 hodiny. Počas tejto doby sa nespoliehajte na výstrahy zo systému, keďže informácie o SG nebudú dostupné. Hladiny GK sledujte pomocou glukomera.
Výstraha Chyba vysielача	Vyskytla sa chyba vysielача.	Odpojte vysielач od senzora a znova ho pripojte. Pri opätovnom pripojení vysielача k senzoru prejde senzor intervalom spúšťania, ktorý môže trvať až 2 hodiny. Ak problémy pretrvávajú, možno bude potrebné vymeniť vysielач. Ďalšiu pomoc získate na 24-hodinovej linke technickej podpory alebo od miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.
Výstraha Zistilo sa jailbreaknuté zariadenie	Softvér v mobilnom zariadení s operačným systémom iOS™ bol zmenený tak, že už nefunguje podľa úmyslu výrobcu.	Aplikácia sa nedá používať v jailbreaknutom zariadení. Aby sa dala aplikácia Guardian používať, softvér musí zostať taký, ako ho navrhol výrobca. Zmena operačného systému mobilného zariadenia spôsobí, že aplikácia prestane fungovať.
Výstraha Zistilo sa rootované zariadenie	Softvér v mobilnom zariadení s operačným systémom Android™ bol zmenený tak, že už	Aplikácia sa nedá používať v rootovanom zariadení. Aby sa dala aplikácia Guardian používať, softvér musí zostať taký, ako ho navrhol výrobca. Zmena operačného systému mobilného

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
	nefunguje podľa úmyslu výrobcu.	zariadenia spôsobí, že aplikácia prestane fungovať.

Údržba

Čistenie

Nevzťahuje sa.

Skladovanie

Nevzťahuje sa.

Likvidácia

Nevzťahuje sa.

Technické parametre

Zabezpečenie údajov

Aplikácia Guardian bola navrhnutá s bezpečnostnými funkciami, ktoré pomáhajú chrániť údaje aplikácie. Je však potrebné podniknúť odporúčané dôležité kroky na zaistenie toho, aby kompatibilné mobilné zariadenie používané s aplikáciou Guardian bolo zabezpečené:

- Nenechávajte kompatibilné mobilné zariadenie bez dozoru.
- Pri zobrazovaní údajov alebo ich zdieľaní s inými osobami postupujte opatrne.
- V kompatibilnom mobilnom zariadení aktivujte bezpečnostný zámok. Keď sa kompatibilné mobilné zariadenie nepoužíva, zamknite ho spôsobom, ktorý vyžaduje pred jeho použitím zadanie hesla.
- Neodstraňujte ani neupravujte funkcie zabezpečenia v kompatibilnom mobilnom zariadení.
- Nepokúšajte sa upravovať operačný systém, jailbreakovať ani rootovať zariadenie.
- Na získanie všetkých mobilných aplikácií používaných s kompatibilným mobilným zariadením používajte výhradne oficiálny obchod s aplikáciami, ako napríklad Apple™ App Store™ alebo Google Play™.
- Neklikajte na prepojenia z e-mailových správ, webových stránok alebo textových správ prijatých z neznámeho alebo nedôveryhodného zdroja.
- Nepoužívajte neznáme siete Wi-Fi™ ani verejné prístupové body Wi-Fi™.
- V domácej sieti Wi-Fi™ aktivujte bezpečnostnú ochranu, ako je napríklad používanie hesla a šifrovanie.

- Aplikácia môže spoločnosti Medtronic odosielať anonymné analytické údaje, ak ste na to pri nastavovaní aplikácie dali súhlas. Tieto údaje sa používajú na analýzu denníkov zlyhaní a správania aplikácie. Tento prístup môžete kedykoľvek odvolať alebo obnoviť na domovskej obrazovke aplikácie.

Guardian

Uvod

Aplikacija Guardian je sestavni del sistema Guardian 4, ki se uporablja kot pomoč pri vodenju sladkorne bolezni. Sistem Guardian 4 ima naslednje funkcije:

- Meri vrednosti glukoze čez dan in ponoči
- Priročno in diskretno prikazuje vrednosti glukoze na prenosni napravi
- Pošilja opozorila za dogodke, povezane z glukozo, v prenosno napravo
- Prikazuje učinke hrane, telesne aktivnosti in insulina na ravni glukoze

Uporabniški priročnik vam bo v pomoč pri razumevanju nastavitvev in delovanja aplikacije Guardian.

Opomba: Uporabniški priročnik vsebuje nekaj posebnih navodil za platformo Android™ ali iOS™. Kadar pridejo v poštev, sledite posebnim navodilom za platformo, ki jo uporabljate.

Opis sistema

Sistem Guardian 4 vključuje naslednje komponente: aplikacijo Guardian iOS™ (MMT-8200) ali aplikacijo Guardian Android™ (MMT-8201), oddajnik Guardian 4 (MMT-7841Q), senzor Guardian 4 (MMT-7040Q) ter združljivo napravo za testiranje in polnilnik.

Sistem za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) omogoča bolnikom neprekinjen ogled vrednosti glukoze. Sistem Guardian 4 uporablja senzor za glukozo, tj. senzor Guardian 4, vstavljen v podkožje, za neprekinjeno merjenje količine glukoze v medcelični tekočini. Oddajnik Guardian 4 zbira in obdeluje te meritve glukoze, ki so nato prikazane v aplikaciji Guardian. Aplikacija Guardian omogoča tudi opozorila na podlagi ravni glukoze s senzorja (GS).

Aplikacija Guardian je tudi uporabniški vmesnik za vnašanje podatkov, kot so telesna aktivnost, inzulin, obroki in vrednosti glukoze v krvi (GK), ter za prenos podatkov v spletno mesto CareLink Personal.

Aplikacija Guardian je na voljo za prenos v trgovini Apple™ App Store™ ali v trgovini Google Play™, za delovanje pa potrebujete senzor Guardian 4 in oddajnik Guardian 4.

Opomba: Ta izdelek lahko uporabljate le s podprtimi prenosnimi napravami in operacijskimi sistemi. Za več informacij o podprtih napravah in operacijskih sistemih glejte lokalno spletno stran družbe Medtronic.

Odločitve glede zdravljenja sladkorne bolezni

Če podatki senzorja niso na voljo ali niste prepričani, da so vrednosti GS pravilne, uporabite meritev GK z merilnikom.

Indikacije za uporabo

Aplikacija Guardian je namenjena za uporabo skupaj s sistemom Guardian 4.

Sistem Guardian 4 je sistem za sprotno, neprekinjeno merjenje glukoze (CGM), ki je indiciran za vodenje sladkorne bolezni pri osebah, starih 7 let ali starejših.

Sistem Guardian 4 ne zahteva umerjanja in nadomešča merjenje GK iz blazinice prsta, ki se uporablja za sprejemanje odločitev o zdravljenju sladkorne bolezni. Odločitve glede zdravljenja morajo biti sprejete na podlagi kombinacije meritev GS in puščic trenda. Sistem lahko spremlja trende koncentracij glukoze, pomaga pri zaznavanju dogodkov hiperglikemije in hipoglikemije ter pomaga pri odločitvah glede trenutnega in dolgoročnega zdravljenja.

Sistem je namenjen le bolnikom in negovalcem, ki uporabljajo združljivo prenosno napravo in operacijski sistem ter imajo dovolj izkušenj, da lahko prilagodijo nastavitve zvoka in obvestil v prenosni napravi.

Kontraindikacije

Za uspešno uporabo sistema CGM sta potrebna primeren vid ali sluh, da je možno prepoznavanje opozoril, ki jih ustvari aplikacija Guardian.

Klinične koristi

Aplikacija Guardian je programska oprema, ki zagotavlja informacije, ki jih uporabite za vodenje sladkorne bolezni, ne zagotavlja pa neposrednega zdravljenja. Posledično to pomeni, da aplikacija nima neposrednih terapevtskih koristi, vendar lahko pomaga pri vodenju sladkorne bolezni bolnikom in negovalcem.

Varnost uporabnika

Opozorila

Sledite navodilom in varnostnim opozorilom v tem uporabniškem priročniku, da boste prejeli opozorila v skladu z njihovim namenom. Če zgrešite opozorila aplikacije Guardian, lahko to privede do nezaznanih nizkih in visokih ravni glukoze.

- Neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) ni priporočljivo za osebe, ki ne želijo ali ne zmorejo opraviti potrebnih meritev GK, in za osebe, ki ne želijo ali ne zmorejo sodelovati s svojim zdravnikom.

- Vedno dovolite obvestila aplikacije Guardian. Če so obvestila izklopljena, aplikacija ne pošilja nobenih opozoril, vključno z nujnim opozorilom za nizko GS.
- Ne uporabljajte aplikacije Guardian, če ne razumete, kako delujejo nastavitve prenosne naprave. Če nastavitve prenosne naprave niso pravilno nastavljene, aplikacija morda ne bo pošiljala opozoril GS.
- Poskrbite, da je Bluetooth™* vključen, tudi če je prenosna naprava v letalskem načinu. Če je Bluetooth™* izključen, aplikacija ne bo pošiljala podatkov GS ali opozoril.
- Če so zaslon ali zvočniki prenosne naprave poškodovani, ne uporabljajte aplikacije Guardian. Če je prenosna naprava poškodovana, aplikacija morda ne bo pošiljala opozoril GS in podatki GS morda ne bodo pravilno prikazani.
- Aplikacije Guardian ne zaprite prisilno. Če aplikacijo zaprete, ne bo pošiljala podatkov GS ali opozoril.
- Občasno preverite aplikacijo Guardian in se prepričajte, da deluje. Prenosna naprava bo morda samodejno zaprla aplikacijo Guardian, kadar uporabljate drugo aplikacijo, na primer igro. Če aplikacijo Guardian zaprete, ne bo pošiljala opozoril GS.
- Ne dopustite, da se prenosna naprava izklopi zaradi prenizkega stanja baterije, ker v tem primeru aplikacija ne bo pošiljala opozoril GS. Uporaba aplikacije lahko povzroči hitrejše praznjenje baterije prenosne naprave. Pri roki imejte polnilnik, da lahko po potrebi napolnite baterijo.
- Po ponovnem zagonu prenosne naprave vedno poskrbite, da aplikacija pošilja opozorila GS.
- Poskrbite, da je čas dremeža dovolj kratek, da lahko aplikacija ponovno pošlje opozorilo, če se raven glukoze ne izboljša. Če je opozorilo GS poslano v dremež, aplikacija ne bo znova poslala opozorila, dokler je nastavljen čas dremeža.
- Ne uporabljajte neprekinjenega merjenja glukoze, če jemljete hidroksiureo, znano tudi kot hidroksikarbamid. Hidroksiurea se uporablja za zdravljenje nekaterih bolezni, kot sta rak in srpastocelična anemija. Uporaba hidroksiureje privede do višjih vrednosti glukoze v senzorju v primerjavi z vrednostmi glukoze v krvi. Jemanje hidroksiureje med uporabo neprekinjenega merjenja glukoze lahko privede do netočnih ali zgrešenih opozoril ter sporočanja bistveno višjih izmerjenih vrednosti glukoze od dejanskih izmerjenih vrednosti glukoze v krvi.
- Vedno preglejte specifikacije vsakega zdravila, ki ga jemljete, da preverite, ali vsebuje hidroksiureo ali hidroksikarbamid kot zdravilno učinkovino. Če jemljete hidroksiureo, se posvetujte z zdravnikom. Za preverjanje ravni glukoze uporabite dodatne vrednosti glukoze v krvi, izmerjene z merilnikom.
- Jemanje zdravil, ki vsebujejo paracetamol oz. acetaminofen, ki ga med drugim vsebujejo zdravila za znižanje povišane telesne temperature in zdravila proti prehladu, med uporabo senzorja lahko lažno zviša vrednosti GS. Stopnja in trajanje netočnosti senzorja sta odvisna od delovanja zdravila v telesu in se med osebami razlikujeta. Če se zdravilo vzame s paracetamolom oz. acetaminofenom, za odločitve glede zdravljenja uporabite meritev GK z merilnikom, da preprečite

morebiten hipoglikemičen dogodek. Pri določanju odmerjanja insulina se posvetujte z zdravnikom.

- Če izklopite samodejne posodobitve v prenosni napravi, lahko s tem preprečite nenamerno posodabljanje na operacijski sistem, ki ni potrjeno združljiv z aplikacijo Guardian.
- Programske opreme prenosne naprave ne smete zagnati kot korenski uporabnik ali je odkleniti. Če programsko opremo naprave Android™* zaženete kot korenski uporabnik ali napravo iOS™* odklenete, to pomeni, da programsko opremo spremenite na način, ki ni v skladu z nameni proizvajalca. Če bo prenosna naprava spremenjena na ta način, bo aplikacija Guardian ob zagonu prikazala sporočilo o napaki in bo prenehala z delovanjem.

Uporabniki sistema Android™*

- Omogočite **Do Not Disturb Permissions** (Dovoljenja za funkcijo "Ne moti") in **Notifications** (Obvestila) za aplikacijo Guardian. Če so **Do Not Disturb Permissions** (Dovoljenja za funkcijo "Ne moti") in **Notifications** (Obvestila) izklopljena, aplikacija ne pošilja nobenih opozoril, vključno z nujnim opozorilom za nizko GS.
- Naprava Android™* lahko omogoča nastavitve varčevanja baterije. Če je ta nastavev aktivna za aplikacijo Guardian, bo mobilna naprava zaustavila aplikacijo in ji preprečila pošiljanje opozoril ter obvestil. Redno preverjajte mobilno napravo in se prepričajte, da je aplikacija Guardian aktivna.
- Funkcija **Digital Wellbeing** (Digitalna dobrobit) je namenjena preprečevanju opozoril. Če je ta funkcija omogočena, aplikacija Guardian ne pošilja opozoril. Če je v funkciji **Digital Wellbeing** (Digitalna dobrobit) nastavljen časovnik za aplikacijo Guardian, se aplikacija izklopi in ne pošilja nobenih opozoril GS, ko čas poteče.
- Ne znižajte jakosti vibriranja na najnižjo nastavev v meniju **Intenzivnost vibriranja** v sistemu Android™*. Če znižate vibriranje na najnižjo nastavev, aplikacija ne pošilja nobenih vibracij z opozorili, vključno z nujnim opozorilom za nizko GS.
- Kadar so na napravo priključene slušalke, se bodo opozorila za aplikacijo Guardian predvajala prek slušalk. Če so slušalke priključene, vendar jih uporabnik ne uporablja, opozoril GS morda ne bo slišal.

Uporabniki sistema iOS™*

- Dovolite **Critical Alerts** (Kritična opozorila) in **Notifications** (Obvestila) aplikacije Guardian. Če so **Critical Alerts** (Kritična opozorila) ali **Notifications** (Obvestila) izklopljena, aplikacija ne pošilja nobenih opozoril, vključno z nujnim opozorilom za nizko GS.
- Nastavev **Downtime** (Čas nedelovanja) v okviru funkcije **Screen Time** (Čas uporabe) je namenjena preprečevanju opozoril v obdobju **Downtime** (Čas nedelovanja). Če je ta nastavev omogočena, aplikaciji Guardian ne bo dovoljeno pošiljanje opozoril.

- Ne izklopite vibriranja v meniju Accessibility (Dostopnost) v sistemu iOS™*. Če izklopite vibriranje, aplikacija ne pošilja nobenih vibracij z opozorili, vključno z nujnim opozorilom za nizko GS.
- V primeru resnega incidenta, povezanega z napravo, o tem incidentu nemudoma obvestite proizvajalca in lokalni pristojni organ.

Previdnostni ukrepi

Odločitve glede zdravljenja sladkorne bolezni morajo biti sprejete na podlagi kombinacije meritev GS, puščic trenda, ciljnih območij glukoze, aktivnih opozoril in nedavnih dogodkov (npr. odmerkov insulina, telesne aktivnosti, obrokov in zdravil).

Uporaba sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) pri prejemanju odločitev glede zdravljenja

Ko spoznate sistem CGM, morajo biti odločitve glede zdravljenja sprejete na podlagi vseh informacij, ki so na voljo, vključno z naslednjimi informacijami:

- Meritve GS
- Puščice trenda
- Aktivna opozorila o GS
- Nedavni dogodki, kot so odmerki insulina, zdravila, obroki, telesna aktivnost ipd.

O ciljnih vrednostih glukoze se posvetujte z zdravnikom.

Tveganja in neželeni učinki

Nepravilno delovanje programske opreme ali neupoštevanje navodil za aplikacijo Guardian lahko povzroči hipoglikemijo, hiperglikemijo, diabetično ketoacidozo ali smrt.

Pomoč

Za pomoč se obrnite na lokalnega predstavnika ali lokalno spletno mesto družbe Medtronic. Podatki za stik so navedeni na seznamu mednarodnih stikov družbe Medtronic Diabetes v teh navodilih za uporabo.

Nastavitev aplikacije Guardian

Za nastavitev aplikacije Guardian sledite navodilom na zaslonu.

Seznanjanje oddajnika

Za uporabo senzorja morata biti sistem in oddajnik seznanjena. Za seznanjanje oddajnika s prenosno napravo sledite navodilom na zaslonu.

Nastavitev novega senzorja

Upoštevajte videonavodila za vstavitve senzorja. Nato sledite navodilom na zaslonu, da zaključite zagon senzorja.

Povezovanje oddajnika in senzorja

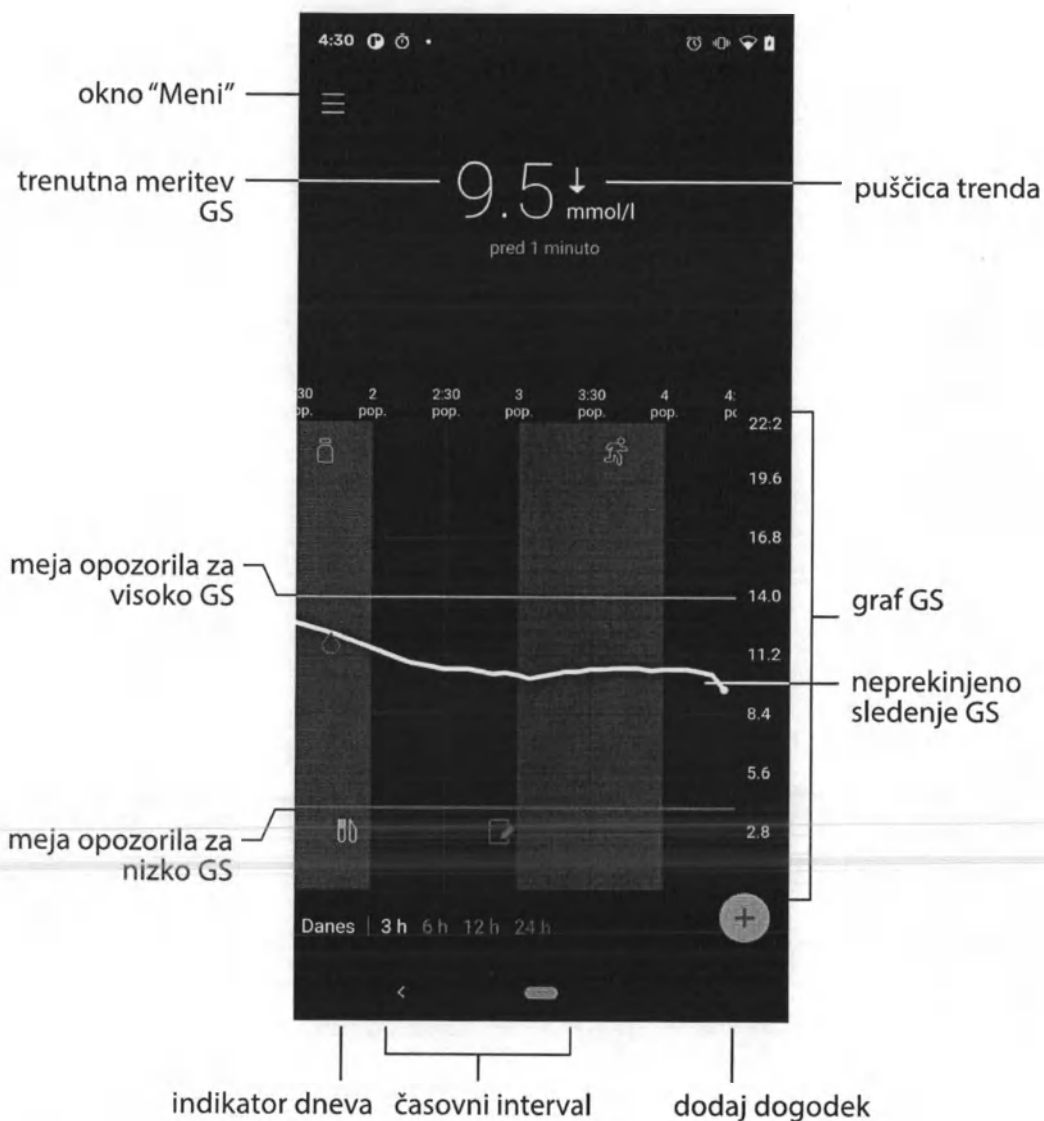
Za način priključitve oddajnika na senzor upoštevajte navodila v *uporabniškem priročniku za oddajnik Guardian 4*.

Dokončanje namestitve aplikacije

Še naprej sledite navodilom na zaslonu, da omogočite obvestila. Za dodatne informacije glejte *Nastavitve opozoril, str. 195*.

Začetni zaslon

Naslednja slika prikazuje začetni zaslon aplikacije.



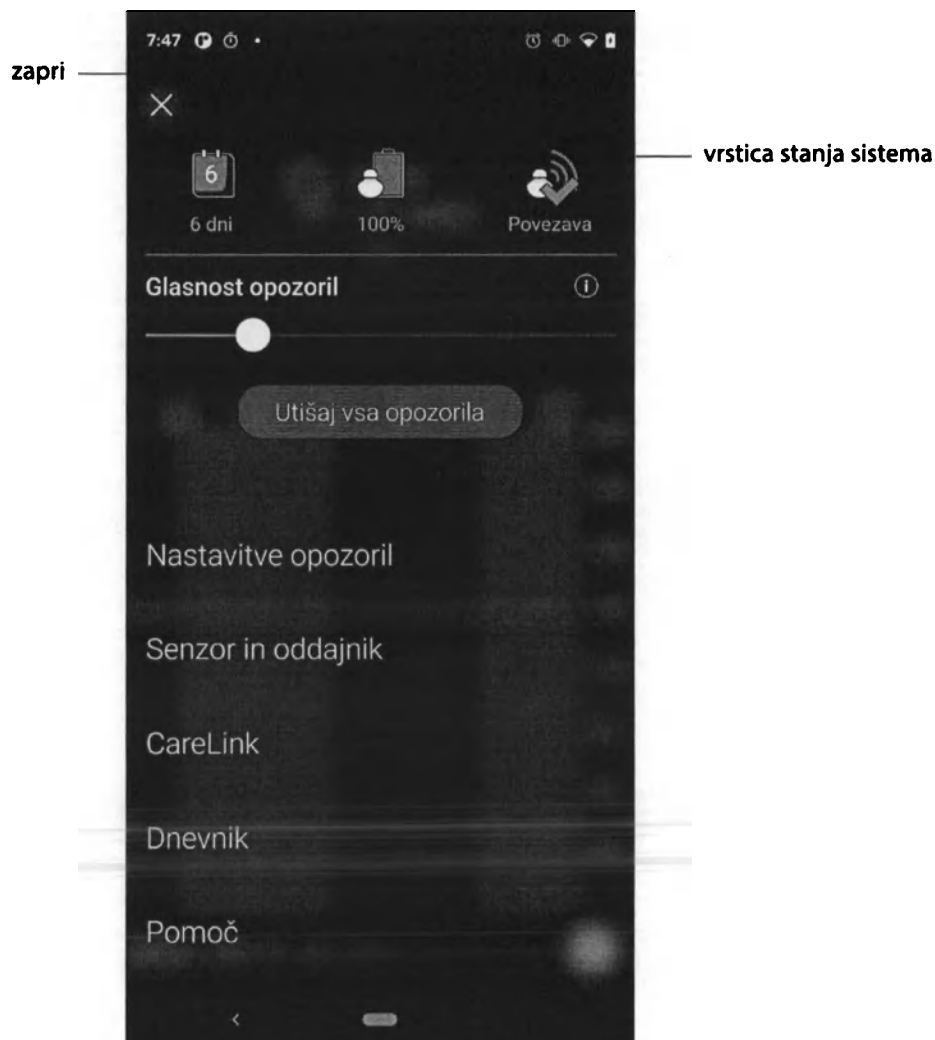
Opomba: Ta zaslon se lahko razlikuje od vašega, kar je odvisno od prenosne naprave in platforme, ki jo uporabljate.

Opomba: Ko prvič odprete aplikacijo, začetni zaslon ne prikazuje podatkov senzorja. Prva meritev GS se prikaže, ko je oddajnik uspešno seznanjen in je priprava senzorja dokončana.

Element	Opis
Puščice trenda	Prikazujejo trende glukoze in hitrost naraščanja ali padanja vrednosti GS. Za podrobnosti o tem, kako nastaviti hitrost spreminjanja pri padanju in naraščanju vrednosti GS, glejte <i>Nastavitev opozoril o hitrosti</i> , str. 198.
Okno Meni	Zagotavlja dostop do okna z menijem, ki prikazuje informacije o stanju sistema Guardian 4 in uporabniku omogoča, da določi nastavitve za opozorila in nastavitve senzorja, izvede umerjanje, seznani oddajnik, dostopa do nastavitev za CareLink Personal in dokumentacije pomoči ter si ogleda dnevnik. Za podrobnosti glejte <i>Okno »Meni«</i> , str. 190.
Neprekinjeno sledenje GS	Prikazuje trenutne in prejšnje meritve GS. Tapnite katero koli točko na grafu, da si ogledate podrobnosti izbrane meritve GS ali dogodek. Za več nasvetov za krmiljenje glejte <i>Krmiljenje po grafu GS</i> , str. 200.
Ikone stanja sistema	Prikazuje ustrezno ikono stanja, če je baterija oddajnika prazna, če je potekla življenjska doba senzorja, če je izgubljena povezava z oddajnikom, če so utišana obvestila ali če je stanje teh funkcij neznano. Za podrobnosti glejte <i>Ikone stanja sistema</i> , str. 192.
Časovni interval	Prikazuje trenutne časovne intervale za 3, 6, 12 in 24 ur. Tapnite to ikono, da preklopite med časovnimi intervali.
Trenutna meritev GS	Prikazuje trenutno meritev GS, ki jo oddajnik izračuna in pošlje po brezžični povezavi v aplikacijo.
Zgornja in spodnja meja GS	Črta, ki prikazuje zgornjo in spodnjo mejo GS na grafu senzorja. Oranžna črta nakazuje mejo visoke GS; rdeča črta nakazuje mejo nizke GS.
Sporočilo o stanju senzorja	Prikazuje zadnje obvestilo o aktivnem stanju. Če trenutna meritev GS ni na voljo, se bo pojavilo sporočilo o stanju senzorja, kjer bodo prikazane informacije o GS.
Graf GS	Prikazuje belo črto, ki predstavlja meritve GS v izbranem časovnem obdobju. Označuje tudi zgornjo in spodnjo mejo GS. Za podrobnosti o grafu senzorja glejte <i>Graf senzorja</i> , str. 200.
Indikator dneva	Prikazuje datum podatkov, ki so prikazani v grafu. Pomaknite se dlje nazaj v podatke iz zgodovine, da si ogledate podatke za "Danes", "Včeraj" in dneve preteklega tedna.
Dodaj dogodek	Prikazuje okno za dogodke, kamor lahko vnesete dodatne informacije, kot so telesna aktivnost, meritve GK, obroki ali vzeti odmerke insulina. Določene tukaj vnesene meritve GK se lahko uporabijo tudi za umerjanje senzorja. Za podrobnosti glejte <i>Dogodki</i> , str. 202.

Okno »Meni«

Tapnite  v zgornjem levem kotu začetnega zaslona, da odprete okno z menijem.



Element	Opis
Zapri (X)	Zapre okno z menijem in prikaže začetni zaslon.
Vrstica stanja sistema	Prikazuje ikone s povzetkom stanja sistema Guardian 4, vključno z življenjsko dobo senzorja, stanjem baterije oddajnika ter komunikacijo z oddajnikom. Za podrobne informacije o posameznih ikonah in njihovih stanjih glejte <i>Ikone stanja sistema, str. 192</i> .
Glasnost opozoril	Omogoča prilagajanje glasnosti opozoril. Opozorila so vse glasnejša in se ponavljajo, če jih ne potrdite. Za podrobnosti glejte <i>Nastavitve opozoril, str. 195</i> .
Informacije o glasnosti opozoril	Prikazuje opis drsnika glasnosti opozoril in gumba "Utišaj vsa opozorila". Za podrobnosti glejte <i>Nastavitve opozoril, str. 195</i> .

Element	Opis
Utišaj vsa opozorila	Omogoča utišanje vseh opozoril za določeno trajanje. Opozorilo "Nujno opozorilo za nizko GS" vedno vibrira. Za podrobnosti glejte <i>Nastavitve opozoril</i> , str. 195. Opomba: Opozorilo "Nujno opozorilo za nizko GS" ne vibrira, če je vibriranje izklopljeno v meniju "Accessibility" (Dostopnost) v sistemu iOS™ ali če je znižano na najnižjo nastavitev v meniju "Intenziteta vibriranja" v sistemu Android™.
Nastavitve opozoril	Prikazuje možnosti za nastavitve opozoril pri spremljanju glukoze. Za podrobnosti glejte <i>Nastavitve opozoril</i> , str. 195.
Senzor in oddajnik	Prikazuje navodila za zagon novega senzorja, umerjanje in seznanjanje oddajnika. Za podrobnosti glejte <i>Nastavitve novega senzorja</i> , str. 188.
CareLink	Omogoča dostop do menija za spreminjanje uporabniških informacij za prijavo v CareLink. Za podrobnosti glejte <i>Sinhronizacija podatkov s spletnim mestom CareLink Personal</i> , str. 209.
Dnevnik	Prikazuje zgodovino opozoril in dogodke v sistemu Guardian 4. Za podrobnosti glejte <i>Dnevnik</i> , str. 205.
Pomoč	Uporabniku zagotavlja informacije o različni programske opreme, dostop do uporabniškega priročnika za aplikacijo, uvodna navodila, čarovnika za nastavitve ter vpogled v licenčno pogodbo za končnega uporabnika.

Ikone stanja sistema

Ikone stanja sistema se pojavijo na vrhu okna z menijem. Te ikone vam omogočajo, da hitro preverite stanje sistema. Če stanje postane kritično in zahteva takojšnjo pozornost, bo na začetnem zaslonu Guardian prikazana tudi ustrezna ikona stanja. Ikone, prikazane na začetnem zaslonu, so interaktivne in nudijo več informacij o trenutnem stanju.

Ime ikone	Opis
Baterija oddajnika	S porabo baterije se ikona spreminja v naslednjem zaporedju:   označuje, da je preostalo približno 100 % kapacitete baterije, kar pomeni, da bo pripomoček deloval še najmanj 7 dni  označuje, da je preostalo približno 50 % kapacitete baterije  označuje, da bo pripomoček deloval še največ en dan  označuje, da je baterija prazna

Ime ikone	Opis
	 označuje, da stanje baterije ni znano
Življenjska doba senzorja	Med rabo senzorja številka na ikoni prikazuje, koliko dni je preostalo do takrat, ko bo treba zamenjati senzor, barva ikone pa se spreminja, kot je to prikazano spodaj:  Ko je vstavljen nov senzor, je ikona polno zelena. Ko preostane manj kot en dan, ikona za 1 dan ostane rdeča, besedilo pod njo pa nakazuje število ur, ki so še na voljo. Vprašaj nakazuje, da življenjska doba senzorja ni znana. Ko senzor poteče, se prikaže "X".
Komunikacija z oddajnikom	Prikazuje stanje komunikacije med oddajnikom in aplikacijo:  označuje, da je oddajnik aktiven in povezan  pomeni napako v komunikaciji, da oddajnik ni seznanjen s prenosno napravo ali da je Bluetooth™* izključen

Opozorila

Aplikacija Guardian navaja **opozorila o glukozi** in **opozorila o stanju sistema**. Ta opozorila prikazujejo informacije o ravneh glukoze in stanju sistema Guardian 4.

Opozorila o glukozi

Nastavite **opozorila o glukozi** za naslednje primere:

- Vrednosti GS naraščajo ali padajo hitreje od nastavljenih mej
- Vrednosti GS so narasle nad ali padle pod nastavljene meje
- Pričakuje se, da bodo vrednosti GS narasle nad ali padle pod nastavljene meje

Opozorila o glukozi v sistemu Guardian 4 so navedena v naslednji tabeli:

Vrsta opozorila	Opis
Opoz. za vis. GS	Vrednosti GS so narasle nad nastavljeno mejo visoke.
Pričakovana visoka	Pričakuje se, da bo vrednost GS v določenem časovnem obdobju (v do 60 minutah) narasla nad nastavljeno mejo visoke.
Opozorilo o naraščanju	Vrednost GS narašča hitreje od nastavljene hitrosti (kar ustreza puščicam naraščanja, ki so prikazane ob ravni GS).
Opoz. za niz. GS	Vrednost GS je padla pod nastavljeno mejo nizke.

Vrsta opozorila	Opis
Pričakovana nizka	Pričakuje se, da bo vrednost GS v določenem časovnem obdobju (v do 60 minutah) padla pod nastavljeno mejo nizke.
Opozorilo o padanju	Vrednost GS pada hitreje od nastavljene hitrosti (kar ustreza puščicam padanja, ki so prikazane ob ravni GS).
Nujno opozorilo za nizko GS	Raven GS je padla pod 3,0 mmol/l (54 mg/dl).

Opomba: Če je za aplikacijo Guardian izbrana možnost "Opozorila onemogočena", aplikacija ne pošilja nobenih opozoril, vključno z nujnim opozorilom za nizko GS.

Opozorila o glukozi lahko prilagodite po meri in jih nastavite, kot je to opisano v razdelku *Nastavitve opozoril*, str. 195.

Opozorila o stanju sistema

Sistem Guardian 4 ima tudi **opozorila o stanju** sistema, ki opozarjajo na ukrepe, ki jih je treba izvesti za pravilno delovanje sistema. Celoten seznam teh opozoril najdete v spodnji tabeli z opozorili o stanju. Za več informacij o ravnanju ob teh opozorilih glejte *Odpravljanje težav*, str. 210.

Opozorila o stanju sistema Guardian 4 so navedena spodaj:

Ob teh opozorili morate ukrepati, če želite še naprej prejemati informacije o GS.

Vrsta opozorila	Opis
Skoraj prazna baterija prenosne naprave	Napolnjenost baterije prenosne naprave je dosegla ali padla pod 20 %.
Umeri senzor zdaj	Izmerite vrednost GK z merilnikom in umerite senzor, da pridobite meritve GS.
Umerjanje ni sprejeto	Vrednosti meritve GK ni bilo mogoče uporabiti za umerjanje.
Menjava senzora	Senzor ne deluje pravilno in ga je treba zamenjati.
Izgubljena komunikacija	Aplikacija in oddajnik Guardian ne komunicirata že 30 minut. Aplikacija se je morda zaprla, če istočasno deluje preveliko število aplikacij ali če obstajajo radiofrekvenčne (RF) motnje.
Senzor je potekel	Senzor je dosegel najdaljšo življenjsko dobo polnih 7 dni.
Posodabljanje senz.	Senzor se posodablja, zato informacije o GS niso na voljo. Izmerite vrednost GK z merilnikom.
Prazna baterija oddajnika	Baterija oddajnika je prazna in jo je treba napolniti. Aplikacija ne prejema več podatkov senzora.
Napaka oddajnika	Oddajnik poskuša odpraviti težavo.

Vrsta opozorila	Opis
Zaznana je bila naprava, v kateri je bil izveden jailbreak	Programska oprema v mobilni napravi iOS™ je bila spremenjena tako, da ne deluje več, kot je predvidel proizvajalec. Aplikacije ni mogoče uporabljati z odklenjeno napravo. Če spremenite programsko opremo za upravljanje mobilne naprave, aplikacija preneha delovati.
Zaznana je bila naprava s pridobljenim korenskim dostopom	Programska oprema v mobilni napravi Android™ je bila spremenjena tako, da ne deluje več, kot je predvidel proizvajalec. Aplikacije ni mogoče uporabljati z napravo, ki ima pridobljen korenski dostop. Če spremenite programsko opremo za upravljanje mobilne naprave, aplikacija preneha delovati.

Nastavitve opozoril

Nastavitev opozoril za nizko glukozo

Nastavitve opozoril za nizko glukozo vključujejo naslednje:

Nastavitve opozoril za nizko glukozo	Opis
Dan se začne ob	Nastavite, kdaj se začne dan, kakšna je meja nizke čez dan in kdaj naj aplikacija pošilja opozorila pri tej nastavitvi.
Noč se začne ob	Nastavite, kdaj se začne noč, kakšna je meja nizke ponoči in kdaj naj aplikacija pošilja opozorila pri tej nastavitvi.
Meja nizke	Meja nizke je vrednost GS, na kateri temeljijo druge nastavitve za nizko glukozo. Mejo visoke glukoze lahko nastavite od 3,3 do 5,0 mmol/l (od 60 do 90 mg/dl). Na grafu GS je meja nizke prikazana kot rdeča vodoravna črta pri nastavljeni vrednosti.
Ne opozori me	Ko je izbrano opozorilo "Ne opozori me", aplikacija ne pošilja opozoril za nizko glukozo. Aplikacija še vedno pošilja nujno opozorilo za nizko GS, saj je to opozorilo vedno vklopljeno.
Na meji nizke	Ko je izbrano opozorilo "Na meji nizke", sistem prikaže opozorilo "Nizka vrednost GS", ko vrednost GS doseže ali pade pod mejo nizke.
Pred mejo nizke	Ko je izbrano opozorilo "Pred mejo nizke", aplikacija pošlje opozorilo "Pričakovana nizka" vsakič, ko se pričakuje, da bo vrednost GS dosegla mejo nizke. To opozorilo obvešča o morebitnih nizkih ravneh glukoze, še preden do njih sploh pride.

Nastavitve opozoril za nizko glukozo	Opis
Pred in na meji nizke	Ko je izbrano opozorilo "Pred in na meji nizke", aplikacija pošlje opozorilo "Pričakovana nizka" vsakič, ko se pričakuje, da bo vrednost GS dosegla mejo nizke, in ko vrednost GS doseže ali pade pod mejo nizke.
Čas pred nizko	Opozorilo "Čas pred nizko" je na voljo samo, ko je izbrano opozorilo "Pred mejo nizke" ali "Pred in na meji nizke". Čas pred nizko določa, kdaj aplikacija pošlje opozorilo "Pričakovana nizka", če vrednosti GS še naprej padajo s trenutno hitrostjo spreminjanja. Na voljo je nastavev časa med desetimi minutami in eno uro.
Največja glasnost ponoči	Največja glasnost ponoči je na voljo samo v razdelku "Nočni čas" in ko je izbrana možnost "Opozori me". Vključite možnost Največja glasnost ponoči za opozorila za nizko glukozo, da se bodo vsa opozorila za nizko glukozo oglasila pri največji glasnosti ponoči.

Za nastavev opozoril za nizko glukozo:

1. Na začetnem zaslonu tapnite  in izberite **Nastavitve opozoril > Opoz. za nizko GS**.
2. Tapnite **Dan se začne ob** in izberite želeni čas začetka. Tapnite **Shrani**.
3. Tapnite **Meja nizke** in nastavite želeno omejitev med 3,3 in 5,0 mmol/l (60 do 90 mg/dl). Tapnite **Shrani**.
4. Če želite prejemati opozorila, ko se vrednost GS približuje meji nizke, tapnite **Opozori me** in izberite eno od naslednjega:
 - a. Na meji nizke
 - b. Pred mejo nizke
 - c. Pred in na meji nizke
5. Če je izbrana možnost **Pred mejo nizke** ali **Pred in na meji nizke**, se prikaže **Čas pred nizko**. Izberite želeno trajanje za prejetje opozorila »Pričakovana nizka« in tapnite **Shrani**.
6. Vrnite se v okno Opoz. za niz. GK in tapnite **Noč se začne ob**. Nastavite želeni čas začetka in tapnite **Shrani**. Ponovite korake od 3 do 5, da nastavite opozorila za nočni čas.
7. Vključite ali izključite možnost **Največja glasnost ponoči**. Ko je možnost **Največja glasnost ponoči** vključena, se opozorila za nizko glukozo oglasijo pri največji glasnosti ponoči.
8. Ko so opozorila nastavljena, tapnite , da se vrnete v okno »Nastavitve opozoril«.
9. Tapnite , da se vrnete v okno z menijem.
10. Tapnite , da zaprete meni in se vrnete na začetni zaslon.

Nastavitev opozoril za visoko glukozo

Nastavitve opozoril za visoko glukozo vključujejo naslednje:

Nastavitve opozoril za visoko glukozo	Opis
Dan se začne ob	Nastavite, kdaj se začne dan, kakšna je meja visoke čez dan in kdaj naj aplikacija pošilja opozorila pri tej nastavitvi.
Noč se začne ob	Nastavite, kdaj se začne noč, kakšna je meja visoke ponoči in kdaj naj aplikacija pošilja opozorila pri tej nastavitvi.
Meja visoke	Meja visoke je vrednost GS, na kateri temeljijo druge nastavitve za visoko glukozo. Mejo visoke glukoze lahko nastavite od 5,5 do 22,2 mmol/l (100 do 400 mg/dl). Na grafu GS je meja visoke prikazana kot oranžna vodoravna črta pri nastavljeni vrednosti.
Ne opozori me	Ko je izbrano opozorilo "Ne opozori me", aplikacija ne pošilja opozoril za visoko glukozo.
Na meji visoke	Ko je izbrano opozorilo "Na meji visoke", sistem prikaže opozorilo "Visoka vrednost GS", ko vrednost GS doseže ali preseže mejo visoke.
Pred mejo visoke	Ko je izbrano opozorilo "Pred mejo visoke", aplikacija pošlje opozorilo "Pričakovana visoka" vsakič, ko se pričakuje, da bo vrednost GS dosegla mejo visoke. To opozorilo obvešča o morebitnih visokih ravneh glukoze, še preden do njih sploh pride.
Pred in na meji visoke	Ko je izbrano opozorilo "Pred in na meji visoke", aplikacija pošlje opozorilo "Pričakovana visoka" vsakič, ko se pričakuje, da bo vrednost GS dosegla mejo visoke, in ko vrednost GS doseže ali preseže mejo visoke.
Čas pred visoko	Opozorilo "Čas pred visoko" je na voljo samo, ko je izbrano opozorilo "Pred mejo visoke" ali "Pred in na meji visoke". Ta možnost določa, kdaj aplikacija pošlje opozorilo "Pričakovana visoka", če vrednosti GS še naprej naraščajo s trenutno hitrostjo spreminjanja. Nastavite čas med desetimi minutami in eno uro.
Največja glasnost ponoči	Največja glasnost ponoči je na voljo samo v razdelku "Nočni čas" in ko je izbrana možnost "Opozori me". Vključite možnost Največja glasnost ponoči za opozorila za visoko glukozo, da se bodo vsa opozorila za visoko glukozo oglasila pri največji glasnosti ponoči.

Za nastavitev opozoril za visoko glukozo:

1. Na začetnem zaslonu tapnite  in izberite **Nastavitve opozoril > Opoz. za vis. GK**.
2. Tapnite **Dan se začne ob** in izberite želeni čas začetka. Tapnite **Shrani**.

3. Tapnite **Meja visoke** in nastavite želeno omejitev med 5,5 in 22,2 mmol/l (100 do 400 mg/dl). Tapnite **Shrani**.
4. Če želite prejemati opozorila, ko se vrednost GS približuje meji visoke, tapnite **Opozori me** in izberite eno od naslednjega:
 - a. Na meji visoke
 - b. Pred mejo visoke
 - c. Pred in na meji visoke
5. Če je izbrana možnost **Pred mejo visoke** ali **Pred in na meji visoke**, se prikaže **Čas pred visoko**. Izberite želeni čas, ko želite prejeti opozorilo »Pričakovana visoka«, in tapnite **Shrani**.
6. Vrnite se v okno Opoz. za vis. GK in tapnite **Noč se začne ob**. Nastavite želeni čas začetka in tapnite **Shrani**. Ponovite korake od 3 do 5, da nastavite opozorila za nočni čas.
7. Vključite ali izključite možnost **Največja glasnost ponoči**. Ko je možnost **Največja glasnost ponoči** vklopljena, se opozorila za visoko glukozo oglasijo pri največji glasnosti ponoči.
8. Ko so opozorila nastavljena, tapnite , da se vrnete v okno »Nastavitve opozoril«.
9. Tapnite , da se vrnete v okno z menijem.
10. Tapnite , da zaprete meni in se vrnete na začetni zaslon.

Nastavitev opozoril o hitrosti

Opozorila o hitrosti spreminjanja uporabnika obvestijo, kdaj GS narašča (opozorilo o naraščanju) ali pada (opozorilo o padanju) enako hitro ali hitreje od nastavljene hitrosti. Ta opozorila uporabniku pomagajo razumeti, kako na ravni glukoze vplivajo na primer obroki hrane ali telesna aktivnost.

Na začetnem zaslonu so te hitrosti padanja ali naraščanja nakazane s puščicami, kot je prikazano v razdelku *Začetni zaslon, str. 188*. Več kot je puščic, hitrejša je hitrost spreminjanja.

↑	GS narašča s hitrostjo 0,06 mmol/l (1 mg/dl) ali več na minuto, vendar manj kot 0,11 mmol/l (2 mg/dl) na minuto.
↓	GS pada s hitrostjo 0,06 mmol/l (1 mg/dl) ali več na minuto, vendar manj kot 0,11 mmol/l (2 mg/dl) na minuto.
↑↑	GS narašča s hitrostjo 0,11 mmol/l (2 mg/dl) ali več na minuto, vendar manj kot 0,17 mmol/l (3 mg/dl) na minuto.
↓↓	GS pada s hitrostjo 0,11 mmol/l (2 mg/dl) ali več na minuto, vendar manj kot 0,17 mmol/l (3 mg/dl) na minuto.
↑↑↑	GS narašča s hitrostjo 0,17 mmol/l (3 mg/dl) ali več na minuto.
↓↓↓	GS pada s hitrostjo 0,17 mmol/l (3 mg/dl) ali več na minuto.

Za nastavitve opozoril za hitrost:

1. Na začetnem zaslonu tapnite  in izberite **Nastavitve opozoril > Opozorila za padanje in naraščanje glukoze**.
2. Vključite **Opozorilo o padanju**.
3. Tapnite možnost puščice z zeleno hitrostjo padanja.
4. Vključite **Opozorilo o naraščanju**.
5. Tapnite možnost puščice z zeleno hitrostjo naraščanja.
6. Ko sta opozorila za padanje in naraščanje nastavljeni, tapnite , da se vrnete v okno "Nastavitve opozoril".

Nastavitev dremeža za opozorila

Funkcija dremeža omogoča nastavitve časa dremeža za vsa opozorila. Če je stanje za opozorilo po nastavljenem času dremeža še vedno prisotno, aplikacija pošlje obvestilo o opozorilu. Nastavljen čas dremeža za opozorila za visoko glukozo in naraščanje se lahko razlikuje od nastavljenega časa dremeža za opozorila za nizko glukozo in padanje.

Za nastavitve časa dremeža za opozorila:

1. Na začetnem zaslonu tapnite  in izberite **Nastavitve opozoril > Čas dremeža**.
2. Tapnite **Opoz. za nizko glukozo in padanje** in nastavite želeni čas dremeža za opozorila za nizko glukozo in padanje. Tapnite **Shrani**.
3. Tapnite **Opoz. za visoko glukozo in naraščanje** in nastavite želeni čas dremeža za opozorila za visoko glukozo in naraščanje. Tapnite **Shrani**.

Prilagajanje glasnosti opozoril

Vsa opozorila aplikacije Guardian se oglašajo z glasnostjo, nastavljeno v aplikaciji. Opozorila so vse glasnejša in se ponavljajo, če jih ne potrdite.

Za prilagoditev glasnosti opozoril:

1. Na začetnem zaslonu tapnite .
2. Na vrhu okna je drsnik. Povlecite levo, da zmanjšate glasnost. Povlecite desno, da povečate glasnost.

Opomba: Če je glasnost nastavljena na 0 %, se prikaže pojavno okno s sporočilom "Glasnost opozoril je nastavljena na 0 %. Če se ne odzovete na prvo opozorilo, se bo sprožil zvok in opozorilo se bo ponovilo. Opozorila NISO utišana. Če želite opozorila utišati, tapnite **Utišaj vsa opozorila**."

Utišanje opozoril

Vsa opozorila aplikacije Guardian bodo utišana za izbrano obdobje. Opozorilo »Nujno opozorilo za nizko GS« vedno vibrira.

Za utišanje opozoril:

1. Na začetnem zaslonu tapnite .
2. Tapnite **Utišaj vsa opozorila**. Prikažejo se 4 možnosti.
 - a. 30 min
 - b. 1 ura
 - c. 4 h (največ)
 - d. Po meri

Če izberete »Po meri«, prilagodite čas utišanja na željeno trajanje in tapnite **Utišaj**.

3. Prikaže se pojavno okno, ki potrjuje utišanje opozoril. Če želite preklicati utišanje, tapnite **Prekliči utišanje**.

Ukrepanje ob opozorilih aplikacije Guardian

Aplikacija Guardian pošilja opozorila, podobna obvestilom drugih aplikacij v prenosni napravi. Vsa opozorila vibrirajo v skladu z nastavitvami vibriranja v prenosni napravi.

Odprite aplikacijo Guardian, da se odzovete na opozorilo. Če obvestilo opustite, se bo samo odstranilo s seznama obvestil v prenosni napravi. Če obvestilo opustite prek prenosne naprave, ne da bi se nanj odzvali v aplikaciji Guardian, se bo opozorilo morda ponovilo.

Opozorilo je prikazano na zaslonu, ko odprete aplikacijo. Kliknite **V redu**, da počistite opozorila o stanju sistema. Za opozorila GS: Opozorilo lahko povlečete navzgor, kar bo vklopilo dremež za opozorilo za nastavljen obdobje dremeža, ali pa opozorilo povlečete navzdol, da določite novo obdobje dremeža.

Graf senzorja

Graf senzorja prikazuje trenutno meritev GS. Omogoča tudi ogled zgodovine meritev GS in vnesenih dogodkov.

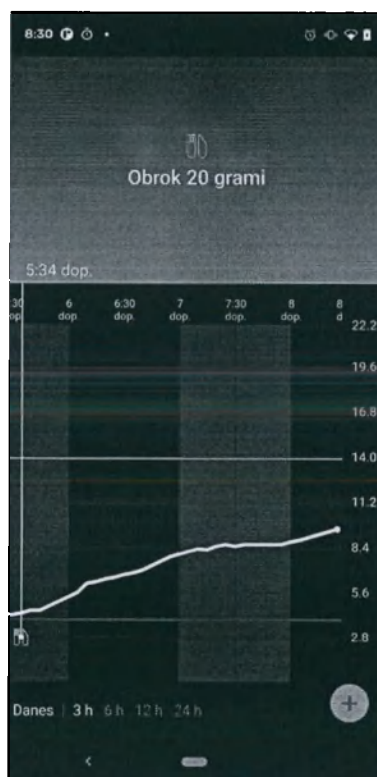
Krmiljenje po grafu GS

- Od sredine grafa podrsajte desno in levo za ogled podatkov iz zgodovine ter za to, da se vrnete na trenutno lokacijo grafa.
- S prsti se dotaknite sredine grafa in jih razmaknite, da povečate podatke na grafu, ali jih približajte, da podatke pomanjšate.
- Dvakrat tapnite graf, da si ga ogledate na izbranih nivojih s povečavami na 3 ure, 6 ur, 12 ur in 24 ur.

- Tapnite vodoravno os nad grafom za čas, da izberete želeno časovno točko na grafu. To vam omogoča, da si ogledate podrobnosti izbrane meritve GS ali dogodka v polju z informacijami, ki se pojavi nad grafom. Za podrobnosti glejte *Polje z informacijo na grafu, str. 201*.
- Dvakrat tapnite navpično os z vrednostmi GS desno od grafa, da se vrnete na trenutno meritev GS, ki je prikazana na grafu.

Polje z informacijo na grafu

Tapnite graf, da si ogledate informacije o dogodku ali meritvi GS. Čas, na katerega ste tapnili, zabeleži navpični kazalnik na grafu, nad grafom pa se pojavi okno z informacijami o dogodku, ki ste ga tapnili, ali pa z meritvijo GS. Primer najdete na naslednji sliki:



Za meritve GS polja z informacijami prikazujejo vrednost GS, njen čas in datum ter puščice trenda, podobno kot informacije za trenutno vrednost GS, ki je prikazana na začetnem zaslonu. Če za izbrano časovno točko GS ni na voljo, bo za to točko polje z informacijami prikazalo sporočilo o stanju senzorja.

Za označevalnike dogodka prikazujejo polja z informacijami podrobnosti, ki so značilne za vsako vrsto dogodka. Za podrobnosti glejte *Dogodki, str. 202*.

Kazalnik lahko povlečete preko grafa, da preskočite petminutne intervale in na grafu pokažete na določeno vrednost GS.

Polja z informacijami se pojavijo za nekaj sekund in zaprejo.

Dogodki

Dogodki pomagajo pri pridobivanju informacij, ki lahko vplivajo na raven glukoze. Okno »Dogodki« v aplikaciji lahko uporabite za vnos in shranjevanje določenih vrst dogodkov.

Ikona dogodka	Ime dogodka	Opis
	GK	Označevalec GK predstavlja meritve, izmerjene z merilnikom GK. Te lahko uporabite za umerjanje sistema ali pa enostavno le za vodenje sladkorne bolezni.
	Inzulin	Označevalec inzulina predstavlja vrsto in količino dovedenega inzulina.
	Obrok	Označevalec obroka predstavlja količino zaužitih ogljikovih hidratov, hrano ali pijačo.
	Telesna aktivnost	Označevalec telesne aktivnosti predstavlja intenzivnost in trajanje telesne aktivnosti.
	Opombe	Označevalec Opombe predstavlja druge informacije, pomembne za vodenje sladkorne bolezni. Na primer, zabeležite lahko druga prejeta zdravila, bolezen ali stres.

Opomba: Navadite se, da dogodke vpišete, ko se zgodijo. Dogodke lahko izbrišete in znova vnesete.

Vnos meritev GK z merilnikom

Aplikacija omogoča vnos meritev GK z merilnikom. Če ste si na primer izmerili GK ob obroku ali ob hitrem naraščanju ali padanju vrednosti GS, vnesite meritev GK z merilnikom v aplikacijo.

Aplikacija omogoča tudi uporabo vnesene meritve GK z merilnikom za namene umerjanja, če je v času vnosa dogodka dovoljeno umerjanje. Da bi za umerjanje uporabili vrednost glukoze v krvi, izmerjene z merilnikom, mora biti vrednost med 2,8 mmol/l in 22,2 mmol/l (50 mg/dl in 400 mg/dl). Med umerjanjem senzorja prek okna "Glukoza v krvi" lahko vnesete trenutno vrednost GK ali vrednost, ki ste jo izmerili pred največ desetimi minutami.

Opomba: V okno "Dogodki" vnesite vrednost glukoze v krvi med 1,1 mmol/l in 33,3 mmol/l (20 mg/dl in 600 mg/dl). Vendar morate za umerjanje senzorja vnesti vrednost GK med 2,8 mmol/l in 22,2 mmol/l (50 mg/dl in 400 mg/dl).

Za vnos vrednosti GK, izmerjene z merilnikom, v okno "Dogodki":

1. Izmerite vrednost GK z merilnikom.
2. Tapnite  na dnu začetnega zaslona.
3. Tapnite  v oknu »Dogodki«.
4. Če morate spremeniti datum ali čas vnosa, tapnite **Čas** in vnesite ustrezne spremembe.
5. Z uporabo številčne tipkovnice vnesite vrednost GK, izmerjene z merilnikom.
6. Potrdite, da je vrednost, prikazana nad številčno tipkovnico, pravilna. Če je vrednost nepravilna, tapnite , da jo izbrišete, in vnesite pravilno vrednost.
7. Tapnite **Shrani** na dnu okna, da preprečite umerjanje senzorja s to meritvijo.
8. Če želite umeriti senzor z vneseno vrednostjo GK, izmerjeno z merilnikom, ko je umerjanje na voljo, tapnite **Umeri** na dnu okna.

Ko izberete **Shrani** ali **Umeri**, se aplikacija vrne na začetni zaslon,  pa se pojavi na grafu ob izbranem času.

Med umerjanjem so lahko prikazane spodnje ikone. Izberite ikono, da si ogledate več informacij o stanju umerjanja.

 označuje, da stanje umerjanja ni znano.

 označuje, da umerjanje trenutno ni dovoljeno.

Vnos podatkov o injekcijah insulina

Če ste dovedli inzulin z inzulinsko črpalko, inzulinskim peresnikom ali brizgo, z aplikacijo zabeležite količino vbrizganega insulina.

Za vnos vrste in količine vbrizganega insulina:

1. Zapišite količino in vrsto odmerka insulina.
2. Na dnu začetnega zaslona tapnite .
3. V oknu »Dogodki« tapnite .

4. Če morate spremeniti datum ali čas vnosa, tapnite **Čas** in vnesite ustrezne spremembe.
5. Z uporabo številčne tipkovnice vnesite količino inzulina.
6. Potrdite, da je vrednost, prikazana nad številčno tipkovnico, pravilna. Če ni, tapnite , da jo izbrišete, in vnesite pravilno vrednost.
7. Tapnite **Vrsta** in izberite vrsto inzulina, ki ste ga prejeli:
 - Kratkodelujoči
 - Dolgodelujoči
 - Nedoločen
8. Tapnite , da se vrnete v okno z dogodki, povezanimi z inzulinom.
9. Tapnite **Shrani** na dnu začetnega zaslona. Aplikacija se vrne na začetni zaslon, , pa se pojavi na grafu ob izbranem času.

Vnos podatkov o obrokih

Aplikacijo uporabite za beleženje informacij o ogljikovih hidratih, zaužitih med obroki ali s prigrizki.

Za vnos informacij o obrokih:

1. Določite skupno količino (v gramih ali zamenjavah) ogljikovih hidratov v načrtovanem obroku, prigrizku ali pijači.
2. Na dnu začetnega zaslona tapnite .
3. V oknu »Dogodki« tapnite .
4. Če morate spremeniti datum ali čas vnosa, tapnite **Čas** in vnesite ustrezne spremembe.
5. Z uporabo številčne tipkovnice vnesite količino zaužitih ogljikovih hidratov.
6. Potrdite, da je vrednost, prikazana nad številčno tipkovnico, pravilna. Če ni, tapnite , da jo izbrišete, in vnesite pravilno vrednost.
7. Tapnite **Shrani** na dnu zaslona.
Aplikacija se vrne na začetni zaslon, , pa se pojavi na grafu ob izbranem času.

Vnos podatkov o telesni vadbi

Aplikacijo uporabite za vnos podatkov o telesni aktivnosti. Bodite dosledni in vnesite označevalec pred ali po vsaki telesni aktivnosti.

Za vnos podatkov o telesni aktivnosti:

1. Zabeležite, kako dolga je bila telesna aktivnost (trajanje) in kako zahtevna je bila telesna aktivnost (intenzivnost).
2. Na dnu začetnega zaslona tapnite .
3. V oknu »Dogodki« tapnite .

4. Če morate spremeniti datum ali čas, tapnite **Čas** in nastavite želeni dan in čas za ta vnos telesne aktivnosti.
5. Tapnite **Intenzivnost** in izberite **Nizka**, **Srednja** ali **Visoka**, da označite intenzivnost telesne aktivnosti.
6. Tapnite **Trajanje**.
7. Tapnite **Shrani** na dnu zaslona.

Aplikacija se vrne na začetni zaslon,  pa se pojavi na grafu ob izbranem času.

Vnos opomb

Aplikacijo uporabite za vnos dogodkov poleg meritev GK, injekcij insulina, zaužitih OH in podatkov o telesni aktivnosti. Zabeležite lahko na primer informacije, kot so čas jemanja zdravil, bolezen ali stres.

Za vnos opomb:

1. Na dnu začetnega zaslona tapnite .
2. V oknu »Dogodki« tapnite .
3. Z uporabo polja za besedilo vnesite ustrezne informacije.
4. Tapnite **Shrani** na dnu zaslona.

Aplikacija se vrne na začetni zaslon,  pa se pojavi na grafu ob izbranem času.

Dnevnik

Okno »Dnevnik« prikazuje zgodovino opozoril in dogodkov, do katerih je prišlo na izbrani dan, z najnovejšimi vnosi na vrhu seznama.

Za ogled vnosov v dnevniku:

1. Na začetnem zaslonu tapnite  in izberite **Dnevnik**.
2. Za ogled želene informacije naredite kar koli od naslednjega:
 - Tapnite **Opozorila** ali **Dogodki** za filtriranje seznama glede na posebno vrsto. Za ogled celotnega seznama izberite **Vse**.
 - Po seznamu podrsajte navzgor ali navzdol, da si ogledate vsebino.
 - Če želite izbrisati vnos dogodka, ga povlecite levo in tapnite **Izbriši**.

Opomba: Opozoril ali dogodkov umerjanja ni mogoče izbrisati.

- Tapnite želeni vnos, da ga razširite in si ogledate podrobnosti. Uporabite puščici  in  na vrhu razširjenega pogleda, da se pomikate po seznamu vnosov.

Pred uporabo meritev GS pri odločitvah glede zdravljenja

Pred uporabo meritev GS pri odločitvah glede zdravljenja se posvetujte z zdravnikom glede naslednjega:

- Razvijte načrt za vodenje sladkorne bolezni
- Določite svoje ciljno območje glukoze

Dokler niste večji uporabe meritev GS za odločitve glede zdravljenja, še naprej uporabljajte meritve GK z merilnikom za sprejemanje odločitev glede zdravljenja in potrditev meritev GS.

Če se meritve GS ne ujemajo s simptomi, vrednost GS potrdite z meritvijo GK z merilnikom. Če se meritve GS še naprej razlikujejo od simptomov, se posvetujte z zdravnikom, kako lahko s pomočjo GS vodite zdravljenje sladkorne bolezni.

Kdaj uporabiti meritve GK z merilnikom

V spodaj navedenih primerih uporabite meritve GK z merilnikom za sprejemanje odločitev o zdravljenju.

- **Vzeta zdravila vsebujejo paracetamol oz. acetaminofen.**

Počakajte z uporabo meritev GS za sprejemanje odločitev o zdravljenju, dokler ne jemljete več zdravil. Zdravila, ki vsebujejo paracetamol oz. acetaminofen in se uporabljajo za zniževanje vročine in zdravljenje simptomov prehlada in gripe, lahko lažno zvišajo vrednosti meritve GS.

- **Zadnja meritev GS ni na voljo.**

Če je vstavljen nov senzor ali je prikazano sporočilo o posodabljanju senzorja, meritev GS ni na voljo. Preverite vrednost GK z merilnikom GK in za sprejemanje odločitev glede zdravljenja uporabite meritve GK, dokler meritve s senzorjem niso znova na voljo.

- **Simptomi se ne ujemajo z vrednostjo GS.**

Preverite vrednost GK z merilnikom GK, preden pri sprejemanju odločitev glede zdravljenja uporabite vrednost GS.

Meritve GK z merilnikom vnesite v aplikacijo takoj po preverjanju GK. Smernice za preverjanje GK najdete v navodilih za merilnik GK.

POZOR: Za preverjanje ravni GK uporabite samo kri iz blazinice prsta. Krvi za preverjanje GK ne odvezajte iz nobenega drugega dela telesa.

- Pred preverjanjem GK vedno poskrbite, da imate čiste roke.
- Ne uporabljajte starih meritev GK in ne uporabljajte ponovno meritev GK iz prejšnjih umerjanj.
- Če je umerjanje iz katerega koli razloga neuspešno, počakajte vsaj 15 minut, preden umerjanje ponovite.

Opomba: Aplikacija Guardian vsebuje funkcijo, ki sproži opozorila, preden ravni GS dosežejo nastavljene meje visoke ali nizke glukoze. Meritve GS se lahko razlikujejo od dejanskih meritev GK, zato lahko pride do situacij, ko so prikazana opozorila, vendar ravni GK niso dosegle nastavljene meje visoke ali nizke glukoze. O ukrepih in prilagoditvah opozoril se posvetujte z zdravnikom. Pride lahko tudi do situacij, ko so ravni GK dosegle nastavljeno mejo visoke ali nizke glukoze, ne da bi se v aplikaciji Guardian prikazala opozorila. V primeru simptomov visokih ali nizkih ravni GK takoj preverite vrednost GK. O ukrepih in prilagoditvah za visoke ali nizke ravni GK se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba meritev GS pri odločitvah glede zdravljenja

Pri uporabi sistema CGM je treba upoštevati več dejavnikov za sprejemanje odločitev glede zdravljenja.

Oglejte si zadnjo vrednost GS ter tudi graf GS, puščice trenda in opozorila. Graf GS pomaga razumeti, kako so se vrednosti GS pred kratkim morda spremenile. Puščice trenda označujejo, kakšna bo morda kmalu raven GS.

- Če je meritev GS nižja od ciljne vrednosti GS in sistem CGM prikazuje **↑↑**, to pomeni, da vrednost GS narašča. V tem primeru počakajte z zdravljenjem ali prilagodite zdravljenje za nizko vrednost GS. Pred sprejemanjem odločitev glede zdravljenja na podlagi vrednosti GS upoštevajte simptome.
- Če je meritev GS višja od ciljne vrednosti GS in sistem CGM prikazuje **↓↓**, to pomeni, da vrednost GS pada. V tem primeru počakajte z zdravljenjem ali prilagodite zdravljenje za visoko vrednost GS. Pred sprejemanjem odločitev glede zdravljenja na podlagi vrednosti GS upoštevajte simptome.

Pred jemanjem odmerka insulina na podlagi trenutne vrednosti GS razmislite, ali insulin iz prejšnjega odmerka še vedno znižuje ravni glukoze. Kopičenje insulina pomeni jemanje dodatnega odmerka insulina, ko je v krvi še vedno aktivni insulin. Kopičenje insulina lahko povzroči nizke ravni GK.

Pri sprejemanju odločitev glede zdravljenja si pomagajte z naslednjo tabelo.

Prikazane puščice	Nizka glukoza	Visoka glukoza	Ciljna glukoza
Brez	Morda boste morali vzeti sladkor s hitrim delovanjem.	Morda boste morali prilagoditi insulin, da popravite visoko glukozo in se vrnete v ciljno območje glukoze. Ne kopičite insulina.	Upoštevajte zadnji odmerek insulina in zaužiti obrok. Spremljajte morebitne spremembe ravni glukoze. Ne kopičite insulina.
1 puščica GOR ↑	Spremljajte morebitne spremembe	Morda boste morali prilagoditi insulin, da popravite visoko glukozo	Upoštevajte zadnji odmerek insulina in zaužiti

Prikazane puščice	Nizka glukoza	Visoka glukoza	Ciljna glukoza
	ravni glukoze, upoštevajte simptome in počakajte, če se bo GS vrnila v ciljno območje. Ne zdravite prekomerno nizke ravni GS.	in se vrnite v ciljno območje glukoze. Ne kopičite inzulina.	obrok. Morda boste morali vzeti inzulin, da ostanete v ciljnem območju glukoze. Ne kopičite inzulina.
2 puščici GOR ↑↑	Spremljajte morebitne spremembe ravni glukoze, upoštevajte simptome in počakajte, če se bo GS vrnila v ciljno območje. Ne zdravite prekomerno nizke ravni GS.	Morda boste morali prilagoditi inzulin, da popravite visoko glukozo in se vrnite v ciljno območje glukoze. Ne kopičite inzulina.	Morda boste morali vzeti inzulin, da ostanete v ciljnem območju glukoze, če inzulina niste že vzeli z zadnjim obrokom ali prigrizkom. Ne kopičite inzulina.
3 puščice GOR ↑↑↑	Spremljajte morebitne spremembe ravni glukoze, upoštevajte simptome in počakajte, če se bo GS vrnila v ciljno območje. Ne zdravite prekomerno nizke ravni GS.	Morda boste morali prilagoditi inzulin, da popravite visoko glukozo in se vrnite v ciljno območje glukoze. Ne kopičite inzulina.	Morda boste morali vzeti inzulin, da ostanete v ciljnem območju glukoze. Ne kopičite inzulina.
1 puščica DOL ↓	Morda boste morali vzeti sladkor s hitrim delovanjem ali pojesti prigrizek.	Upoštevajte zadnji odmerek inzulina in telesno aktivnost. Morda boste morali spremljati raven glukoze in počakati, da dosežete ciljno območje glukoze. Ne kopičite inzulina.	Morda boste morali vzeti sladkor s hitrim delovanjem in pojesti prigrizek.
2 puščici DOL ↓↓	Morda boste morali vzeti sladkor s	Upoštevajte zadnji odmerek inzulina in telesno aktivnost. Morda boste morali spremljati raven glu-	Morda boste morali vzeti sladkor s hitrim delovanjem in pojesti prigrizek.

Prikazane puščice	Nizka glukoza	Visoka glukoza	Ciljna glukoza
	hitrim delovanjem.	koze in počakati, da dosežete ciljno območje glukoze. Ne kopičite inzulina.	
3 puščice DOL ↓↓↓	Morda boste morali vzeti sladkor s hitrim delovanjem.	Upoštevajte zadnji odmerek inzulina in telesno aktivnost. Morda boste morali spremljati raven glukoze in počakati, da dosežete ciljno območje glukoze. Ne kopičite inzulina.	Morda boste morali vzeti sladkor s hitrim delovanjem in pojesti prigrizek.

Sinhronizacija podatkov s spletnim mestom CareLink Personal

Aplikacija Guardian 4 omogoča oddaljeno spremljanje za skrbnike ter dnevne prenose v spletno mesto CareLink Personal. To izvedete z uporabo funkcije "Sinhroniz. s CareLink".

Avtomatska funkcija »Sinhroniz. s CareLink« pošilja podatke, prikazane v aplikaciji, v zavihek CareLink Connect na spletni strani CareLink Personal. Ti podatki so poslani približno enkrat na vsakih pet minut, ko je na voljo internetna povezava s spletno stranjo. Ta funkcija ravno tako avtomatsko pošilja informacije o zgodovini senzorja, ki so uporabljene za izdelavo poročil CareLink Personal, približno enkrat na vsakih 24 ur. Te informacije si lahko ogledate vi ali vaš skrbnik na spletni strani CareLink Personal na naslovu carelink.minimed.eu. Prenosna naprava mora biti za pošiljanje podatkov v spletno mesto povezana z internetom. Če uporabljate mobilno omrežje, lahko veljajo cene za prenos podatkov, ki jih določi ponudnik storitve.

Če je funkcija "Sinhroniz. s CareLink" izklopljena, aplikacija več ne pošilja podatkov v spletno mesto CareLink Personal.

Gumb **Prenesi zdaj** omogoča, da lahko za izdelavo poročil takoj pošljete podatke iz zgodovine senzorja v spletno mesto.

Deljenje podatkov spletnega mesta CareLink Personal s skrbniki

Ko je aplikacija enkrat sinhronizirana s spletnim mestom CareLink Personal, uporabniki lahko delijo svoje podatke s skrbnikom, denimo družinskim članom ali prijateljem. Skrbniki lahko spletno mesto carelink.minimed.eu obiščejo z uporabo osebnega računalnika, tam ustvarijo svoj račun in pošljejo zahtevo za spremljanje.

Za več informacij glejte *uporabniški priročnik za sistem CareLink Personal*, ki je na voljo na spletnem mestu CareLink Personal.

Odklop oddajnika s senzorja

Za način prekinitve povezave med oddajnikom in senzorjem vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za oddajnik Guardian 4.

Ponovna povezava obstoječega senzorja

Če je to potrebno, lahko oddajnik ponovno povežete z obstoječim senzorjem. Ko aplikacija zazna povezavo, potrdite, da je senzor obstoječi senzor. Ob povezavi z obstoječim senzorjem lahko traja nekaj sekund, da se povezava vzpostavi. Če ponovno povežete obstoječ senzor, bo senzor potreboval kratek čas za pripravo.

Odpravljanje težav

V spodnji tabeli so informacije za odpravljanje težav, za opozorila.

Opozorila

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Opozorilo "Izgubljena komunikacija"	V uporabi je druga aplikacija, na primer igra, ki zavzema veliko prostora na pomnilniku prenosne naprave. To pomeni, da aplikacija Guardian ne deluje več in ne more več komunicirati z oddajnikom.	Odprite aplikacijo, da potrdite njeno pravilno delovanje. Redno preverjajte, ali aplikacija še vedno deluje v ozadju, da boste prejeli opozorila in vrednosti GS.
	Aplikacija se je zaprla. Aplikacija Guardian ne deluje več in ne more več komunicirati z oddajnikom. Morebitni vzroki vključujejo uporabo drugih aplikacij in funkcij (na primer aplikacije, kot so upravitelji opravil) ali izbiro funkcije "Prisilna ustavitev" za aplikacijo Guardian v meniju z nastavitvami naprave Android™.	
Opozorilo "Izgubljena komunikacija"	Prenosna naprava je zunaj dosega.	Poskrbite, da sta prenosna naprava in oddajnik medsebojno oddaljena največ 6 metrov (20 čevljev). Pomaga, da sta napravi na isti strani telesa, kar zmanjša morebitne radiofrekvenčne (RF) motnje.
Opozorilo "Izgubljena komunikacija"	Druge naprave oddajajo radiofrekvenčne motnje.	Odmaknite se stran od opreme, ki lahko povzroči radiofrekvenčne (RF) motnje, kot so brezžični telefoni ali usmerjevalniki.
Opozorilo "Izgubljena komunikacija"	Senzor se je odklopil z oddajnika.	Znova povežite senzor z oddajnikom. Bodite previdni, da ne izvlečete senzorja. Opomba: Pri ponovnem povezovanju oddajnika s senzorjem bo senzor potreboval čas za pripravo, kar lahko traja do 2 uri.

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Opozorilo "Izgubljena komunikacija"	Senzor je izstopil iz kože.	Prenehajte z uporabo tega senzorja. Vstavite nov senzor, da boste še naprej prejeli vrednosti GS. Za najboljše rezultate pred uporabo novega senzorja napolnite baterijo oddajnika, da zagotovite polno življenjsko dobo baterije oddajnika. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije z aplikacijo, za pomoč pokličite lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
Opozorilo "Prazna baterija oddajnika"	Baterija oddajnika je prazna in jo je treba napolniti.	Za način prekinitve povezave med oddajnikom in senzorjem glejte navodila v <i>uporabniškem priročniku za oddajnik Guardian 4</i> . Za najboljše rezultate napolnite baterijo oddajnika pred vsako uporabo, da zagotovite polno življenjsko dobo baterije oddajnika. Opomba: Pri ponovnem povezovanju oddajnika s senzorjem bo senzor potreboval čas za pripravo, kar lahko traja do 2 uri.
Opozorilo "Skoraj prazna baterija prenosne naprave"	Raven baterije prenosne naprave je 20 % ali manj. Kmalu boste morali napolniti baterijo.	Ponovno napolnite baterijo prenosne naprave, da zagotovite, da lahko sistem Guardian 4 deluje in pošilja opozorila. Ne pozabite vedno nositi s sabo polnilnika za prenosno napravo, da zagotovite neprekinjeno uporabo sistema Guardian 4.
Opozorilo za menjavo senzorja	Trenutni senzor ne deluje pravilno in ga je treba zamenjati.	Da bi še naprej prejeli vrednosti GS, morate uporabiti nov senzor. Za navodila za menjavo senzorja glejte <i>uporabniški priročnik za oddajnik Guardian 4</i> . Za najboljše rezultate napolnite baterijo oddajnika pred vsako uporabo, da zagotovite polno življenjsko dobo baterije oddajnika.
Opozorilo "Senzor je potekel"	Trenutni senzor je dosegel konec življenjske dobe in ne bo več prikazoval vrednosti GS v aplikaciji Guardian.	Da bi še naprej prejeli vrednosti GS, morate uporabiti nov senzor. Za navodila za menjavo senzorja glejte <i>uporabniški priročnik za oddajnik Guardian 4</i> . Za najboljše rezultate napolnite baterijo oddajnika pred vsako uporabo, da zagotovite polno življenjsko dobo baterije oddajnika.

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Opozorilo za nesprejeto umerjanje	Sistem Guardian ni sprejel zadnje vnesene vrednosti umerjanja.	Počakajte vsaj 15 minut, preden umerjanje ponovite. 15 minut po prejemu opozorila, da umerjanje ni bilo sprejeto, bo sistem Guardian zahteval še eno umerjanje, če je potrebno. Navodila za preverjanje GK si oglejte v navodilih za uporabo merilnika GK. To novo vrednost vnesite v aplikacijo, za umerjanje.
Opozorilo "Umeri senzor zdaj"	Sistem zahteva umerjanje.	Navodila za preverjanje GK si oglejte v navodilih za uporabo merilnika GK. To novo vrednost vnesite v aplikacijo, za umerjanje.
Opozorilo "Posodablja se senzor."	Prišlo je do napake senzorja.	Uporabniku ni treba narediti ničesar. Senzor se posodablja, kar lahko traja do 2 uri. V tem času se ne zanašajte na opozorila sistema, saj podatki o GS ne bodo na voljo. Spremljajte ravni GK z merilnikom.
Opozorilo "Napaka oddajnika"	Prišlo je do napake oddajnika.	Odklopite oddajnik s senzorja in ga nato ponovno priklopite. Pri ponovnem povezovanju oddajnika s senzorjem bo senzor potreboval čas za pripravo, kar lahko traja do 2 uri. Če težav ni mogoče odpraviti, bo morda treba zamenjati oddajnik. Za nadaljnjo pomoč se obrnite na 24-urno tehnično podporo ali na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.
Obvestilo, da je bila znana naprava, v kateri je bil izveden jailbreak	Programska oprema v mobilni napravi iOS™ je bila spremenjena tako, da ne deluje več, kot je predvidel proizvajalec.	Aplikacije ni mogoče uporabljati v odklenjeni napravi. Za uporabo aplikacije Guardian mora biti programska oprema naprave takšna, kot jo je zasnoval proizvajalec. Če spremenite programsko opremo za upravljanje mobilne naprave, aplikacija preneha delovati.
Obvestilo, da je bila znana naprava s pridobljenim korenskim dostopom	Programska oprema v mobilni napravi Android™ je bila spremenjena tako, da ne deluje več, kot je predvidel proizvajalec.	Aplikacije ni mogoče uporabljati v napravi, ki ima pridobljen korenski dostop. Za uporabo aplikacije Guardian mora biti programska oprema naprave takšna, kot jo je zasnoval proizvajalec. Če spremenite programsko opremo za upravljanje mobilne naprave, aplikacija preneha delovati.

Vzdrževanje

Čiščenje

Navedba smiselno ni potrebna.

Shranjevanje

Navedba smiselno ni potrebna.

Odlaganje

Navedba smiselno ni potrebna.

Tehnične specifikacije

Varnost podatkov

Aplikacija Guardian je zasnovana z varnostnimi funkcijami, ki pomagajo pri vzdrževanju varnosti podatkov. Vendar pa je treba izvesti pomembne priporočene korake, da zagotovite varnost združljive prenosne naprave, ki jo uporabljate z aplikacijo Guardian:

- Združljive prenosne naprave ne pustite brez nadzora.
- Pri ogledu ali deljenju podatkov z drugimi bodite previdni.
- Na združljivi prenosni napravi omogočite varnostno zaklepanje. Ko združljive prenosne naprave ne uporabljate, jo zaklenite tako, da je za njeno uporabo treba vnesti geslo.
- Ne odstranjujte ali posegajte v varnostne funkcije združljive prenosne naprave.
- Programske opreme svoje prenosne naprave ne smete spreminjati in je zagnati kot korenski uporabnik ali je odkleniti.
- Uporabljajte samo uradne trgovine z aplikacijami, kot sta Apple™ App Store™ ali Google Play™, da prenesete vse mobilne aplikacije, ki se uporabljajo z združljivo prenosno napravo.
- Ne klikajte na povezave iz e-poštnih sporočil, spletnih strani ali besedilnih sporočil, prejetih iz neznanega vira ali vira, ki mu ne zaupate.
- Izogibajte se uporabi neznanih brezžičnih omrežij Wi-Fi™ ali javnih dostopnih točk za Wi-Fi™.
- Omogočite varnostno zaščito za domače omrežje Wi-Fi™, npr. uporabo gesla in šifriranje.
- Aplikacija lahko družbi Medtronic pošilja anonimne analitične podatke, če ste ji za to dali dovoljenje med nastavitvijo aplikacije. Ti podatki se uporabljajo za analiziranje dnevnikov zrušitev in delovanja aplikacije. Ta dostop lahko kadar koli prekličete ali ponovno omogočite v oknu Pomoč.

Guardian

Giriş

Guardian uygulaması (uygulama), diyabetin yönetilmesine yardımcı olan Guardian 4 sisteminin bir bileşenidir. Guardian 4 sisteminde aşağıdaki özellikler bulunur:

- Gün ve gece boyunca glikoz değerlerini kaydetme
- Glikoz değerlerini bir mobil cihazda uygun ve göze çarpmayan bir biçimde görüntüleme
- Glikoz olayları için ikazları mobil cihaza gönderme
- Beslenme düzeni, egzersiz ve insülinin glikoz düzeyleri üzerindeki etkilerini gösterme

Bu kullanıcı kılavuzu, Guardian uygulamasının kurulumunu ve çalışmasını anlamanıza yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Not: Kullanıcı kılavuzunda Android™ veya iOS™ platformuna özel bazı talimatlar yer alır. Geçerli olması durumunda, kullanılmakta olan platforma özel talimatları uygulayın.

Sistem açıklaması

Guardian 4 sisteminde şu bileşenler yer alır: Guardian iOS™ uygulaması (MMT-8200) veya Guardian Android™ uygulaması (MMT-8201) Guardian 4 verici (MMT-7841Q), Guardian 4 sensör (MMT-7040Q) ve uyumlu test cihazı ile şarj cihazı.

Sürekli glikoz izleme (CGM), hastaların glikoz değerlerini sürekli olarak görüntülemesine izin veren bir teknolojidir. Guardian 4 sistemi, interstisyel sıvıda bulunan glikoz miktarını sürekli olarak ölçmek için cilt altına yerleştirilen bir glikoz sensörü, yani Guardian 4 sensörü kullanır. Guardian 4 verici bu glikoz ölçümlerini toplar ve işleminden geçirir; bunlar daha sonra Guardian uygulamasında görüntülenir. Guardian uygulaması ayrıca sensör glikozu (SG) düzeylerine dayanarak ikazlar verebilir.

Guardian uygulaması aynı zamanda, egzersiz, insülin, yemekler, kan şekeri (KŞ) değerleri gibi verilerin girilmesi ve bilgilerin CareLink Personal web sitesine yüklenmesi için de bir kullanıcı arayüzü sağlar.

Guardian uygulaması Apple™ App Store™ veya Google Play™ mağazasından indirilmek üzere kullanıma sunulmuştur ve işlevini yerine getirmesi için Guardian 4 sensörü ve Guardian 4 vericiyi gerekli kılar.

Not: Bu ürün yalnızca desteklenen mobil cihazlar ve işletim sistemleri ile kullanılmalıdır. Desteklenen cihazlar ve işletim sistemleri hakkında bilgi edinmek için yerel Medtronic web sitesine başvurun.

Diyabet tedavisi kararları

Sensör verileri mevcut değilse veya SG değerlerinin doğru olduğundan emin değilseniz tedavi kararları almak için KŞ ölçüm cihazı okumasını kullanın.

Kullanım endikasyonları

Guardian uygulaması, Guardian 4 sistemi ile birlikte kullanıma yöneliktir.

Guardian 4 sistemi, 7 yaş ve üstü kişilerde diyabet yönetimi için endike olan, gerçek zamanlı bir CGM sistemidir.

Guardian 4 sistemi, kalibrasyon gerektirmez ve diyabet tedavisine yönelik kararlar için parmak ucundan alınan KŞ ölçümlerinin yerini almak üzere tasarlanmıştır. Tedavi kararları SG okumaları ve eğilim oklarının birleşimine dayanarak alınmalıdır. Sistem, glikoz konsantrasyonlarındaki eğilimleri izleyebilir ve hiperglisemi ile hipoglisemi olaylarının saptanmasına ve hem şimdiki hem de uzun vadedeki tedavi kararlarının kolaylaştırılmasına yardımcı olabilir.

Sistem sadece, uyumlu bir mobil cihaz ve işletim sistemi kullanan ve mobil cihazın ses ve bildirim ayarlarını yapmak için yeterli deneyimi olan hastalar ve hastaların bakımını üstlenen kişiler tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

CGM'nin başarılı bir biçimde kullanılması, Guardian uygulaması tarafından oluşturulan ikazların tanınmasına izin verecek yeterli görme veya işitme becerisinin olmasını gerekli kılar.

Klinik faydalar

Guardian uygulaması, diyabet yönetimi için kullanılan bilgiler sağlayan, ancak doğrudan herhangi bir tedavi sağlamayan bir yazılımdır. Sonuç olarak, doğrudan tedavi amaçlı faydaları olmamakla birlikte, uygulama, hastalar ve hastaların bakımını üstlenen kişiler tarafından sağlanan diyabet yönetimini destekleyebilir.

Kullanıcı güvenliği

Uyarılar

İkazları amaçlandığı şekilde almak için bu kullanıcı kılavuzundaki talimatlara ve güvenlik uyarılarına uyun. Guardian uygulamasından gelen ikazların atlanması düşük ve yüksek glikoz düzeylerinin saptanamamasıyla sonuçlanabilir.

- KŞ testlerini gerektiği şekilde yapmak istemeyen veya yapamayacak ya da sağlık uzmanlarıyla iletişimi sürdürmek istemeyen veya sürdüremeyecek kişiler için CGM önerilmez.

- Guardian uygulamasından gelen bildirimlere daima izin verin. Bildirimler kapatılırsa uygulama, Acil Düşük İkazı dahil olmak üzere hiçbir ikaz göndermez.
- Guardian uygulamasını mobil cihaz ayarlarının nasıl çalıştığını anlamadan kullanmayın. Mobil cihaz ayarları doğru ayarlanmazsa uygulama SG ikazlarını gönderemez.
- Mobil cihaz uçak modunda olsa bile Bluetooth™* ayarının açık olduğundan emin olun. Bluetooth™* kapalıysa uygulama SG bilgilerini veya ikazlarını göndermez.
- Mobil cihaz ekranı veya hoparlörü hasar görmüşse Guardian uygulamasını kullanmayın. Mobil cihaz hasar görmüşse uygulama SG ikazlarını gönderemez ve SG bilgileri doğru bir biçimde gösterilemez.
- Guardian uygulamasını zorla kapatmayın. Uygulama kapatılırsa SG bilgilerini veya ikazlarını göndermez.
- Çalışır durumda olduğundan emin olmak için arada bir Guardian uygulamasını kontrol edin. Oyun gibi başka bir uygulama kullanılıyorken, mobil cihaz, Guardian uygulamasını otomatik olarak kapatabilir. Guardian uygulaması kapatılırsa uygulama SG ikazlarını göndermez.
- Mobil cihazın pil zayıf olduğu için kapanmasına izin vermeyin, aksi takdirde uygulama SG ikazlarını göndermez. Uygulamanın kullanılması mobil cihaz pilinin daha hızlı bir biçimde tükenmesine neden olabilir. Gerekirse pili şarj etmek için şarj cihazını hazır bulundurun.
- Uygulamanın SG ikazlarını göndermesini sağlamak için mobil cihaz yeniden başlatıldıktan sonra daima uygulamayı açtığınızdan emin olun.
- Erteleme süresini, glikoz düzeyleri düzelmezse uygulamanın tekrar ikaz göndermesini sağlayacak kadar kısa ayarladığınızdan emin olun. Bir SG ikazı ertelendiğinde uygulama, ayarlanan erteleme süresi boyunca ilgili ikazı tekrar göndermez.
- Hidroksikarbamid olarak da bilinen hidroksiüre alınıyorsa sürekli glikoz izleme kullanmayın. Hidroksiüre, kanser ve orak hücreli anemi gibi belirli hastalıkları tedavi etmek için kullanılır. Hidroksiüre kullanımı, kan şekeri okumalarına kıyasla daha yüksek olan sensör glikozu okumaları ile sonuçlanır. Sürekli glikoz izleme kullanılırken hidroksiüre alınması, yanlış ya da kaçırılmış ikazlar ve raporlarda gerçek kan şekeri okumalarından önemli ölçüde yüksek olan sensör glikozu okumaları ile sonuçlanabilir.
- Hidroksiüre veya hidroksikarbamidin etkin madde olup olmadığını doğrulamak için, alınan her ilacın prospektüsünü daima kontrol edin. Hidroksiüre alınıyorsa bir sağlık uzmanına danışın. Glikoz düzeylerini doğrulamak için ek kan şekeri ölçüm cihazı okumaları alın.
- Sensörü takarken ateş düşürücüler veya soğuk algınlığı ilaçları gibi parasetamol veya asetaminofen içeren ilaçlar alınması SG okumalarını yanıltıcı bir biçimde yükseltebilir. Sensör hatasının düzeyi ve süresi, vücutta ne kadar ilacın etkili olduğuna bağlıdır ve her birey için farklı olacaktır. Parasetamol veya asetaminofen içeren ilaçlar alınırsa olası bir hipoglisemi olayını önlemek için dozlama kararları alırken KŞ ölçüm cihazı okumasını kullanın. İnsülin dozajını belirlerken bir sağlık uzmanına danışın.

- Mobil cihazdaki otomatik güncellemelerin kapatılması, Guardian uygulaması ile uyumlu olduğu teyit edilmeyen bir işletim sistemine yanlışlıkla güncelleme yapılmasından kaçınılmasına yardımcı olabilir.
- Mobil cihazda sistem kısıtlamalarını kaldırmayın (root) veya işletim sistemini modifiye etmeyin (jailbreak). Android™ cihazında sistem kısıtlamalarının kaldırılması (root) veya iOS™ cihazında işletim sisteminin modifiye edilmesi (jailbreak), yazılımın imalatçının amaçlamadığı şekilde değiştirilmesi anlamına gelir. Mobil cihazın bu şekilde değiştirilmesi halinde Guardian uygulaması, başlatıldığında bir hata mesajı görüntüler ve çalışmaya devam etmez.

Android™ Kullanıcıları

- Guardian uygulaması için **Rahatsız Etme İzinleri** ve **Bildirimler**'e izin verin. **Rahatsız Etme İzinleri** veya **Bildirimler** kapatılırsa uygulama Acil Düşük İkazı dahil olmak üzere hiçbir ikaz göndermez.
- Android™ cihazın pil tasarrufu ayarları olabilir. Bu ayarlar, Guardian uygulaması için etkinse mobil cihaz, uygulamayı kapatarak ikaz ve bildirim göndermesini engelleyecektir. Guardian uygulamasının etkin olup olmadığını doğrulamak için mobil cihazı düzenli aralıklarla kontrol edin.
- **Dijital Sıhhat** (Digital Wellbeing) özelliği ikazları önlemeye yöneliktir. Bu özellik etkinse Guardian uygulaması ikaz göndermez. Uygulama zamanlayıcısı **Dijital Sıhhat** (Digital Wellbeing) özelliğinde Guardian uygulaması için ayarlanırsa uygulama, zamanlayıcının süresi dolduğunda kapanır ve hiçbir SG ikazı göndermez.
- Android™ **Titreşim yoğunluğu** menüsünde titreşim düzeyini en düşük ayara getirmeyin. Titreşim en düşük ayara getirilirse uygulama Acil Düşük İkazı dahil olmak üzere ikazlarla birlikte titreşim göndermez.
- Kulaklık takılıyken Guardian uygulamasından gelen ikazlar kulaklık yoluyla çalar. Kulaklık kullanılmadığı halde takılıysa SG ikazları duyulamaz.

iOS™ Kullanıcıları

- Guardian uygulaması için **Kritik İkazlar** ve **Bildirimler**'e izin verin. **Kritik İkazlar** veya **Bildirimler** kapatılırsa uygulama Acil Düşük İkazı dahil olmak üzere hiçbir ikaz göndermez.
- **Ekran Süresi** özelliğindeki **Atıl Süre** ayarı **Atıl Süre** boyunca ikazları önlemeye yöneliktir. Bu ayar etkinse Guardian uygulamasının ikaz göndermesi engellenir.
- iOS™ Erişilebilirlik menüsünde titreşimi kapalı konuma getirmeyin. Titreşim kapatılırsa uygulama Acil Düşük İkazı dahil olmak üzere ikazlarla birlikte titreşim göndermez.
- Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal üreticiye ve bulunduğunuz yerdeki yetkili makama bildirin.

Önlemler

Diyabet tedavisi kararları SG okumaları, eğilim okları, hedef glikoz aralıkları, etkin ikazlar ve yakın zamandaki olayların (insülin dozları, egzersiz, yemekler ve ilaçlar gibi) birleşimine dayanarak alınmalıdır.

Tedavi kararları alınmasında CGM bilgilerinin kullanılması

CGM'ye aşına olunduktan sonra tedavi kararları alınırken aşağıdakiler dahil olmak üzere mevcut tüm bilgiler esas alınmalıdır:

- SG okumaları
- Eğilim okları
- Aktif SG ikazları
- İnsülin dozları, ilaç, yemekler, egzersiz vb. gibi yakın zamanlı olaylar.

Hedef glikoz aralıkları için bir sağlık uzmanına başvurun.

Riskler ve yan etkiler

Yazılımın arızalı çalışması veya Guardian uygulaması talimatlarına uyulmaması hipoglisemi, hiperglisemi, diyabetik ketoasidoza ya da muhtemelen ölüme yol açabilir.

Yardım

Yardım için yerel temsilci ile irtibat kurun ya da yerel Medtronic web sitesine başvurun. İletişim bilgileri için bu kullanıcı kılavuzunda verilen Medtronic Diabetes Uluslararası İletişim Bilgileri listesine bakın.

Guardian uygulaması ayarları

Guardian uygulaması ayarlarını yapmak için ekrandaki talimatları uygulayın.

Vericinin eşlenmesi

Bir sensörün kullanılabilmesi için öncelikle verici, sistemle eşlenmelidir. Vericiyi mobil cihazla eşlemek için ekrandaki talimatları uygulayın.

Yeni sensör ayarları

Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili olarak videoda sunulan talimatları uygulayın. Ardından, sensörü başlatma işlemini tamamlamak için ekrandaki talimatları uygulayın.

Vericinin sensöre bağlanması

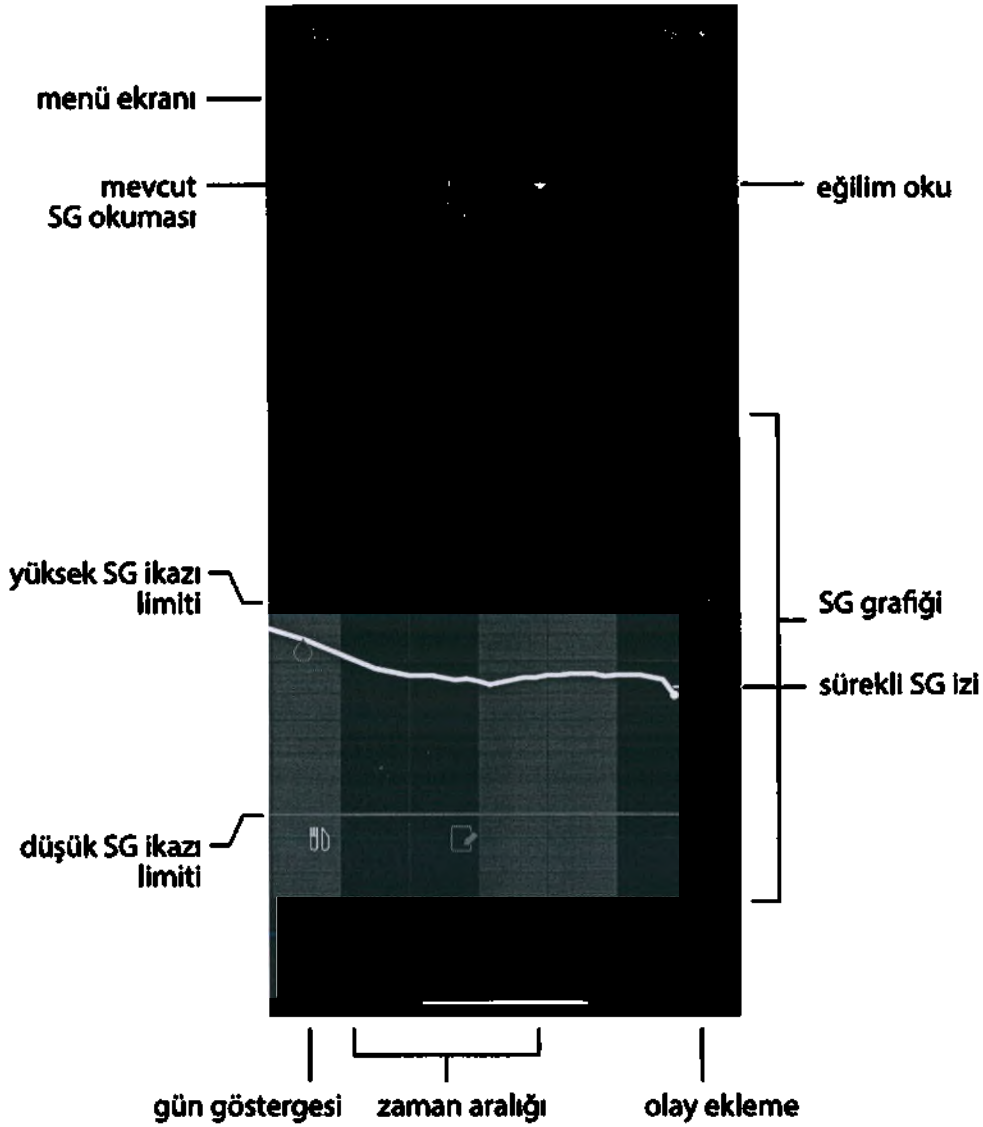
Vericinin sensöre nasıl bağlanacağına ilişkin talimatlar için *Guardian 4 Verici Kullanıcı Kılavuzuna* bakın.

Uygulama ayarlarının tamamlanması

Bildirimleri etkinleştirmek için ekrandaki talimatları uygulamaya devam edin. Daha fazla bilgi için bkz. *İkaz ayarları, sayfa 226*.

Giriş ekranı

Aşağıdaki şekilde uygulamanın Ana Sayfa ekranı gösterilir.



Not: Bu ekran mobil cihaza ve platforma bağılı olarak farklılık gösterebilir.

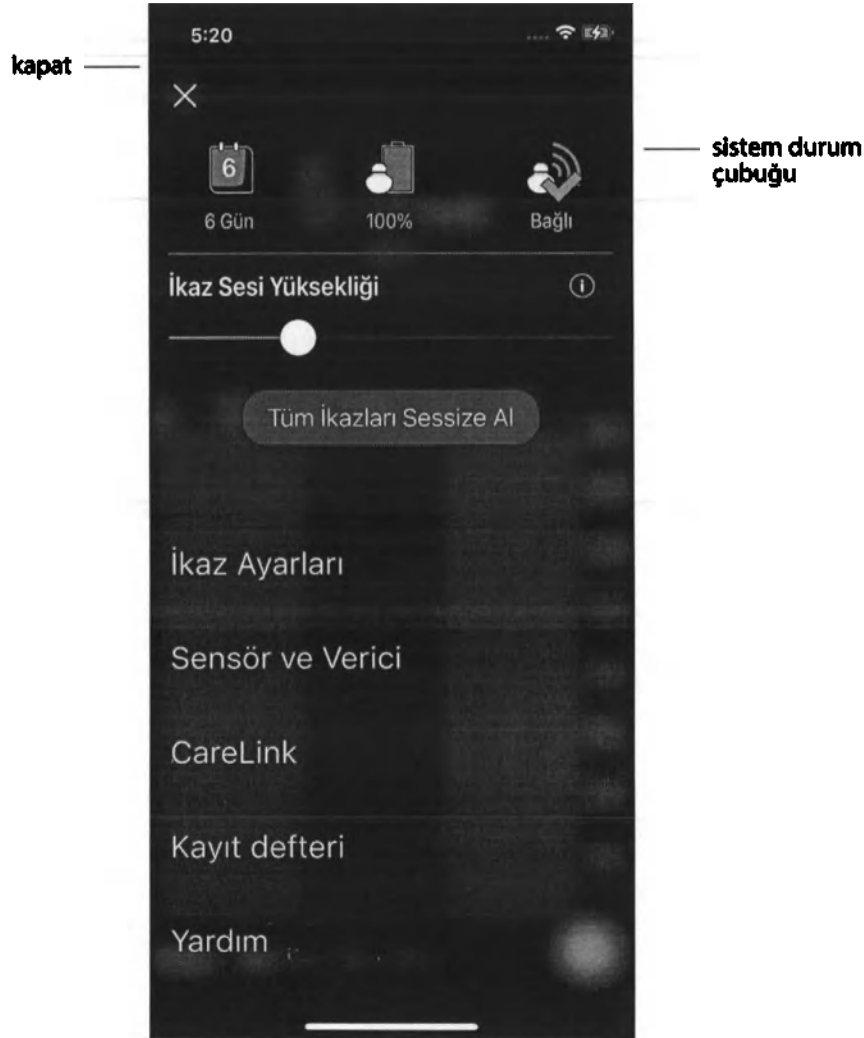
Not: Ana Sayfa ekranı, uygulama ilk kez açıldığında sensör bilgilerini görüntüleyemez. İlk SG okuması verici başarılı bir biçimde eşlendikten ve sensör ısınması tamamlandıktan sonra görünür.

Öge	Açıklama
Eğilim okları	Glikoz eğilimini ve en yeni SG düzeyinin hangi oranda yükselmiş veya düşmüş olduğunu görüntüler. Düşen ve yükselen SG değerleri için değişim oranının nasıl ayarlanacağına ilişkin ayrıntılar için bkz. <i>Oran ikazlarının ayarlanması, sayfa 229.</i>
Menü ekranı	Guardian 4 sistemi durum bilgilerini görüntüleyen ve kullanıcının ikaz ayarlarını tanımlamasına, sensörü ayarlamasına, kalibre etmesine, vericiyi eşlemesine, CareLink Personal ayarlarına erişmesine, kayıt defterini görüntülemesine ve yardım belgelerine erişmesine olanak tanıyan menü ekranına erişim sağlar. Ayrıntılar için bkz. <i>Menü ekranı, sayfa 222.</i>
Sürekli SG izi	Mevcut ve önceki SG okumalarını görüntüler. Seçilen SG okumasının veya olayın ayrıntılarını görüntülemek için grafik üzerinde herhangi bir noktaya dokunun. Gezinmeye dair daha fazla ipucu için bkz. <i>SG grafiğinde gezinme, sayfa 232.</i>
Sistem durum simgeleri	Verici pili boşa, sensör ömrü dolmuşsa, verici ile olan bağlantı kaybedilmişse, bildirimler sessize alınmışsa veya bu özelliklerin durumu bilinmiyorsa karşılık gelen durum simgesini görüntüler. Ayrıntılar için bkz. <i>Sistem durum simgeleri, sayfa 223.</i>
Zaman aralığı	3, 6, 12 ve 24 saatlik önayarlı zaman aralıklarını görüntüler. Zaman aralıkları arasında geçiş yapmak için bu simgeye dokunun.
Mevcut SG okuması	Vericinin hesapladığı ve uygulamaya kablosuz olarak gönderdiği mevcut SG okumasını görüntüler.
Yüksek ve düşük SG limitleri	Sensör grafiğinde yüksek ve düşük SG limitlerini gösteren bir çizgi görüntüler. Turuncu çizgi, yüksek SG limitini, kırmızı çizgi ise düşük SG limitini belirtir.
Sensör durumu mesajı	En son aktif durum bildirimini görüntüler. Mevcut SG okuması mevcut değilse, SG bilgilerinin görüntüleneceği yerde sensör durumu mesajı görünecektir.
SG grafiği	Seçili bir zaman aralığı boyunca SG okumalarını temsil eden beyaz bir çizgi görüntüler. Ayrıca, yüksek ve düşük SG limitlerini gösterir. Sensör grafiğine dair ayrıntılar için bkz. <i>Sensör grafiği, sayfa 231.</i>

Öge	Açıklama
Gün göstergesi	Grafikte gösterilen verilerin tarihini görüntüler. Bugün, Dün ve önceki haftanın günlerini görmek için geçmiş verilerinde geriye doğru kaydırma yapın.
Olay ekleme	Egzersiz, KŞ okumaları, yemekler veya alınan insülin gibi ek bilgileri girmek üzere Olaylar ekranını görüntüler. Buraya girilen belirli KŞ okumaları sensör kalibrasyonu için de kullanılabilir. Ayrıntılar için bkz. <i>Olaylar, sayfa 233</i> .

Menü ekranı

Menü ekranını görmek için Ana Sayfa ekranının sol üst köşesindeki  ögesine dokunun.

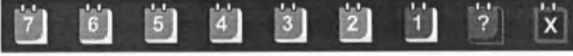


Öge	Açıklama
Kapat (X)	Menü ekranını kapatıp Ana Sayfa ekranına döner.
Sistem durum çubuğu	Sensör ömrü, verici pili ve verici ile iletişim dahil olmak üzere Guardian 4 sisteminin özet durumunu gösteren simgeleri görüntüler. Her bir simgeye ve bunun durumuna ilişkin ayrıntılar için bkz. <i>Sistem durum simgeleri, sayfa 223.</i>
İkaz Sesi Yüksekliği	İkazların ses yüksekliğini ayarlama seçeneğini sunar. İkazlar onaylanmazsa daha yüksek sesle çalar ve tekrarlanır. Ayrıntılar için bkz. <i>İkaz ayarları, sayfa 226.</i>
İkaz Sesi Yüksekliği Bilgileri	İkaz Sesi Yüksekliği kaydırma çubuğunun ve Tüm İkazları Sessize Al düğmesinin bir açıklamasını görüntüler. Ayrıntılar için bkz. <i>İkaz ayarları, sayfa 226.</i>
Tüm İkazları Sessize Al	Belirtilen bir süre boyunca tüm ikazları sessize alma seçeneğini sunar. Acil Düşük İkazı her zaman titreşir. Ayrıntılar için bkz. <i>İkaz ayarları, sayfa 226.</i> Not: Acil Düşük İkazı, titreşim iOS™ Erişilebilirlik menüsünde kapatılmış veya Android™ Titreşim yoğunluğu menüsünde en düşük olan ayara getirilmişse titreşmez.
İkaz Ayarları	Glikoz izleme ikazlarını ayarlama seçeneklerini görüntüler. Ayrıntılar için bkz. <i>İkaz ayarları, sayfa 226.</i>
Sensör ve Verici	Yeni bir sensörün başlatılmasına, kalibrasyona ve vericinin eşlenmesine dair talimatları görüntüler. Ayrıntılar için bkz. <i>Yeni sensör ayarları, sayfa 219.</i>
CareLink	CareLink kullanıcı oturum açma bilgilerinin değiştirilmesi için menüye erişim sağlar. Ayrıntılar için bkz. <i>CareLink Personal web sitesi ile verilerin senkronize edilmesi, sayfa 241.</i>
Kayıt defteri	Guardian 4 sisteminde meydana gelmiş ikazların ve olayların geçmişini görüntüler. Ayrıntılar için bkz. <i>Kayıt defteri, sayfa 237.</i>
Yardım	Kullanıcıya yazılım sürümü bilgilerini, uygulama kullanıcı kılavuzuna, başlarken kılavuzuna, ayar sihirbazına ve son kullanıcı lisans sözleşmesine erişimi sağlar.

Sistem durum simgeleri

Sistem durum simgeleri menü ekranının üst bölümünde görünür. Bu simgeler, sistemin durumunun hızlıca kontrol edilmesinin bir yolunu sunar. Herhangi bir durum kritik hale gelir ve derhal ilgilenmenizi gerektirirse karşılık gelen durum simgesi, Guardian Ana Sayfa ekranında da görüntülenir. Ana Sayfa ekranında görüntülenen simgeler etkileşimlidir ve mevcut duruma dair daha fazla bilgi sunar.

Simge adı	Açıklama
Verici pili	Pil ömrü kullanıldıkça simge şu sırayla değişir:

Simge adı	Açıklama
	 , yaklaşık %100 pil kapasitesi kaldığını gösterir; bu da, en az 7 gün kullanım ömrü kaldığı anlamına gelir , yaklaşık %50 pil kapasitesi kaldığını gösterir , bir güne kadar kullanım ömrü kaldığını gösterir , pilin boş olduğunu gösterir , pil durumunun bilinmediğini gösterir
Sensör ömrü	Sensör ömrü kullanıldıkça simgenin üzerindeki sayı, sensörün değiştirilmesi gerekene kadar kalan gün sayısını belirtir ve simgenin rengi gösterilen şekilde değişir:  Yeni bir sensör yerleştirildiğinde simgenin içi dolu ve yeşildir. Bir günden az zaman kalmışsa 1 gün simgesi kırmızı olarak kalır ve simgenin altındaki metinde kalan saat sayısı gösterilir. Soru işareti, sensör ömrünün bilinmediğini gösterir. Sensör ömrü dolduğunda "X" işareti görüntülenir.
Verici ile iletişim	Verici ile uygulama arasındaki iletişim durumunu görüntüler: , vericinin aktif ve bağlı durumda olduğunu gösterir , bir iletişim hatası olduğunu, vericinin mobil cihazla eşlenmediğini veya Bluetooth™ ayarının kapalı olduğunu gösterir

İkazlar

Guardian uygulaması **glikoz ikazları** ve **sistem durum ikazları** sağlar. Bu ikazlar, glikoz düzeyleri ile Guardian 4 sisteminin durumuna dair bilgiler sağlar.

Glikoz ikazları

Glikoz ikazlarını aşağıdaki durumlar için ayarlayın:

- SG değerleri ayarlanan limitlerden daha hızlı bir şekilde yükseliyor veya düşüyordur
- SG değerleri ayarlanan limitlerin üzerine çıkmış veya altına düşmüştür
- SG değerlerinin ayarlanan limitlerin üzerine çıkması veya altına düşmesi bekleniyordur

Guardian 4 sistemindeki **glikoz ikazları** aşağıdaki tabloda liste halinde verilir:

İkaz tipi	Açıklama
Yüksek İkazı	SG değerleri ayarlanan yüksek limitin üzerine çıkmıştır.
Yüksek beklenen	SG değerinin ayarlanan bir zaman dilimi içinde (önünüzdeki 60 dakika kadar) ayarlanan yüksek limitin üzerine çıkması beklenmektedir.
Yükseliş İkazı	SG değeri ayarlanan orandan daha hızlı bir şekilde yükselmektedir (SG düzeyinin yanında gösterilen yükselme oklarına karşılık gelir).
Düşük İkazı	SG değeri ayarlanan düşük limitin altına düşmüştür.
Düşük beklenen	SG değerinin ayarlanan bir zaman dilimi içinde (önünüzdeki 60 dakika kadar) ayarlanan düşük limitin altına düşmesi beklenmektedir.
Düşüş İkazı	SG değeri ayarlanan orandan daha hızlı bir şekilde düşmektedir (SG düzeyinin yanında gösterilen düşme oklarına karşılık gelir).
Acil Düşük İkazı	SG değeri 3,0 mmol/l (54 mg/dl) altına düşmüştür.

Not: Guardian uygulamasında "İkazlar Devre Dışı" ise, uygulama Acil Düşük İkazı dahil hiçbir ikaz göndermez.

Glikoz ikazları kişiselleştirilebilir ve *İkaz ayarları, sayfa 226* içinde açıklandığı şekilde ayarlanır.

Sistem durum ikazları

Guardian 4 sisteminde ayrıca, sistemin işlevini doğru bir biçimde yerine getirmesini sağlamak için yapılması gerekenler hakkında bilgi veren **durum ikazları** bulunur. Bu ikazların tam listesi için aşağıdaki durum ikazları tablosuna bakın. Bu ikazların nasıl ele alınacağına dair daha fazla bilgi için, bkz. *Sorun giderme, sayfa 242*.

Guardian 4 sistemindeki **durum ikazları** aşağıda liste halinde verilir:

İleride SG bilgilerini almaya devam etmek için bu ikazlar doğrultusunda hareket ettiğinizden emin olun.

İkaz tipi	Açıklama
Mobil cihaz pili zayıf	Mobil cihaz pili gücünün %20'sine ulaşmış ya da bunun altına düşmüştür.
Şimdi kalibre edin	Ölçüm cihazı ile KŞ değerini ölçün ve SG okumalarını almak için sensörü kalibre edin.
Kalib. kabul edilmedi	KŞ ölçüm cihazı değeri kalibrasyon için kullanılamamıştır.
Sensörü değiştirin	Sensör doğru bir biçimde çalışmamakta ve değiştirilmesi gerekmektedir.

İkaz tipi	Açıklama
İletişim kaybedildi	Guardian uygulaması ile verici 30 dakikadır iletişim kurmamaktadır. Aynı anda çalışan çok sayıda uygulama varsa ya da radyofrekans girişimi söz konusuysa uygulama kapanmış olabilir.
Sensör ömrü sonu	Sensör 7 tam günlük maksimum ömrüne ulaşmıştır.
Sensör güncelleniyor	Sensör güncellenmektedir ve SG bilgileri kullanılamayacaktır. Ölçüm cihazı ile KŞ değerini ölçün.
Verici pili boş	Verici pili boştur ve şarj edilmesi gerekmektedir. Uygulama artık sensör bilgilerini almıyordur.
Verici hatası	Verici bir sorunu gidermeye çalışıyordur.
İşletim sistemi modifiye edilmiş (jailbreak) cihaz tespit edildi	iOS™ mobil cihazındaki yazılım değiştirilmiştir ve dolayısıyla artık imalatçının amaçladığı şekilde çalışmamaktadır. Uygulama, işletim sistemi modifiye edilmiş (jailbreak) bir cihazla kullanılamaz. Mobil cihazın işletim yazılımının değiştirilmesi uygulamanın çalışmaz hale gelmesine neden olur.
Cihazdaki sistem kısıtlamalarının kaldırıldığı (root) tespit edildi	Android™ mobil cihazındaki yazılım değiştirilmiştir ve dolayısıyla artık imalatçının amaçladığı şekilde çalışmamaktadır. Uygulama, sistem kısıtlamaları kaldırılmış (root) bir cihazla kullanılamaz. Mobil cihazın işletim yazılımının değiştirilmesi uygulamanın çalışmaz hale gelmesine neden olur.

İkaz ayarları

Düşük ikazlarının ayarlanması

Düşük ikazı ayarları aşağıdakileri kapsar:

Düşük ikazı ayarı	Açıklama
Gündüzün Başlangıcı:	Gündüzün başlangıcını, gün boyunca düşük limitin ne olacağını ve uygulamanın bu ayarda ne zaman ikaz göndermesi gerektiğini ayarlayın.
Gecenin Başlangıcı:	Gecenin başlangıcını, gece boyunca düşük limitin ne olacağını ve uygulamanın bu ayarda ne zaman ikaz göndermesi gerektiğini ayarlayın.
Düşük Limit	Düşük Limit, diğer düşük ayarlarının temel aldığı SG değeridir. Düşük limit, 3,3 ila 5,0 mmol/l (60 ila 90 mg/dl) arasında ayarlanabilir. SG grafiğinde, düşük limit, ayarlanan değerde kırmızı yatay bir çizgi olarak görünür.
Beni ikaz etme	'Beni ikaz etme' seçildiğinde uygulama düşük glikoz için hiçbir ikaz göndermez. Uygulama yine de Acil Düşük İkazını gönderir çünkü bu ikaz her zaman açıktır.
Düşük Limitte	Düşük Limitte seçildiğinde sistem, SG değeri düşük limite ulaştığında veya bunun altına düştüğünde Düşük Sensör Glikozu İkazını görüntüler.

Düşük ikazı ayarı	Açıklama
Düşük Limitten Önce	Düşük Limitten Önce seçildiğinde uygulama, SG'nin düşük limite ulaşmasının beklendiği her zaman Düşük beklenen ikazını gönderir. Bu ikaz, meydana gelmeden önce olası düşük glikoz düzeylerini haber verir.
Düşük Limitten Önce ve Düşük Limitte	Düşük Limitten Önce ve Düşük Limitte seçildiğinde uygulama, SG'nin düşük limite ulaşmasının beklendiği ve SG değerinin düşük limite ulaştığı veya bunun altına düştüğü her zaman Düşük beklenen ikazını gönderir.
Düşük Öncesi Süre	Düşük Öncesi Süre sadece, Düşük Limitten Önce veya Düşük Limitten Önce ve Düşük Limitte seçildiğinde kullanılabilir. Düşük Öncesi Süre, SG değerleri mevcut değişim oranında düşmeye devam ederse uygulamanın ne zaman Düşük beklenen ikazını göndereceğini belirler. Bu seçenek on dakika ile bir saat arasında bir süre ayarlanacak şekilde kullanılabilir.
Gece Maks. Ses Yüksekliği	Gece Maks. Ses Yüksekliği sadece, Gece bölümünde ve Beni İkaz Et seçildiğinde kullanılabilir. Tüm düşük ikazlarının gece maksimum ses yüksekliğinde çalmasını sağlamak için Gece Maks. Ses Yüksekliği ayarını açık konuma getirin.

Düşük ikazlarını ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranında,  öğesine dokunun ve **İkaz Ayarları > Düşük İkazları** öğelerini seçin.
2. **Gündüzün Başlangıcı:**'ni seçin ve istenen başlangıç saatini ayarlayın. **Kaydet**'e dokunun.
3. **Düşük Limit**'e dokunun ve istenen limiti 3,3 ile 5,0 mmol/l (60 ile 90 mg/dl) arasında ayarlayın. **Kaydet**'e dokunun.
4. SG değeri düşük limite yaklaşmaktayken ikazları almak için, **Beni İkaz Et**'i seçip aşağıdakilerden birini seçin:
 - a. Düşük Limitte
 - b. Düşük Limitten Önce
 - c. Düşük Limitte ve Önce
5. **Düşük Limitten Önce** veya **Düşük Limitten Önce ve Düşük Limitte** seçilirse **Düşük Öncesi Süre** görünür. Düşük beklenen ikazını almak için istenen süre uzunluğunu ayarlayın ve **Kaydet**'e dokunun.
6. Düşük İkazları ekranına dönün ve **Gecenin Başlangıcı:**'ni seçin. İstenen başlangıç saatini ayarlayın ve **Kaydet**'e dokunun. Gece ikazlarını ayarlamak için 3 ile 5 arasındaki adımları tekrarlayın.
7. **Gece Maks. Ses Yüksekliği** ayarını açık veya kapalı konuma getirin. **Gece Maks. Ses Yüksekliği** ayarı açık konuma getirildiğinde düşük ikazları gece maksimum ses yüksekliğinde çalar.
8. İkazlar ayarlandığında İkaz Ayarları ekranına dönmek için  öğesine dokunun.

9. Menü ekranına dönmek için  ögesine dokununuz.

10. Menüü kapatmak ve Ana Sayfa ekranına dönmek için  ögesine dokununuz.

Yüksek ikazlarının ayarlanması

Yüksek ikazı ayarları aşağıdakileri kapsar:

Yüksek ikazı ayarları	Açıklama
Gündüzün Başlangıcı:	Gündüzün başlangıcını, gün boyunca yüksek limitin ne olacağını ve uygulamanın bu ayarda ne zaman ikaz göndermesi gerektiğini ayarlayın.
Gecenin Başlangıcı:	Gecenin başlangıcını, gece boyunca yüksek limitin ne olacağını ve uygulamanın bu ayarda ne zaman ikaz göndermesi gerektiğini ayarlayın.
Yüksek Limit	Yüksek Limit diğer yüksek ayarlarının temel aldığı SG değeridir. Yüksek limit, 5,5 ile 22,2 mmol/l (100 ile 400 mg/dl) arasında ayarlanabilir. SG grafiğinde, yüksek limit, ayarlanan değerde turuncu yatay bir çizgi olarak görünür.
Beni İkaz Etme	Beni İkaz Etme seçildiğinde uygulama yüksek glikoz için hiçbir ikaz göndermez.
Yüksek Limitte	Yüksek Limitte seçildiğinde sistem, SG değeri yüksek limite ulaştığında veya bunu aştığında Yüksek Sensör Glikozu ikazını görüntüler.
Yüksek Limitten Önce	Yüksek Limitten Önce seçildiğinde uygulama, SG değerinin yüksek limite ulaşmasının beklendiği her zaman Yüksek beklenen ikazını gönderir. Bu ikaz, meydana gelmeden önce olası yüksek glikoz düzeylerini haber verir.
Yüksek Limitten Önce ve Yüksek Limitte	Yüksek Limitten Önce ve Yüksek Limitte seçildiğinde uygulama, SG'nin yüksek limite ulaşmasının beklendiği ve SG değerinin yüksek limite ulaştığı veya bunun üstüne çıktığı her zaman Yüksek beklenen ikazını gönderir.
Yüksek Öncesi Süre	Yüksek Öncesi Süre seçeneği sadece, Yüksek Limitten Önce veya Yüksek Limitten Önce ve Yüksek Limitte seçildiğinde kullanılabilir. Bu seçenek, SG değerleri mevcut değişim oranında yükselmeye devam ederse uygulamanın ne zaman Yüksek beklenen ikazını göndereceğini belirler. On dakika ile bir saat arasında bir süre ayarlayın.
Gece Maks. Ses Yüksekliği	Gece Maks. Ses Yüksekliği sadece, Gece bölümünde ve Beni İkaz Et seçildiğinde kullanılabilir. Tüm yüksek ikazlarının gece maksimum ses yüksekliğinde çalmasını sağlamak üzere yüksek ikazları için Gece Maks. Ses Yüksekliği ayarını açık konuma getirin.

Yüksek ikazlarını ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranında,  ögesine dokununuz ve **İkaz Ayarları > Yüksek İkazları** öğelerini seçin.
2. **Gündüzün Başlangıcı:**'ni seçin ve istenen başlangıç saatini ayarlayın. **Kaydet**'e dokununuz.

3. **Yüksek Limit'e** dokunun ve istenen limiti 5,5 ile 22,2 mmol/l (100 ile 400 mg/dl) arasında ayarlayın. **Kaydet'e** dokunun.
4. SG değeri yüksek limite yaklaşmaktayken ikazları almak için, **Beni İkaz Et'i** seçip aşağıdakilerden birini seçin:
 - a. Yüksek Limitte
 - b. Yüksek Limitten Önce
 - c. Yüksek Limitte ve Önce
5. **Yüksek Limitten Önce** veya **Yüksek Limitten Önce ve Yüksek Limitte** seçilirse **Yüksek Öncesi Süre** görünür. Yüksek beklenen ikazını almak için istenen süreyi ayarlayın ve **Kaydet'e** dokunun.
6. Yüksek İkazları ekranına dönün ve **Gecenin Başlangıcı:**'nı seçin. İstenen başlangıç saatini ayarlayın ve **Kaydet'e** dokunun. Gece ikazlarını ayarlamak için 3 ile 5 arasındaki adımları tekrarlayın.
7. **Gece Maks. Ses Yüksekliği** ayarını açık veya kapalı konuma getirin. **Gece Maks. Ses Yüksekliği** ayarı açık konuma getirildiğinde yüksek ikazları gece maksimum ses yüksekliğinde çalar.
8. İkazlar ayarlandığında İkaz Ayarları ekranına dönmek için  ögesine dokunun.
9. Menü ekranına dönmek için  ögesine dokunun.
10. Menüyü kapatmak ve Ana Sayfa ekranına dönmek için  ögesine dokunun.

Oran ikazlarının ayarlanması

Oran ikazları, SG değerinin ayarlanan orana eşit veya bu orandan daha hızlı bir şekilde yükselmekte (Yükseliş İkazı) veya düşmekte (Düşüş İkazı) olduğunu haber verir. Bu ikazlar glikoz düzeylerinin, örneğin yemeklerden veya egzersizden nasıl etkilendiğini anlamanıza yardımcı olur.

Ana Sayfa ekranında, bu düşüş veya yükseliş oranları, *Giriş ekranı, sayfa 220* içinde gösterildiği şekilde oklarla belirtilir. Oklar ne kadar fazla olursa değişim oranı da o kadar hızlı olur.

↑	SG, dakika başına 0,06 mmol/l (1 mg/dl) oranında veya daha yüksek bir oranda, ancak dakika başına 0,11 mmol/l (2 mg/dl)'den daha düşük bir oranda yükselmektedir.
↓	SG, dakika başına 0,06 mmol/l (1 mg/dl) oranında veya daha yüksek bir oranda, ancak dakika başına 0,11 mmol/l (2 mg/dl)'den daha düşük bir oranda düşmektedir.
↑↑	SG, dakika başına 0,11 mmol/l (2 mg/dl) oranında veya daha yüksek bir oranda, ancak dakika başına 0,17 mmol/l (3 mg/dl)'den daha düşük bir oranda yükselmektedir.
↓↓	SG, dakika başına 0,11 mmol/l (2 mg/dl) oranında veya daha yüksek bir oranda, ancak dakika başına 0,17 mmol/l (3 mg/dl)'den daha düşük bir oranda düşmektedir.

↑↑↑	SG, dakika başına 0,17 mmol/l (3 mg/dl) oranında veya daha yüksek bir oranda yükselmektedir.
↓↓↓	SG, dakika başına 0,17 mmol/l (3 mg/dl) oranında veya daha yüksek bir oranda düşmektedir.

Oran ikazlarını ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranında,  öğesine dokununuz ve **İkaz Ayarları > Düşme ve Yükselme İkazları** öğelerini seçin.
2. **Düşüş İkazı**'nı açık konuma getirin.
3. İstenen düşüş oranını içeren ok seçeneğine dokununuz.
4. **Yükseliş İkazı**'nı açık konuma getirin.
5. İstenen yükseliş oranını içeren ok seçeneğine dokununuz.
6. Düşme ve yükselme ikazları ayarlandığında İkaz Ayarları ekranına dönmek için  öğesine dokununuz.

İkaz erteleme süresinin ayarlanması

Ertelme özelliği ikazlar için bir ertelme süresi ayarlama seçeneği sunar. İkaz durumu ayarlanan ertelme süresinden sonra hala devam ediyorsa uygulama ikaza dair bir bildirim gönderir. Yüksek ve yükseliş ikazları için ayarlanan ertelme süresi, düşük ve düşüş ikazları için ayarlanan ertelme süresinden farklı olabilir.

İkaz erteleme süresini ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranında,  öğesine dokununuz ve **İkaz Ayarları > Ertelme Süresi** öğelerini seçin.
2. **Düşük ve Düşüş İkazları**'na dokununuz ve Düşük ve Düşüş İkazları için istenen ertelme süresini ayarlayın. **Kaydet**'e dokununuz.
3. **Yüksek ve Yükseliş İkazları**'na dokununuz ve Yüksek ve Yükseliş İkazları için istenen ertelme süresini ayarlayın. **Kaydet**'e dokununuz.

İkaz sesi yüksekliğinin ayarlanması

Tüm Guardian ikazları uygulamada ayarlanan ses yüksekliğinde çalar. İkazlar onaylanmazsa daha yüksek sesle çalar ve tekrarlanır.

İkaz sesi yüksekliğini ayarlamak için:

1. Ana Sayfa ekranında,  öğesine dokununuz.
2. En üstte bir kaydırma çubuğu bulunur. Ses yüksekliğini alçaltmak için çubuğu sola kaydırın. Sesi yükseltmek için çubuğu sağa kaydırın.

Not: Ses yüksekliği %0 olarak ayarlanırsa bir açılır mesaj görünerek şunu belirtir: "İkaz sesi yüksekliği %0 olarak ayarlandı. İlk ikaza yanıt vermezseniz ses çıkarır ve tekrarlanır. İkazlarınız SESSİZE ALINMAZ. İkazları sessize almak için **Tüm İkazları Sessize Al**'a dokununuz."

İkazların sessize alınması

Tüm Guardian ikazları seçilen süre boyunca sessize alınır. Acil Düşük İkazı her zaman titreşir.

İkazları sessize almak için:

1. Ana Sayfa ekranında,  öğesine dokununuz.
2. **Tüm İkazları Sessize Al**'a dokununuz; 4 seçenek belirir.
 - a. 30 dk
 - b. 1 saat
 - c. 4 saat (maks.)
 - d. Kişisel

Kişisel seçilirse sessize alma süresini istenen uzunluğa ayarlayın ve **Sessize Al**'a dokununuz.

3. İkazların sessize alındığını onaylayan bir açılır mesaj görünür. Sessize almayı iptal etmek için, **Sessizleştirmeyi İptal Et**'e dokununuz.

Guardian uygulaması ikazları doğrultusunda hareket etmek

Guardian uygulaması, mobil cihazdaki diğer uygulamalardan gönderilen bildirimlere benzer ikazlar gönderir. Tüm ikazlar mobil cihazın titreşim ayarlarına göre titreşir.

Bir ikazı ele almak için Guardian uygulamasını açın. Bildirimin reddedilmesi onu sadece mobil cihazdaki bildirimler listesinden kaldırır. Bildirim mobil cihazdan reddedilir ancak Guardian uygulamasında bildirime göre hareket edilmezse ikaz tekrarlanabilir.

Uygulama açıldığında ikaz ekranda görüntülenir. Sistem durum ikazlarını silmek için **Tamam**'a tıklayın. SG ikazları için, ikazı yukarı kaydırın, böylece ikaz ayarlanan erteleme süresi boyunca ertelenir ya da yeni bir erteleme süresi ayarlamak için ikazı aşağı kaydırın.

Sensör grafiği

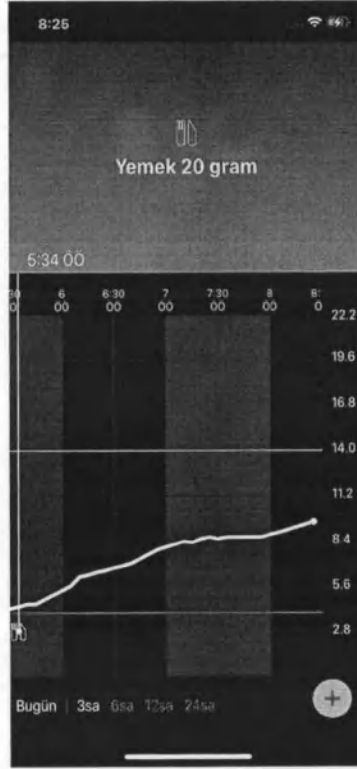
Sensör grafiğinde mevcut SG okuması görüntülenir. Ayrıca, SG okumalarının ve girilen olayların geçmişi görüntüleme seçeneği sunulur.

SG grafiğinde gezinme

- Geçmiş verilerini görüntülemek ve mevcut grafik konumuna dönmek için grafiğin ortasını sağa ve sola doğru kaydırın.
- Grafik verilerini yakınlaştırmak ve uzaklaştırmak için grafiğin ortasında iki parmakla sıkıştırma ve uzatma hareketi yapın.
- Grafiği seçilen 3 saatlik, 6 saatlik, 12 saatlik ve 24 saatlik yakınlaştırma düzeylerinde görüntülemek için grafiğe iki kez dokununuz.
- Grafik üzerinde seçilen zaman noktasını ortalamak için grafiğin yukarısındaki yatay zaman eksenine dokununuz. Bu size seçilen SG okumasının veya olayın ayrıntılarını grafiğin yukarısında beliren bir bilgi kutusunda görüntüleme seçeneği sunar. Ayrıntılar için bkz. *Grafik bilgi kutuları, sayfa 232*.
- Grafikte görüntülenen mevcut SG okumasına dönmek için, grafiğin sağındaki dikey SG değerleri eksenine çift dokununuz.

Grafik bilgi kutuları

Bir olay veya SG okuması hakkında bilgi görüntülemek için grafiğe dokununuz. Dokunulan saat grafik üzerinde dikey bir imleçle işaretlenir ve dokunulan olay veya SG okuması hakkında bilgi içeren bir kutu grafiğin yukarısında görünür. Aşağıdaki şekilde bir örnek sunulmaktadır:



SG okumaları için, bilgi kutuları, Ana Sayfa ekranında görüntülenen mevcut SG değeri bilgilerine benzer olarak, SG değerini, bunun tarih ve saati ile eğilim oklarını görüntüler. Seçilen zaman noktası için SG değeri mevcut değilse bilgi kutusu söz konusu zaman noktası için sensör durum mesajını görüntüler.

Olay belirteçleri için, bilgi kutuları her bir olay tipine özel ayrıntıları görüntüler. Ayrıntılar için bkz. *Olaylar*, sayfa 233.

Grafik üzerinde belirli bir SG değerinin yerini tam olarak belirlemek için beş dakikalık aralıklarla atlayacak şekilde grafik boyunca imleci sürükleyin.

Bilgi kutuları birkaç saniyeliğine görünür ve sonra kapanır.

Olaylar

Olaylar glikoz düzeylerini etkileyebilecek bilgilerin yakalanmasına yardımcı olur. Belirli olay tiplerini girmek ve kaydetmek için uygulamada Olaylar ekranını kullanın.

Olay simgesi	Olay adı	Açıklama
	KŞ	KŞ belirteci, KŞ ölçüm cihazı okumalarını yansıtır. Bunlar sistemin kalibre edilmesinde ya da sistem kalibre edilmeden sadece diyabetin yönetilmesinde kullanılabilir.
	İnsülin	İnsülin belirteci iletilen insülinin tipini ve miktarını yansıtır.
	Yemek	Besin belirteci, yiyecek veya içecek olarak, tüketilen karbonhidrat miktarını yansıtır.
	Egzersiz	Egzersiz belirteci egzersiz rutininin yoğunluğunu ve süresini yansıtır.
	Notlar	Notlar belirteci, diyabet yönetimiyle ilgili diğer bilgileri yansıtır. Örneğin, alınan diğer ilaçların kaydı, hastalık veya stres.

Not: Olayları meydana geldikleri anda girmeyi rutin haline getirin. Olaylar silinip tekrar girilebilir.

KŞ ölçüm cihazı okumalarının girilmesi

Uygulama KŞ ölçüm cihazı okumalarını girme seçeneği sunar. Örneğin, yemek yerken veya SG değeri hızla yükselirken veya düşerken KŞ ölçülüyorsa KŞ ölçüm cihazı okumasını uygulamaya girin.

Uygulama ayrıca, olay girildiği anda kalibrasyon gerçekleştirilmesine izin veriliyorsa girilen KŞ ölçüm cihazı okumasının kalibrasyon amacıyla kullanılması seçeneğini de sunar. KŞ ölçüm cihazı okumasını kalibrasyon amacıyla kullanmak için, değer 2,8 mmol/l ile 22,2 mmol/l (50 mg/dl ile 400 mg/dl) arasında olmalıdır. Sensör Kan Şekeri ekranından kalibre edilirken mevcut KŞ değerini ya da en fazla on dakika öncesinin değerini girin.

Not: Olaylar ekranında 1,1 mmol/l ile 33,3 mmol/l (20 mg/dl ile 600 mg/dl) arasında bir KŞ değeri girin. Bununla birlikte, sensör kalibrasyonu için, 2,8 mmol/l ile 22,2 mmol/l (50 mg/dl ile 400 mg/dl) arasında bir KŞ değeri girilmelidir.

Olaylar ekranına bir KŞ ölçüm cihazı okuması girmek için:

1. KŞ'yi KŞ ölçüm cihazıyla ölçün.
2. Ana Sayfa ekranının alt bölümündeki  ögesine dokununuz.
3. Olaylar ekranında  ögesine dokununuz.
4. Girişin tarih veya saatini değiştirmek için **Zaman**'a dokunup ilgili değişiklikleri yapın.
5. KŞ ölçüm cihazı okumasını girmek için sayısal tuş takımını kullanın.
6. Sayısal tuş takımının üstünde görüntülenen değer doğru olduğundan emin olun. Değer yanlışsa silmek için  ögesine dokununuz ve doğru değeri girin.
7. Sensörü bu okuma değeriyle kalibre etmekten kaçınmak için ekranın alt bölümündeki **Kaydet**'e dokununuz.
8. Sensörü, kalibrasyon kullanılabilir olduğunda, girilen KŞ ölçüm cihazı okumasıyla kalibre etmek için ekranın alt bölümündeki **Kalibre Et**'e dokununuz.

Uygulama, **Kaydet** veya **Kalibre Et** seçildikten sonra Ana Sayfa ekranına döner ve grafikte seçilen saatte  ögesi görünür.

Kalibrasyon sırasında aşağıdaki simgeler görünebilir. Kalibrasyon durumu hakkında daha fazla bilgi görmek için simgeyi seçin.

, kalibrasyon durumunun bilinmediğini gösterir

, kalibrasyona halihazırda izin verilmediğini gösterir

İnsülin enjeksiyon bilgilerinin girilmesi

İnsülin pompası, insülin kalemi veya şırınga kullanarak insülin iletiliyorsa enjekte edilen insülin miktarını kaydetmek için uygulamayı kullanın.

Enjekte edilen insülin tipi ve miktarını girmek için:

1. Alınan enjeksiyon tipi ve miktarını not edin.
2. Ana Sayfa ekranının alt bölümünden  ögesine dokununuz.
3. Olaylar ekranında  ögesine dokununuz.
4. Girişin tarih veya saatini değiştirmek için **Zaman**'a dokunup ilgili değişiklikleri yapın.
5. İnsülin miktarını girmek için sayısal tuş takımını kullanın.
6. Sayısal tuş takımının üstünde görüntülenen değer doğru olduğundan emin olun. Değilse silmek için  ögesine dokununuz ve doğru değeri girin.
7. **Tip**'e dokununuz ve alınan insülin tipini seçin:
 - Hızlı etkili
 - Uzun etkili
 - Belirtilmemiş

8. İnsülin olay ekranına dönmek için  ögesine dokunun.
9. Ekranın alt bölümündeki **Kaydet**'e dokunun. Uygulama Ana Sayfa ekranına döner ve grafikte seçilen saatte  ögesi görünür.

Yemek bilgilerinin girilmesi

Yemeklerle veya atıştırmalarla tüketilen karbonhidrat miktarı hakkında bilgi kaydetmek için uygulamayı kullanın.

Yemek bilgilerini girmek için:

1. Planlanan yemek, atıştırma veya içecekteki toplam karbonhidrat miktarını gram veya değişim biriminden belirleyin.
 2. Ana Sayfa ekranının alt bölümünden  ögesine dokunun.
 3. Olaylar ekranında  ögesine dokunun.
 4. Girişin tarih veya saatini değiştirmek için **Zaman**'a dokunup ilgili değişiklikleri yapın.
 5. Tüketilen karbonhidrat miktarını girmek için sayısal tuş takımını kullanın.
 6. Sayısal tuş takımının üstünde görüntülenen değer doğru olduğundan emin olun. Değilse silmek için  ögesine dokunun ve doğru değeri girin.
 7. Alttaki **Kaydet**'e dokunun.
- Uygulama Ana Sayfa ekranına döner ve grafikte seçilen saatte  ögesi görünür.

Egzersiz bilgilerinin girilmesi

Egzersiz rejimi hakkında bilgi girmek için uygulamayı kullanın. Tutarlı olduğunuzdan ve belirteci ya her egzersiz periyodundan önce ya da sonra girdiğinizden emin olun.

Egzersiz bilgilerini girmek için:

1. Egzersiz yaptığınız sürenin uzunluğunu (süre) ve egzersizin ne kadar kolay veya zor olduğunu (yoğunluk) not edin.
 2. Ana Sayfa ekranının alt bölümünden  ögesine dokunun.
 3. Olaylar ekranında  ögesine dokunun.
 4. Tarih veya saati değiştirmek için, **Zaman**'a dokunun ve bu egzersiz girişi için istenen gün ve saati ayarlayın.
 5. **Yoğunluk**'a dokunun ve egzersizin yoğunluğunu belirtmek için **Düşük, Orta** veya **Yüksek**'i seçin.
 6. **Süre**'ye dokunun.
 7. Alttaki **Kaydet**'e dokunun.
- Uygulama Ana Sayfa ekranına döner ve grafikte seçilen saatte  ögesi görünür.

Notlar girilmesi

KŞ ölçümleri, insülin enjeksiyonları, tüketilen karbonhidratlar ve egzersiz bilgileri dışında olaylar girmek için uygulamayı kullanın. Örneğin, ilaçların ne zaman alındığı, hastalık veya stres gibi bilgileri kaydedin.

Notlar girmek için:

1. Ana Sayfa ekranının alt bölümünden  öğesine dokununuz.
2. Olaylar ekranında  öğesine dokununuz.
3. İlgili bilgileri girmek için metin alanını kullanınız.
4. Alttaki **Kaydet**'e dokununuz.
Uygulama Ana Sayfa ekranına döner ve grafikte seçilen saatte  ögesi görünür.

Kayıt defteri

Kayıt defteri ekranında seçilen günde meydana gelen ikazların ve olayların geçmişi, listenin en üstünde en son girişler olacak şekilde görüntülenir.

Kayıt defteri girişlerini görüntülemek için:

1. Ana Sayfa ekranında  öğesine dokununuz ve **Kayıt defteri**'ni seçin.
2. İstenen bilgileri görüntülemek için aşağıdakilerden birini yapın:
 - Listeyi belirli tipe göre filtrelemek için **İkazlar** veya **Olaylar**'a dokununuz. Listenin tamamını görüntülemek için **Hepsi**'ni seçin.
 - Girişleri görmek için listede aşağı ve yukarı kaydırma yapınız.
 - Bir olay girişini silmek için girişi sola kaydırıp **Sil**'e dokununuz.

Not: İkazlar veya kalibrasyon olayları silinemez.

- Genişletmek için istenen girişe dokununuz ve ayrıntıları görüntüleyin. Liste girişleri arasında gezinmek için genişletilmiş görünümün üstündeki  ve  öğelerini kullanınız.

Tedavi kararları alınmasında SG okumalarını kullanmadan önce

Tedavi kararları alırken SG okumalarını kullanmadan önce, aşağıdakileri yerine getirmek için sağlık uzmanına danışın:

- Bir diyabet yönetimi planı geliştirmek
- Kişisel hedef glikoz aralıkları belirlemek

Tedavi kararları almak için SG okumalarını kullanırken rahat oluncaya kadar, tedavi kararlarını almak ve SG okumalarını doğrulamak için KŞ ölçüm cihazı okumalarını kullanmaya devam edin.

SG okumaları semptomlarla eşleşmezse SG değerini doğrulamak için bir KŞ ölçüm cihazı okuması kullanın. SG okumaları semptomlardan farklılık göstermeye devam ederse SG okumalarının diyabetin yönetilmesine yardımcı olmada nasıl kullanılacağı ile ilgili olarak sağlık uzmanına danışın.

KŞ ölçüm cihazı okumalarının kullanılması gereken zaman

Aşağıdaki koşullarda, tedavi kararları alırken KŞ ölçüm cihazı okumalarını kullanın.

- **Alınan ilaç parasetamol veya asetaminofen içerdiğinde.**

Tedavi kararları alırken SG okuması kullanmak için artık ilaç almayıncaya kadar bekleyin. Ateşin düşürülmesinde ya da soğuk algınlığı ve grip semptomlarının tedavi edilmesinde kullanılan parasetamol veya asetaminofen içeren ilaçlar, SG okumalarını yanıltıcı bir biçimde yükseltebilir.

- **En yeni SG okuması kullanılamadığında.**

Yeni bir sensör yerleştirilirse veya Sensör güncelleniyor mesajı görüntülenirse SG okuması kullanılamaz. KŞ değerini bir KŞ ölçüm cihazı okumasıyla kontrol edin ve sensör okumaları kullanılabilir oluncaya kadar tedavi kararları alırken KŞ okumasını kullanın.

- **Semptomlar SG değeriyle eşleşmediğinde.**

SG değerini tedavi kararları alınmasında kullanmadan önce KŞ değerini bir KŞ ölçüm cihazı okumasıyla kontrol edin.

KŞ'yi kontrol ettikten hemen sonra KŞ ölçüm cihazı okumasını uygulamaya girin. KŞ'nin nasıl kontrol edileceği konusunda rehberlik almak için KŞ ölçüm cihazı talimatlarını inceleyin.

DİKKAT: KŞ düzeylerini kontrol etmek için sadece parmak uçlarından alınan kanı kullanın. KŞ'yi test etmek üzere kan almak için vücudun başka herhangi bir bölümünü kullanmayın.

- KŞ'yi test etmeden önce daima ellerinizin temiz olduğundan emin olun.
- Eski bir KŞ okumasını kullanmaktan veya önceki kalibrasyonlardan olan KŞ okumalarını yeniden kullanmaktan kaçının.
- Herhangi bir nedenden ötürü kalibrasyon başarılı olmazsa başka bir kalibrasyon girişiminde bulunmadan önce en az 15 dakika bekleyin.

Not: Guardian uygulamasında, SG düzeyleri belirli bir yüksek veya düşük limite ulaşmadan önce ikazlar veren bir özellik bulunur. SG okumaları gerçek KŞ okumalarından farklılık gösterebilir; dolayısıyla, ikazların görüntülediği ve KŞ düzeylerinin ayarlanan yüksek veya düşük limite ulaşmadığı durumlar söz konusu olabilir. İkazlar konusunda yapılması gerekenler ve ayarlamalar ile ilgili olarak sağlık uzmanına danışın. KŞ düzeylerinin Guardian uygulamasında hiçbir ikaz görüntülenmeden ayarlanan yüksek veya düşük limite ulaştığı durumlar da söz konusu olabilir. Yüksek veya düşük KŞ düzeylerine dair semptomlar varsa KŞ değerini derhal kontrol edin. Yüksek veya düşük KŞ düzeyleri konusunda yapılması gerekenler ve ayarlamalar ile ilgili olarak sağlık uzmanına başvurun.

Tedavi kararları alınmasında SG okumalarının kullanılması

CGM kullanılırken tedavi kararları alınmasına yardımcı olmak üzere birkaç husus dikkate alınmalıdır. SG grafiği, eğilim okları ve ikazlarla birlikte en yeni SG değerine bakın. SG grafiği, SG değerlerinin yakın zamanda nasıl değiştiğini anlamınıza yardımcı olur. Eğilim okları SG düzeyinin kısa süre içerisinde nasıl olacağını gösterir.

- SG okuması SG hedefinden düşükse ve CGM ↑↑ öğelerini görüntülüyorsa bu, SG değerinin yükselmekte olduğunu gösterir. Sonuç olarak, düşük SG değerini tedavi etmek için beklemeyi düşünün ya da tedavide ayarlama yapın. SG değerine dayanarak tedavi kararları almadan önce semptomları dikkate alın.
- SG okuması SG hedefinden yüksekse ve CGM ↓↓ öğesini görüntülüyorsa bu, SG değerinin düşmekte olduğunu gösterir. Sonuç olarak, yüksek SG değerini tedavi etmek için beklemeyi düşünün ya da tedavide ayarlama yapın. SG değerine dayanarak tedavi kararları almadan önce semptomları dikkate alın.

Mevcut SG'ye dayanarak insülin dozu almadan önce, önceki dozla alınan insülinin glikoz düzeylerini halen düşürmekte olup olmadığını değerlendirin. İnsülinin yığılması, halen aktif bir insülin varken ilave bir insülin dozu alma sürecidir. İnsülinin yığılması düşük KŞ düzeylerine neden olabilir.

Aşağıdaki tablo tedavi kararları alınmasına yardımcı olabilir.

Görüntülenen Oklar	Düşük kan şekeri	Yüksek glikoz	Hedef glikoz
Yok	Hızlı etki eden şeker alınması gerekebilir.	Hedef glikoz aralığına ulaşılması için yüksek glikozu düzeltmek üzere insülinde ayarlama yapılabilir. İnsülin yığmayın.	Alınan son insülin dozu ve yenen yemeği göz önünde bulundurun. Glikoz düzeylerinde herhangi bir değişiklik olup olmadığını gözlemleyin.

Görüntülenen Oklar	Düşük kan şekeri	Yüksek glikoz	Hedef glikoz
			İnsülin yığmayın.
1 YUKARI Ok ↑	Glikoz düzeylerindeki değişikliklere dikkat edin, semptomları dikkate alın ve bekleyip SG'nin hedef aralığına dönüp dönmediğine bakın. Düşük SG düzeyi için gereğinden fazla tedavi uygulamadığınızdan emin olun.	Hedef glikoz aralığına ulaşılması için yüksek glikozu düzeltmek üzere insülinde ayarlama yapılabilir. İnsülin yığmayın.	Alınan son insülin dozu- nu ve yenen yemeği göz önünde bulundurun. Hedef glikoz aralığında kalınması için insülin alınması gerekebilir. İnsülin yığmayın.
2 YUKARI Ok ↑↑	Glikoz düzeylerindeki değişikliklere dikkat edin, semptomları dikkate alın ve bekleyip SG'nin hedef aralığına dönüp dönmediğine bakın. Düşük SG düzeyi için gereğinden fazla tedavi uygulamadığınızdan emin olun.	Hedef glikoz aralığına ulaşılması için yüksek glikozu düzeltmek üzere insülinde ayarlama yapılabilir. İnsülin yığmayın.	Yakın zamanda bir yemek veya ara öğünle halihazırda insülin alınmıyorsa hedef glikoz aralığında kalınması için insülin alınması gerekebilir. İnsülin yığmayın.
3 YUKARI Ok ↑↑↑	Glikoz düzeylerindeki değişikliklere dikkat edin, semptomları dikkate alın ve bekleyip SG'nin hedef aralığına dönüp dönmediğine bakın. Düşük SG düzeyi için gereğinden fazla tedavi uygul-	Hedef glikoz aralığına ulaşılması için yüksek glikozu düzeltmek üzere insülinde ayarlama yapılabilir. İnsülin yığmayın.	Hedef aralıkta kalınması için insülin alınması gerekebilir. İnsülin yığmayın.

Görüntülenen Oklar	Düşük kan şekeri	Yüksek glikoz	Hedef glikoz
	amadığınızdan emin olun.		
1 AŞAĞI Ok ↓	Hızlı etki eden şeker alınması veya bir ara öğün tüketilmesi gerekebilir.	Alınan son insülin dozunu ve aktiviteyi göz önünde bulundurun. Gözlemlemek ve hedef aralığa ulaşılmasını beklemek gerekebilir. İnsülin yığmayın.	Hızlı etki eden şeker alınması ve bir ara öğün tüketilmesi gerekebilir.
2 AŞAĞI Ok ↓↓	Hızlı etki eden şeker alınması gerekebilir.	Alınan son insülin dozunu ve aktiviteyi göz önünde bulundurun. Gözlemlemek ve hedef aralığa ulaşılmasını beklemek gerekebilir. İnsülin yığmayın.	Hızlı etki eden şeker alınması ve bir ara öğün tüketilmesi gerekebilir.
3 AŞAĞI Ok ↓↓↓	Hızlı etki eden şeker alınması gerekebilir.	Alınan son insülin dozunu ve aktiviteyi göz önünde bulundurun. Gözlemlemek ve hedef aralığa ulaşılmasını beklemek gerekebilir. İnsülin yığmayın.	Hızlı etki eden şeker alınması ve bir ara öğün tüketilmesi gerekebilir.

CareLink Personal web sitesi ile verilerin senkronize edilmesi

Guardian 4, Bakım Ortakları tarafından uzaktan izleme ve CareLink Personal web sitesine günlük yükleme imkanı sunar. Bu, CareLink ile Senkronizasyon adı verilen otomatik bir özellik kullanılarak yapılır.

Bu otomatik CareLink ile Senkronizasyon özelliği, uygulamada görüntülenen verileri CareLink Personal web sitesinin CareLink Connect sekmesine gönderir. Bu veriler, web sitesi ile İnternet bağlantısının kullanılabilir olduğu yaklaşık her beş dakikada bir gönderilir. Bu özellik ayrıca, CareLink Personal raporlarının oluşturulmasında kullanılan sensör geçmişi bilgilerini yaklaşık her 24 saatte bir otomatik olarak gönderir. Bu bilgiler hasta veya bir bakım ortağı tarafından carelink.minimed.eu adresindeki CareLink Personal web sitesinde görüntülenebilir. Web sitesine veri göndermek için mobil cihazın İnternet'e bağlı olması gerektiğini lütfen unutmayın. Hücresel bir bağlantı kullanılıyorsa mobil cihazın hizmet sağlayıcısının veri ücretleri uygulanabilir.

CareLink ile Senkronizasyon kapalı konuma getirilirse uygulama sensör bilgilerini artık CareLink Personal web sitesine göndermez.

Şimdi Yükle düğmesi sensör geçmişi verilerinin, raporların oluşturulması için web sitesine hemen gönderilmesi seçeneğini sunar.

CareLink Personal verilerinin bakım ortakları ile paylaşılması

Uygulama artık CareLink Personal web sitesi ile senkronize olduğu için kullanıcılar verilerini bir bakım ortağı örneğin, bir aile bireyi ya da arkadaş ile paylaşabilirler. Bakım ortakları hesap oluşturmak ve takip talebi göndermek için kişisel bir bilgisayardan carelink.minimed.euweb sitesini ziyaret edebilir.

Daha fazla bilgi için, CareLink Personal web sitesinde bulabileceğiniz *CareLink Personal Kullanıcı Kılavuzu*'na başvurun.

Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

Vericinin sensör ile olan bağlantısının nasıl kesileceği ile ilgili talimatlar için daima *Guardian 4 Verici Kullanıcı Kılavuzu*'na bakın.

Var olan sensörün yeniden bağlanması

Gerekirse verici var olan bir sensöre yeniden bağlanabilir. Uygulama bağlantıyı saptadığında sensörün var olan bir sensör olduğunu doğrulayın. Var olan bir sensörü bağlarken bağlantının kurulması birkaç saniye sürebilir. Var olan bir sensör yeniden bağlanırsa sensör başka bir ısınma sürecinden geçer.

Sorun giderme

Aşağıdaki tablo, ikazlara yönelik sorun giderme bilgilerini içermektedir.

İkazlar

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
İletişim kaybedildi ikazı	Oyun gibi, mobil cihaz belleğinde çok yer işgal eden başka bir uygulama kullanılmaktadır. Bu, Guardian uygulamasının çalışmayı durdurduğu ve verici ile iletişim kuramadığı anlamına gelir. Uygulama kapatılmıştır. Guardian uygulaması çalışmayı durdurmuştur ve verici ile iletişim kuramamaktadır. Olası nedenler arasında diğer uygulamalar ve özelliklerin kullanılması (örneğin görev yöneticisi uygulamaları) veya Android™ cihazının Ayarlar menüsünden Guardian için Durmaya Zorla'nın (Force Stop) seçilmesi sayılabilir.	Doğru bir biçimde çalışmasını sağlamak için uygulamayı açın. İkazları ve SG değerlerini almak için uygulamanın halen arka planda çalışıp çalışmadığını görmek üzere düzenli aralıklarla kontrol edin.
İletişim kaybedildi ikazı	Mobil cihaz menzilin dışındadır.	Mobil cihazın ve vericinin birbirlerine 6 metrelik (20 fit) mesafe içinde olduğundan emin olun. Varsa radyofrekans (RF) girişimini en aza indirmek için cihazların vücudun aynı tarafında tutulması faydalıdır.
İletişim kaybedildi ikazı	Başka cihazlardan gelen RF girişimi mevcut.	Kablosuz telefonlar veya yönlendiriciler gibi RF girişimine neden olabilecek ekipmanlardan (varsa) uzaklaşın.
İletişim kaybedildi ikazı	Sensörün verici ile olan bağlantısı kesilmiştir.	Sensörü vericiye yeniden bağlayın. Sensörü yerinden çekmemeye dikkat edin. Not: Verici sensöre yeniden bağlandığında sensör, 2 saate kadar sürebilecek bir ısınma sürecinden geçer.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
İletişim kaybedildi ikazı	Sensör ciltteki yerinden çıkmıştır.	Bu sensörü kullanmaya devam etmeyin. SG değerlerini almaya devam etmek için yeni bir sensör yerleştirin. En iyi sonuçları almak için, yeni bir sensör kullanmaya başlamadan önce verici pili ömrünün tam olmasını sağlamak için vericiyi şarj edin. Verici uygulamayla hala iletişim kurmuyorsa yardım için yerel Medtronic temsilciniz ile iletişime geçin.
Verici pili boş ikazı	Verici pili boştur ve şarj edilmesi gerekmektedir.	Vericinin sensör ile olan bağlantısının nasıl kesileceği ile ilgili talimatlar için <i>Guardian 4 Verici Kullanıcı Kılavuzu</i> 'na bakın. En iyi sonuçları almak üzere, verici pili ömrünün tam olmasını sağlamak için her kullanım arasında vericiyi şarj edin. Not: Verici sensöre yeniden bağlandığında sensör, 2 saate kadar sürebilecek bir ısınma sürecinden geçer.
Mobil cihaz pili zayıf ikazı	Mobil cihaz pil düzeyi %20 veya daha düşüktür. Pilin kısa süre içerisinde şarj edilmesi gerekir.	Guardian 4 sisteminin işlevini yerine getirebildiğinden ve ikazları gönderdiğinden emin olmak için mobil cihaz pilini şarj edin. Guardian 4 sistemini kullanmaya devam etmek için mobil cihazın şarj cihazını daima bulundurmaya unutmayın.
Sensörü değiştirin ikazı	Mevcut sensör doğru bir biçimde çalışmamakta ve değiştirilmesi gerekmektedir.	SG değerlerini almaya devam etmek için yeni bir sensör kullanılması gereklidir. Sensörün nasıl değiştirileceği ile ilgili talimatlar için <i>Guardian 4 Verici Kullanıcı Kılavuzuna</i> bakın. En iyi sonuçları almak üzere, verici pili ömrünün tam olmasını sağlamak için her kullanım arasında vericiyi şarj edin.
Sensör ömrü sonu ikazı	Mevcut sensör ömrünü tamamlamıştır ve artık Guardian uygulamasında SG değerlerini görüntülemeyecektir.	SG değerlerini almaya devam etmek için yeni bir sensör kullanılması gereklidir. Sensörün nasıl değiştirileceği ile ilgili talimatlar için <i>Guardian 4 Verici Kullanıcı Kılavuzuna</i> bakın. En iyi sonuçları almak üzere, verici pili ömrünün tam olmasını sağlamak için her kullanım arasında vericiyi şarj edin.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Kalib. kabul edilmedi ikazı	Girilen son kalibrasyon değeri Guardian sistemi tarafından kabul edilmemiştir.	Başka bir kalibrasyon girişiminde bulunmadan önce en az 15 dakika bekleyin. Guardian sistemi gerekirse, Kalib. kabul edilmedi ikazı alındıktan 15 dakika sonra başka bir kalibrasyon talep eder. KŞ'nin nasıl test edileceği konusunda KŞ ölçüm cihazı kullanım talimatlarını inceleyin. Bu yeni değeri kalibrasyon için uygulamaya girin.
Şimdi kalibre edin ikazı	Sistem tarafından kalibrasyon talep edilmektedir.	KŞ'nin nasıl test edileceği konusunda KŞ ölçüm cihazı kullanım talimatlarını inceleyin. Bu yeni değeri kalibrasyon için uygulamaya girin.
Sensör güncelleniyor ikazı	Sensörde bir hata söz konusudur.	Herhangi bir işlem yapılması gerekmemektedir. Sensör güncellenmektedir ve bu, 2 saati bulabilir. Bu süre zarfında, SG bilgileri kullanılamayacağından sistemden gelen ikazlara güvenmeyin. Ölçüm cihazı ile KŞ düzeylerini takip edin.
Verici hatası ikazı	Vericide bir hata söz konusudur.	Vericinin sensörle olan bağlantısını kesip vericiyi yeniden bağlayın. Vericinin sensöre yeniden bağlanmasının ardından, sensör, 2 saate kadar sürebilecek bir ısınma sürecinden geçer. Hala sorun yaşamaya devam ediyorsanız vericinin değiştirilmesi gerekebilir. Daha fazla yardım için 24 Saat Teknik Destek veya yerel Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.
İşletim sistemi modifiye edilmiş (jailbreak) cihaz tespit edildi ikazı	iOS™ mobil cihazındaki yazılım değiştirilmiştir ve dolayısıyla artık imalatçının amaçladığı şekilde çalışmamaktadır.	Uygulama, işletim sistemi modifiye edilmiş (jailbreak) bir cihazda kullanılamaz. Guardian uygulamasının kullanılabilmesi için cihaz yazılımının imalatçının tasarlamış olduğu şekilde kalması gerekir. Mobil cihazın işletim yazılımının değiştirilmesi uygulamanın çalışmaz hale gelmesine neden olur.
Cihazdaki sistem kısıtlamalarının kaldırıldığı (root) tespit edildi ikazı	Android™ mobil cihazındaki yazılım değiştirilmiştir ve dolayısıyla artık imalatçının amaçladığı şekilde çalışmamaktadır.	Uygulama, sistem kısıtlamaları kaldırılmış (root) bir cihazda kullanılamaz. Guardian uygulamasının kullanılabilmesi için cihaz yazılımının imalatçının tasarlamış olduğu şekilde kalması gerekir. Mobil cihazın işletim yazılımının değiştirilmesi uygulamanın çalışmaz hale gelmesine neden olur.

Bakım

Temizleme

Geçerli değil.

Saklama

Geçerli değil.

Bertaraf Etme

Geçerli değil.

Teknik özellikler

Veri güvenliği

Guardian uygulaması, verilerinin güvenliğini korumaya yardımcı olan güvenlik özellikleri ile tasarlanmıştır. Bununla birlikte, Guardian uygulaması ile kullanılan uyumlu mobil cihazın da güvenli olduğundan emin olunması için uygulanabilecek tavsiye edilen önemli adımlar vardır:

- Uyumlu mobil cihazı gözetimsiz bırakmayın.
- Verileri görüntülerken veya başkalarıyla paylaşırken dikkatli olun.
- Uyumlu mobil cihazda bir güvenlik kilidi etkinleştirin. Kullanılmadığı zamanlarda, uyumlu mobil cihazı kullanılması için parola girilmesini gerektirecek bir şekilde kilitleyin.
- Uyumlu mobil cihazdaki güvenlik özelliklerini kaldırmayın ya da engellemeyin.
- İşletim sisteminde değişiklik yapma, cihazda kısıtlamaları kaldırma veya kök erişim izni verme girişiminde bulunmayın.
- Uyumlu mobil cihaz ile kullanılan tüm mobil uygulamaları edinmek için yalnızca Apple™ App Store™ ya da Google Play™ mağazası gibi resmi bir uygulama mağazasını kullanın.
- Bilinmeyen ya da güvenli olmayan bir kaynaktan alınan e-posta mesajları, web sayfaları ya da metin iletilerindeki bağlantılara tıklamayın.
- Bilinmeyen Wi-Fi™ ağlarını ya da herkese açık Wi-Fi™ erişim noktalarını kullanmaktan kaçının.
- Parola kullanımı ve şifreleme gibi bir güvenlik korumasını evinizdeki Wi-Fi™ ağında etkinleştirin.
- Uygulama kurulumunda izin verildiyse uygulama Medtronic'e anonim analitik veriler gönderebilir. Bu veriler, çökme günlükleri ve uygulama performansının analiz edilmesinde kullanılır. Bu erişim, uygulamanın Yardım ekranında istenildiği zaman geri alınabilir ya da yeniden verilebilir.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

C €0459

© 2022 Medtronic
M010148C023_1
2022-03-30



MMT-8200, MMT-8201



M010148C023

CHARGER User Guide
 Manuel d'utilisation du CHARGEUR
 LADEGERÄT Handbuch
 Guía del usuario del CARGADOR
 Gebruiksaanwijzing OPLADER
 Guida per l'utente del CARICATORE
 Brukerhåndbok for LADER
 LATURIN käyttöopas
 Användarhandbok för LADDARE
 OPLADER brugsanvisning
 Guia do utilizador do CARREGADOR
 Uporabniški priročnik za POLNILNIK
 Uživatelská příručka k NABÍJEČCE
 TÖLTŐ használati útmutató
 Podręcznik użytkownika ŁADOWARKI
 ŞARJ CİHAZI Kullanıcı Kılavuzu
 Používateľská príručka k NABÍJAČKE
 ΦΟΡΤΙΣΤΗΣ Οδηγός χρήστη
 Руководство пользователя ЗАРЯДНОГО
 УСТРОЙСТВА
 Guia do usuário do CARREGADOR
 Korisnički priručnik za PUNJAČ
 Наръчник за потребителя на
 ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО
 Ghid de utilizare a ÎNCĂRCĂTORULUI
 LAADURI kasutusjuhend
 Notendahandbók fyrir HLEÐSLUTÆKI
 ĮKROVIKLIO naudotojo vadovas
 LĀDĒTĀJA lietotāja pamācība
 充电器用户指南
 충전기 사용자 가이드
 充電器ユーザガイド

دليل المستخدم الخاص بالشاحن
 מטען מדריך למשתמש



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

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

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
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
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

日本:

日本メドトロニック株式会社
24時間サポートライン:
0120-56-32-56

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+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

Latvija:

RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

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

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

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

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

Ukraine:

Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or: +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical Support:
+1-800-646-4633
To order supplies:
+1-800-843-6687

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

Introduction

The charger (MMT-7715) is an accessory intended for use with Medtronic continuous glucose monitoring (CGM) transmitter devices. Transmitters contain a non-replaceable, rechargeable battery. The charger is used to recharge a transmitter's internal battery.

Indications for use

The charger is indicated for use with Medtronic CGM transmitters. Refer to the system user guide for additional information, such as the intended age group.

Contraindications

No contraindications are associated with charger use. For contraindications related to continuous glucose monitoring, see the system user guide.

Clinical benefits

Not applicable. The charger is an accessory that is used to recharge the internal battery of Medtronic transmitters.

User safety

Warnings

Keep the charger out of reach of children. The charger contains small parts and may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

For questions or concerns related to charger use, contact a local Medtronic support representative for assistance.

For medical questions or concerns, or to report a serious incident, contact a healthcare professional.

Precautions

Consult the system user guide for precautions related to continuous glucose monitoring.

Risks and side effects

The charger contains small parts and may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

Using the charger

The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates

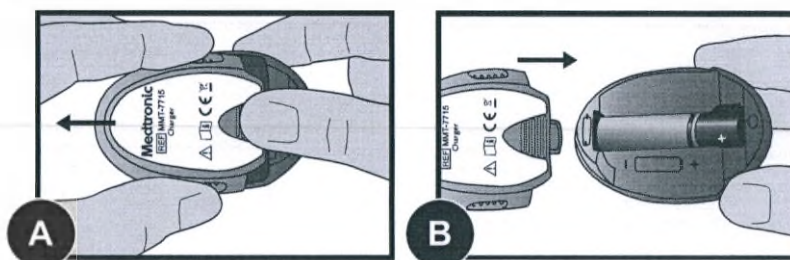
any problems during charging. If you see a red light, see the **Troubleshooting** section. The charger requires one AAA alkaline battery.

Note: If the battery is installed incorrectly, or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

1. Push the battery cover in and slide it off, as shown in image A.
2. Insert a new AAA alkaline battery. Make sure the + and - symbols on the battery align with these same symbols shown on the charger.
3. Slide the cover back on the charger until it clicks into place, as shown in image B.



Troubleshooting

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
A device is connected to the charger and no lights come on.	The charger battery has no power or no battery is inserted.	If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and a longer flashing red light appears on the charger.	The charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	The charger <i>and</i> the device are low on power.	Replace the battery in the charger and fully charge the device.

Maintenance

Cleaning

CAUTION: Do not immerse the charger in water or any other cleaning agent. The charger is not waterproof. Water can damage the charger and cause the device to malfunction.

To clean the charger:

1. Wash your hands thoroughly.
2. Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as a dish washing 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.

Storage

Store the charger in a clean, dry location at room temperature.

Disposal

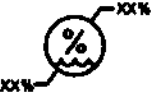
Dispose of the charger according to local regulations for electronic waste disposal.

Technical specifications

Operating Conditions	Temperature: 10° C to 40° C (50° F to 104° F) Relative Humidity: 30 % to 75 %, non-condensing
Storage Conditions	Temperature: -10° C to 50° C (14° F to 122° F) Relative Humidity: 10 % to 95 %, non-condensing

Icon Table

	Consult instructions for use
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label
	Batch code
	Catalogue number
	One per container/package

	Storage humidity limits
	Storage temperature limits
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	Importer
	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream
	Authorized representative in the European Community
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.

Introduction

Le chargeur (MMT-7715) est un accessoire destiné à être utilisé avec les appareils de transmetteur de mesure du glucose en continu (CGM) de Medtronic. Les transmetteurs contiennent une pile rechargeable non remplaçable. Le chargeur sert à recharger la pile interne d'un transmetteur.

Indications d'utilisation

L'utilisation du chargeur est indiquée avec les transmetteurs de CGM de Medtronic. Référez-vous au manuel d'utilisation du système pour des informations supplémentaires telles que la tranche d'âge prévue.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée à l'utilisation du chargeur. Pour les contre-indications liées à la mesure du glucose en continu, consultez le manuel d'utilisation du système.

Avantages cliniques

Non applicable. Le chargeur est un accessoire servant à recharger la pile interne des transmetteurs de Medtronic.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements

Conservez le chargeur hors de portée des enfants. Le chargeur comporte des pièces de petite taille et peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

En cas de questions ou de préoccupations liées à l'utilisation du chargeur, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.

En cas de questions ou de préoccupations d'ordre médical ou pour signaler un incident grave, contactez un professionnel de santé.

Précautions

Consultez le manuel d'utilisation du système pour les précautions liées à la mesure du glucose en continu.

Risques et effets secondaires

Le chargeur comporte des pièces de petite taille et peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

Substances dangereuses

Néant.

Allergènes

Aucun connu.

Utilisation du chargeur

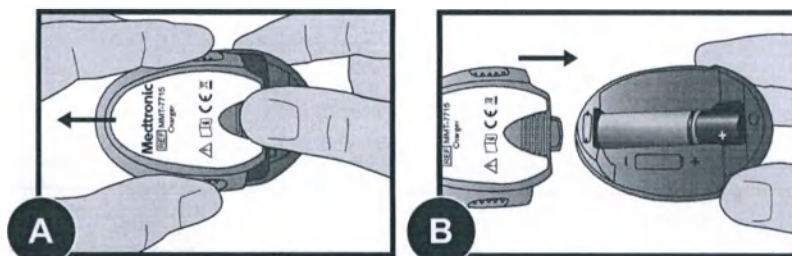
Le chargeur est doté d'un témoin vert qui indique l'état de charge et d'un témoin rouge qui signale les éventuels problèmes durant la charge. Si le témoin rouge s'allume, consultez la section **Problèmes et solutions**. Le chargeur nécessite une pile alcaline AAA.

Remarque : Si la pile n'est pas installée correctement ou si elle est faiblement chargée, le chargeur ne fonctionnera pas. Répétez les étapes d'installation de la pile avec une pile neuve.

Insertion d'une pile dans le chargeur

Pour installer une pile dans le chargeur :

1. Enfoncez le couvercle du compartiment de la pile et faites-le glisser pour l'enlever, comme illustré sur l'image A.
2. Insérez une pile alcaline AAA neuve. Vérifiez que les symboles + et - de la pile s'alignent avec les mêmes symboles présents sur le chargeur.
3. Faites glisser le couvercle sur le chargeur pour le remettre en place jusqu'à ce qu'il émette un déclic, comme illustré sur l'image B.



Résolution des problèmes

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Un appareil est connecté au chargeur et aucun témoin ne s'allume.	La pile du chargeur est déchargée ou aucune pile n'est insérée.	Si les broches du connecteur ne sont pas endommagées, remplacez la pile du chargeur.
Au cours de la charge, le témoin vert clignotant du chargeur s'éteint et un témoin rouge clignotant plus lentement apparaît sur le chargeur.	La pile du chargeur est faiblement chargée.	Remplacez la pile du chargeur.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Au cours de la charge, le témoin rouge du chargeur clignote rapidement puis lentement de manière successive.	Le chargeur et l'appareil sont faiblement chargés.	Remplacez la pile du chargeur et chargez complètement l'appareil.

Maintenance

Nettoyage

ATTENTION : N'immergez pas le chargeur dans l'eau ou tout autre agent nettoyant. Le chargeur n'est pas étanche. L'eau peut endommager le chargeur et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

Pour nettoyer le chargeur :

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Utilisez un tissu humide avec une solution nettoyante douce, telle qu'un détergent pour vaisselle, pour nettoyer toute trace de saleté ou de corps étrangers de l'extérieur du chargeur. N'utilisez jamais de solvants organiques, tels qu'un diluant pour peinture ou de l'acétone, pour nettoyer le chargeur.
3. Placez le chargeur sur un tissu propre et sec, et laissez-le sécher à l'air pendant deux à trois minutes.

Stockage

Stockez le chargeur dans un endroit propre et sec à température ambiante.

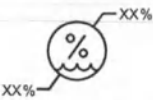
Élimination

Éliminez le chargeur conformément aux réglementations locales applicables à l'élimination des déchets électroniques.

Caractéristiques techniques

Conditions de fonctionnement	Température : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) Humidité relative : 30% à 75% sans condensation
Conditions de stockage	Température : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) Humidité relative : 10% à 95% sans condensation

Tableau des symboles

	Consultez le mode d'emploi
	Attention : Consulter le mode d'emploi pour les avertissements ou les précautions importants qui ne se trouvent pas sur l'étiquette
	Code de lot
	Numéro de référence
	Un par conteneur/emballage
	Limites d'humidité de stockage
	Limites de température de stockage
	Fabricant
	Date de fabrication
	Appareil médical
	Importateur
	Ne pas éliminer ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic.

Einführung

Das Ladegerät (MMT-7715) ist ein Zubehörteil für Medtronic Geräte, die Daten des kontinuierlichen Glukosemonitoring übertragen (CGM-Transmitter). Transmitter enthalten eine aufladbare Batterie, die nicht ausgetauscht werden kann. Das Ladegerät wird zur Aufladung der eingebauten Transmitterbatterie verwendet.

Indikationen

Das Ladegerät wird zusammen mit CGM-Transmittern von Medtronic verwendet. Weitere Informationen, wie das Patientenalter, für das das Produkt geeignet ist, finden Sie im Systembenutzerhandbuch.

Kontraindikationen

Für die Verwendung des Ladegeräts gibt es keine Kontraindikationen. Kontraindikationen für das kontinuierliche Glukosemonitoring finden Sie im Systembenutzerhandbuch.

Klinischer Nutzen

Nicht zutreffend. Das Ladegerät ist ein Zubehörteil, mit dem die eingebaute Batterie der Transmitter von Medtronic aufgeladen wird.

Anwendersicherheit

Warnhinweise

Halten Sie das Ladegerät von Kindern fern. Das Ladegerät enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

Bei Fragen oder Bedenken zum Gebrauch des Ladegeräts wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.

Bei medizinischen Fragen oder Bedenken oder um ein schwerwiegendes Vorkommnis zu melden, wenden Sie sich an einen Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für das kontinuierliche Glukosemonitoring finden Sie im Systembenutzerhandbuch.

Risiken und Nebenwirkungen

Das Ladegerät enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen und zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

Gefahrstoffe

Keine.

Allergene

Nicht bekannt.

Verwendung des Ladegeräts

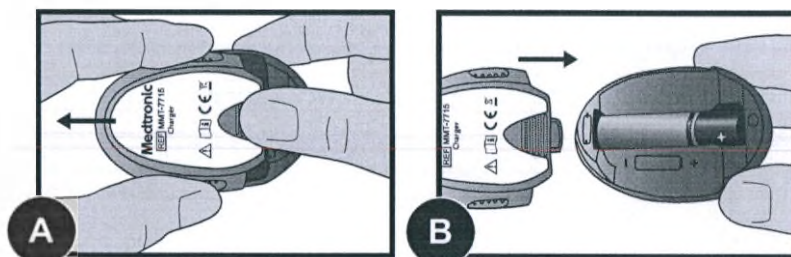
Das Ladegerät besitzt eine grüne Kontrollleuchte, die den Ladestatus anzeigt, sowie eine rote Kontrollleuchte, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam macht. Falls die rote Kontrollleuchte leuchtet, sehen Sie bitte im Abschnitt **Fehlerbehebung** nach. Das Ladegerät benötigt für den Betrieb eine AAA-Alkalibatterie.

Hinweis: Wenn die Batterie falsch eingelegt oder schwach ist, funktioniert das Ladegerät nicht. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte zum Einsetzen der Batterie mit einer neuen Batterie.

Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät

So setzen Sie eine neue Batterie in das Ladegerät ein:

1. Drücken Sie auf die Batteriefachabdeckung und schieben Sie sie weg, wie in Abbildung A gezeigt.
2. Setzen Sie eine neue AAA-Alkalibatterie ein. Achten Sie darauf, dass die Polaritätssymbole der Batterie (+ und -) mit den Symbolen am Ladegerät übereinstimmen.
3. Schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf das Ladegerät auf, bis sie hörbar einrastet, wie in Abbildung B gezeigt.



Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Es ist ein Gerät am Ladegerät angeschlossen, aber keine der Kontrollleuchten leuchtet oder blinkt.	Die Batterie des Ladegeräts ist leer oder es ist keine Batterie eingelegt.	Sind die Kontakte des Konnektors unbeschädigt, ersetzen Sie die Batterie des Ladegeräts.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt länger zu blinken.	Die Batterie des Ladegeräts enthält nur noch wenig Energie.	Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie.
Während des Ladevorgangs blinkt die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts abwechselnd schnell und langsam.	Das Ladegerät <i>und</i> das Gerät enthalten nur noch wenig Energie.	Ersetzen Sie die Ladegerätebatterie und laden Sie das Gerät vollständig auf.

Wartung und Pflege

Reinigung

ACHTUNG: Das Ladegerät nicht in Wasser oder eine andere Reinigungslösung eintauchen. Das Ladegerät ist nicht wasserdicht. Wasser kann zu Schäden am Ladegerät und Fehlfunktionen am Gerät führen.

So reinigen Sie das Ladegerät:

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Entfernen Sie Verschmutzungen und Anhaftungen vom Äußeren des Ladegeräts mit einem Tuch, das mit milder Reinigungslösung (z. B. Spülmittel) angefeuchtet wurde. Verwenden Sie zur Reinigung des Ladegeräts auf keinen Fall organische Lösungsmittel wie Verdünner oder Azeton.
3. Legen Sie das Ladegerät auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie es zwei bis drei Minuten lang an der Luft trocknen.

Aufbewahrung

Bewahren Sie das Ladegerät bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort auf.

Entsorgung

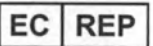
Entsorgen Sie das Ladegerät entsprechend den örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung von Elektronikabfall.

Technische Daten

Betriebsbedingungen	Temperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend
---------------------	---

Lagerungsbedingungen	Temperatur: -10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %, nicht kondensierend
-----------------------------	--

Symboltabelle

	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten; sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die nicht auf dem Etikett stehen
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Ein Stück pro Behälter/Packung
	Grenzwerte Lagerungsluftfeuchtigkeit
	Grenzwerte Lagerungstemperatur
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Importeur
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.

© 2019 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic.

Introducción

El cargador (MMT-7715) es un accesorio diseñado para utilizarse con transmisores de monitorización continua de glucosa (MCG) de Medtronic. Los transmisores contienen una batería recargable no sustituible. El cargador se utiliza para recargar la batería interna del transmisor.

Indicaciones de uso

El cargador está indicado para utilizarse con los transmisores de MCG de Medtronic. Consulte la guía del usuario del sistema si desea obtener información adicional, como el grupo de edad objetivo.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones asociadas al uso del cargador. Consulte la guía del usuario del sistema para obtener información sobre las contraindicaciones relacionadas con la monitorización continua de glucosa.

Beneficios clínicos

No aplicable. El cargador es un accesorio que se utiliza para recargar la batería interna de los transmisores de Medtronic.

Seguridad del usuario

Advertencias

Mantenga el cargador fuera del alcance de los niños. El cargador contiene piezas pequeñas y puede suponer un peligro de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.

Para preguntas relacionadas con el uso del cargador, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic.

Para preguntas médicas o para notificar un incidente grave, póngase en contacto con el equipo médico.

Medidas preventivas

Consulte la guía del usuario del sistema para obtener información sobre las medidas preventivas relacionadas con la monitorización continua de glucosa.

Riesgos y efectos secundarios

El cargador contiene piezas pequeñas y puede suponer un peligro de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.

Sustancias peligrosas

Ninguna.

Alérgenos

Ninguno conocido.

Utilización del cargador

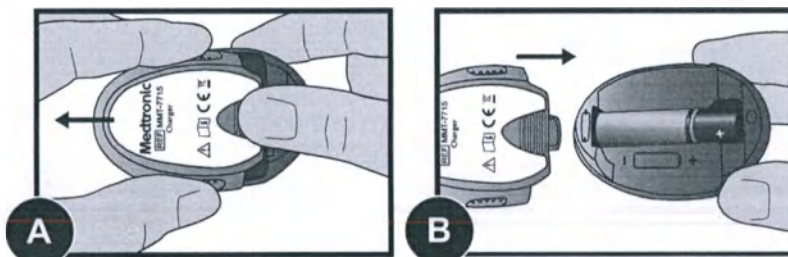
El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el período de carga. Si el indicador luminoso rojo se ilumina, consulte la sección **Resolución de problemas**. El cargador funciona con una pila alcalina AAA.

Nota: Si la pila está instalada incorrectamente o tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos de instalación de la pila utilizando una pila nueva.

Instalación de una pila en el cargador

Para instalar una pila en el cargador:

1. Empuje la tapa del portapilas hacia dentro y deslícela para quitarla, tal como se muestra en la imagen A.
2. Introduzca una pila alcalina AAA nueva. Asegúrese de que los símbolos + y - de la pila coincidan con estos mismos símbolos indicados en el cargador.
3. Vuelva a colocar la tapa en el cargador deslizándola hasta que oiga un clic que indica que la tapa se encuentra en la posición correcta, tal como se muestra en la imagen B.



Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Resolución:
Hay un dispositivo conectado al cargador y no se ha encendido ninguna luz.	La pila del cargador está agotada o no se ha introducido.	Si las clavijas de conexión no están dañadas, sustituya la pila del cargador.
Mientras está cargando, el indicador luminoso verde intermitente del cargador se apaga y se enciende una luz roja que parpadea con más lentitud.	La carga de la pila del cargador está baja.	Cambie la pila del cargador.

Problema	Causa posible	Resolución:
Mientras está cargando, el parpadeo de las luces rojas del cargador se alterna entre más rápido y más lento.	El cargador y el dispositivo tienen un nivel bajo de carga.	Cambie la pila del cargador y cargue el dispositivo completamente.

Mantenimiento

Limpieza

PRECAUCIÓN: No sumerja el cargador en agua ni en ningún otro producto de limpieza. El cargador no es impermeable. El agua puede dañar el cargador y provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

Para limpiar el cargador:

1. Lávese bien las manos.
2. Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza suave, como un detergente para lavavajillas, para limpiar la suciedad o las materias extrañas del exterior del cargador. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el cargador.
3. Coloque el cargador sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante dos o tres minutos.

Conservación

Guarde el cargador en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

Eliminación

Elimine el cargador de acuerdo con la normativa local para eliminación de residuos electrónicos.

Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento	Temperatura: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) Humedad relativa: de 30 % a 75 %, sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: de -10 °C a 50 °C (de 14 °F a 122 °F) Humedad relativa: de 10 % a 95 %, sin condensación

Tabla de iconos

	Consultar las instrucciones de uso
---	------------------------------------

	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta.
	Código de lote
	Número de catálogo
	Uno por recipiente/envase
	Límites de humedad de almacenamiento
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico
	Importador
	No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea

© 2019 Medtronic. Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.

Inleiding

De oplader (MMT-7715) dient als accessoire bij bepaalde zenders voor continue glucosemonitoring (CGM) van Medtronic. De zenders bevatten een niet-vervangbare, oplaadbare batterij. De oplader wordt gebruikt om de interne batterij van de zender op te laden.

Gebruiksindicaties

De oplader is bedoeld voor gebruik in combinatie met CGM-zenders van Medtronic. Raadpleeg de systeemhandleiding voor aanvullende informatie, zoals de beoogde leeftijdsgroep.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties in verband gebracht met het gebruik van de oplader. Voor contra-indicaties met betrekking tot continue glucosemonitoring, zie de systeemhandleiding.

Klinische voordelen

Niet van toepassing. De oplader is een accessoire dat wordt gebruikt om de interne batterij van zenders van Medtronic op te laden.

Veiligheidsinformatie voor de gebruiker

Waarschuwingen

Houd de oplader buiten het bereik van kinderen. De oplader heeft kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Als u vragen of zorgen over het gebruik van de oplader heeft, kunt u contact opnemen met het Servicenummer van Medtronic voor hulp.

Neem voor medische vragen of zorgen, of als u een ernstig incident wilt melden, contact op met een zorgprofessional.

Voorzorgsmaatregelen

Voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot continue glucosemonitoring, raadpleeg de systeemhandleiding.

Risico's en bijwerkingen

De oplader heeft kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Gevaarlijke stoffen

Geen.

Allergenen

Geen bekend.

De oplader gebruiken

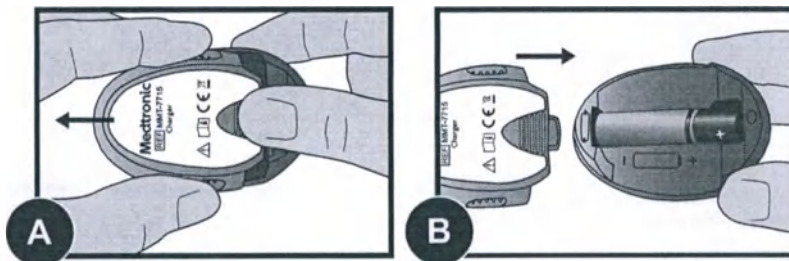
De oplader toont aan de hand van een groen lampje de batterijstatus, en informeert u met een rood lampje over eventuele problemen tijdens het oplaadproces. Zie **Problemen oplossen** als het rode lampje brandt. De oplader werkt op één AAA-alkalinebatterij.

Opmerking: Als de batterij niet goed geplaatst of bijna leeg is, werkt de oplader niet. Herhaal dan de stappen voor het plaatsen van een nieuwe batterij.

Batterij in de oplader plaatsen

Batterij in de oplader plaatsen:

1. Druk het afdekplaatje van het batterijvak in en schuif het eraf, zoals afgebeeld in Afbeelding A.
2. Plaats een nieuwe AAA-alkalinebatterij. Zorg dat de plus- en mintekens op de batterij (+/-) overeenkomen met dezelfde tekens op de oplader.
3. Schuif het afdekplaatje weer op de oplader tot het op zijn plaats vastklikt, zoals afgebeeld in Afbeelding B.



Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Er is een apparaat op de oplader aangesloten, maar er gaan geen lampjes branden.	De batterij van de oplader is leeg of er is geen batterij geplaatst.	Als de connectorpinnen niet beschadigd zijn, vervangt u de batterij van de oplader.
Tijdens het opladen is het groene opladerlampje gestopt met knipperen, en is een langzamer rood lampje op de oplader gaan knipperen.	De batterij van de oplader is bijna leeg.	Vervang de batterij van de oplader.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Tijdens het opladen verschijnt een combinatie van snel en langzaam knipperende rode lampjes op de oplader.	De oplader en het apparaat zijn bijna leeg.	Vervang de batterij van de oplader en laad het apparaat volledig op.

Onderhoud

Reinigen

LET OP: Dompel de oplader niet onder in water of reinigingsmiddelen. De oplader is niet waterdicht. Water kan de oplader beschadigen en de werking van het apparaat aantasten.

Oplader reinigen:

1. Was uw handen grondig.
2. Gebruik een vochtige doek met een mild reinigingsmiddel (bv. afwasmiddel), om de buitenkant van de oplader van vuil te ontdoen. Gebruik voor het reinigen van de oplader nooit organische oplosmiddelen, zoals verfverdunder of aceton.
3. Plaats de oplader op een schone, droge doek en laat hem twee tot drie minuten drogen.

Opslag

Bewaar de oplader bij kamertemperatuur op een schone droge plaats.

Afvalverwerking

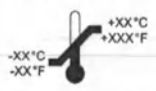
Werp de oplader weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor afgedankte elektronische apparatuur.

Technische gegevens

Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: 10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F) Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%, niet-condenserend
Opslagomstandigheden	Temperatuur: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F) Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 95%, niet-condenserend

Symbolentabel

	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
---	------------------------------

	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die niet op het etiket staan
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Eén per verpakking
	Luchtvochtigheidsbereik voor opslag
	Bereik opslagtemperatuur
	Fabrikant
	Productiedatum
	Medisch hulpmiddel
	Importeur
	Niet met het gewone huisvuil wegwerpen
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving

© 2019 Medtronic. Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande man, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic.

Introduzione

Il caricatore (MMT-7715) è un accessorio da utilizzare con il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Medtronic. Il trasmettitore contiene una batteria ricaricabile che non è possibile sostituire. Il caricatore permette di ricaricare la batteria interna del trasmettitore.

Indicazioni per l'uso

Il caricatore è indicato per l'uso con il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio Medtronic. Per ulteriori informazioni, compresa l'indicazione dell'età degli utenti del dispositivo, consultare la guida per l'utente del sistema.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni associate all'utilizzo del caricatore. Per le controindicazioni correlate al monitoraggio continuo del glucosio, consultare la guida per l'utente del sistema.

Benefici clinici

Non applicabile. Il caricatore è un accessorio da utilizzare per ricaricare la batteria interna del trasmettitore Medtronic.

Sicurezza dell'utente

Avvertenze

Tenere il caricatore lontano dalla portata dei bambini. Il caricatore contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento, con conseguente rischio di lesioni di grave entità o decesso.

In caso di domande o dubbi in merito all'utilizzo del caricatore, rivolgersi al locale servizio di assistenza tecnica telefonica di Medtronic.

Contattare il medico in caso di domande o dubbi o per segnalare un incidente di grave entità.

Precauzioni

Per le precauzioni relative al monitoraggio continuo del glucosio, consultare la guida per l'utente del sistema.

Possibili rischi ed effetti indesiderati

Il caricatore contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento, con conseguente rischio di lesioni di grave entità o decesso.

Sostanze pericolose

Nessuna.

Allergeni

Non è nota alcuna controindicazione.

Utilizzo del caricatore

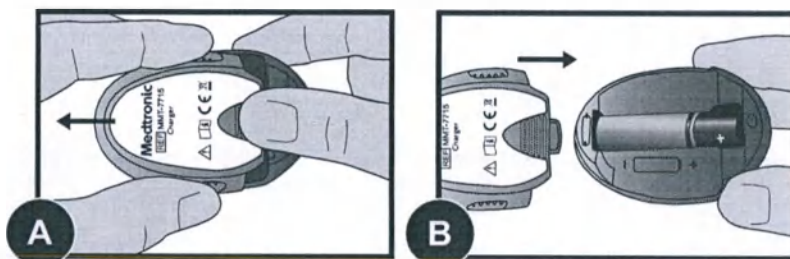
Sul caricatore sono presenti una spia verde che indica lo stato della ricarica e una spia rossa che segnala eventuali problemi durante la ricarica. Se si illumina la spia rossa, fare riferimento alla sezione sulla **risoluzione dei problemi**. Con il caricatore è necessario utilizzare una batteria alcalina AAA.

Nota: se la batteria non è installata correttamente o è quasi scarica, il caricatore non funziona. Ripetere la procedura di installazione della batteria utilizzando una batteria nuova.

Installazione della batteria nel caricatore

Per installare la batteria nel caricatore:

1. Premere il coperchio dello scomparto della batteria e farlo scivolare, come illustrato nell'immagine A.
2. Inserire una batteria alcalina AAA nuova. Verificare che i simboli di polarità (+/-) sulla batteria siano allineati con i simboli corrispondenti riportati sul caricatore.
3. Riposizionare il coperchio dello scomparto della batteria sul caricatore facendolo scorrere all'indietro fino a percepire un clic, come illustrato nell'immagine B.



Risoluzione dei problemi

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Il dispositivo personale è stato collegato al caricatore, ma non si accende alcuna spia.	La batteria del caricatore è scarica o non è inserita.	Se i pin del connettore non sono danneggiati, sostituire la batteria del caricatore.
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava più lentamente.	La batteria del caricatore sta per scaricarsi.	Sostituire la batteria del caricatore.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Durante la ricarica, sul caricatore si è accesa una spia rossa che lampeggiava in modo misto (sia rapidamente che lentamente).	La batteria del caricatore e la batteria del dispositivo personale stanno per scaricarsi.	Sostituire la batteria del caricatore ed effettuare la ricarica completa del dispositivo.

Manutenzione

Pulizia

ATTENZIONE: non immergere il caricatore in acqua o in altre soluzioni detergenti. Il caricatore non è a tenuta stagna. L'acqua può danneggiare il caricatore e determinare il malfunzionamento del dispositivo.

Per pulire il caricatore:

1. Lavarsi accuratamente le mani.
2. Utilizzare un panno inumidito e un detergente liquido ad azione delicata, quale un detersivo per i piatti, per eliminare lo sporco e il materiale estraneo dalle superfici esterne del caricatore. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti o acetone, per pulire il caricatore.
3. Collocare il caricatore su un panno asciutto e pulito, quindi lasciarlo asciugare per 2-3 minuti.

Conservazione

Conservare il caricatore a temperatura ambiente in un luogo pulito e asciutto.

Smaltimento

Eliminare il caricatore in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei dispositivi elettronici.

Specifiche tecniche

Condizioni di funzionamento	Temperatura: da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F) Umidità relativa: dal 30% al 75%, senza condensa
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F) Umidità relativa: dal 10% al 95%, senza condensa

Tabella dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso
---	------------------------------------

	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per ogni avvertenza o precauzione importante non riportata sulle etichette
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Uno per contenitore/confezione
	Limiti di umidità di conservazione
	Limiti di temperatura di conservazione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Importatore
	Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili

© 2019 Medtronic. Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic.

Innledning

Laderen (MMT-7715) er tilbehør som er beregnet for bruk med CGM-sendere (sendere for kontinuerlig glukosemåling) fra Medtronic. Senderne inneholder et oppladbart batteri som ikke skal skiftes ut. Laderen brukes til å lade det interne batteriet til en sender.

Indikasjoner for bruk

Laderen er indisert for bruk med Medtronic CGM-sendere. I brukerhåndboken for systemet finner du mer informasjon som for eksempel om tiltenkt aldersgruppe,.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner er forbundet med bruk av laderen. Du finner informasjon om kontraindikasjoner forbundet med kontinuerlig glukosemåling i brukerhåndboken for systemet.

Kliniske fordeler

Ikke relevant. Laderen er tilbehør som brukes til å lade det interne batteriet til Medtronic-sendere.

Brukersikkerhet

Advarsler

Oppbevar laderen utenfor barns rekkevidde. Laderen inneholder små deler og kan utgjøre kvelningsfare som kan medføre alvorlig personskade eller død.

Hvis du har spørsmål eller problemer vedrørende bruk av laderen, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant for å få hjelp.

Hvis du har medisinske spørsmål eller bekymringer, eller vil rapportere en alvorlig hendelse, kan du kontakte diabetesteamet.

Forholdsregler

Se brukerhåndboken for systemet for forholdsregler forbundet med kontinuerlig glukosemåling.

Risikoer og bivirkninger

Laderen inneholder små deler og kan utgjøre kvelningsfare som kan medføre alvorlig personskade eller død.

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Ingen kjente.

Bruke laderen

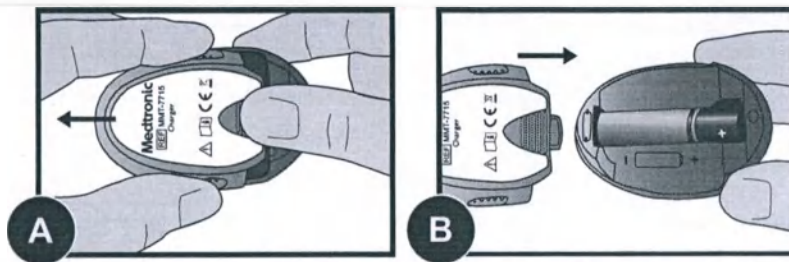
Laderen har en grønn lampe som lyser mens ladingen pågår, og en rød lampe som lyser hvis det oppstår problemer under ladingen. Les avsnittet **Feilsøking** dersom den røde lampen lyser. Laderen krever ett alkalisk AAA-batteri.

Merk! Hvis batteriet er satt inn feil, eller hvis det er svakt, fungerer ikke laderen. Gjenta trinnene for innsetting av batteri med et nytt batteri.

Sette et batteri i laderen

Slik setter du et batteri i laderen:

1. Trykk på batteridekslet og skyv det av, som vist på bilde A.
2. Sett inn et nytt alkalisk AAA-batteri. Pass på at symbolene + og - på batteriene stemmer overens med de samme symbolene på laderen.
3. Skyv dekslet tilbake på laderen til det klikker på plass, som vist på bilde B.



Feilsøking

Problem	Sannsynlig(e) årsak(er)	Løsning
En utstyrsenhet er koblet til laderen, men ingen lamper lyser.	Laderens batteri er tomt, eller det er ikke satt inn et batteri.	Hvis kontaktpinnene ikke er skadet, må du bytte batteriet i laderen.
Under lading slukkes den blinkende grønne lampen på laderen, og du ser en rød lampe på laderen blinke med lengre blink.	Batteriet i laderen har lite strøm.	Bytt batteriet i laderen.
Under lading ser du en blanding av korte og lange røde blink på laderen.	Laderen og utstyret har lite strøm.	Bytt batteriet i laderen, og lad utstyret helt opp.

Vedlikehold

Rengjøring

FORSIKTIG! Laderen må ikke legges i vann eller annet rengjøringsmiddel. Laderen er ikke vanntett. Vann kan skade laderen og føre til at utstyret svikter.

Slik rengjør du laderen:

1. Vask hendene godt.
2. Bruk en fuktig klut med et mildt rengjøringsmiddel, for eksempel et oppvaskmiddel, for å tørke bort støv og smuss fra utsiden av laderen. Bruk aldri organiske løsninger som malingstynner eller aceton til å rengjøre laderen.
3. Legg laderen på en ren, tørr klut, og la den lufttørke i to til tre minutter.

Oppbevaring

Oppbevar laderen på et rent, tørt sted ved romtemperatur.

Avfallshåndtering

Kasser laderen i samsvar med lokale forskrifter for kassering av elektronisk avfall.

Tekniske spesifikasjoner

Krav til drift	Temperatur: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F) Relativ fuktighet: 30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Krav til oppbevaring	Temperatur: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F) Relativ fuktighet: 10 % til 95 %, ikke-kondenserende

Symboltabell

	Se i bruksanvisningen
	Forsiktig! Se i bruksanvisningen for viktige advarsler eller forholdsregler som ikke finnes på etiketten
	Batchkode
	Artikkelnummer
	Én per eske/pakke

	Grenser for fuktighet ved oppbevaring
	Grenser for temperatur ved oppbevaring
	Produsent
	Produksjonsdato
	Medisinsk utstyr
	Importør
	Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic.

Johdanto

Laturi (MMT-7715) on lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi jatkuvassa glukoosinseurannassa (CGM) käytettävien Medtronic-lähettimien kanssa. Lähettimissä on ladattava akku, jota ei voi vaihtaa. Laturia käytetään lähettimen sisäisen akun lataamiseen.

Käyttöaiheet

Laturi on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic-yhtiön CGM-lähettimien kanssa. Katso järjestelmän käyttöoppaasta lisätietoja, kuten kohdeikäryhmä.

Vasta-aiheet

Laturin käyttöön ei liity vasta-aiheita. Katso järjestelmän käyttöoppaasta jatkuvaan glukoosinseurantaan liittyvät vasta-aiheet.

Kliiniset hyödyt

Ei oleellinen. Laturi on lisävaruste, jota käytetään Medtronic-lähettimien sisäisen akun lataamiseen.

Käyttöturvallisuus

Varoitukset

Pidä laturi poissa lasten ulottuvilta. Laturissa on pieniä osia, ja se voi aiheuttaa tukehtumisvaaran, joka voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.

Jos sinulla on laturin käyttöön liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteys paikallisen Medtronic-tuen edustajaan ja pyydä ohjeita.

Jos sinulla on hoitoon liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita tai jos haluat ilmoittaa vakavasta tapahtumasta, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varotoimet

Katso järjestelmän käyttöoppaasta jatkuvaan glukoosinseurantaan liittyvät varotoimet.

Riskit ja haittavaikutukset

Laturissa on pieniä osia, ja se voi aiheuttaa tukehtumisvaaran, joka voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.

Vaaralliset aineet

Ei ole.

Allergeenit

Ei tunneta.

Laturin käyttäminen

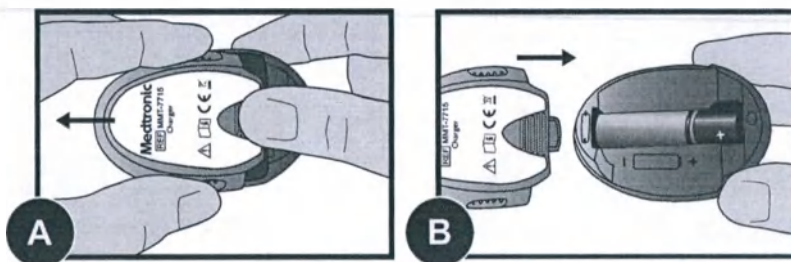
Laturissa on vihreä merkkivalo, joka osoittaa lataustilan, ja punainen merkkivalo, joka ilmoittaa ongelmista latauksen aikana. Jos näet punaisen merkkivalon, katso kohta **Vianetsintä**. Laturi vaatii yhden AAA-alkalipariston.

Huomautus: Jos paristo on asennettu väärin tai on heikko, laturi ei toimi. Asenna uusi paristo toistamalla asennusvaiheet.

Pariston asentaminen laturiin

Asenna paristo laturiin seuraavasti:

1. Paina paristokansi sisään ja liu'uta se pois paikoiltaan kuten kuvassa A.
2. Aseta paikalleen uusi AAA-alkaliparisto. Varmista, että pariston symbolit + ja – tulevat kohdakkain laturin vastaavien symbolien kanssa.
3. Liu'uta kansi takaisin laturiin niin, että se napsahtaa paikalleen kuten kuvassa B.



Vianetsintä

Ongelma	Todennäköiset syyt	Ratkaisu
Laite on kytketty laturiin, ja mikään merkkivalo ei pala.	Laturin paristossa ei ole virtaa, tai paristoa ei ole asetettu paikalleen.	Jos liitinnastat eivät ole vaurioituneet, vaihda laturin paristo.
Latauksen aikana laturin vilkkuva vihreä merkkivalo sammuu ja laturissa näkyy hitaammin vilkkuva punainen merkkivalo.	Laturin pariston virta on vähissä.	Vaihda laturin paristo.

Ongelma	Todennäköiset syyt	Ratkaisu
Latauksen aikana laturissa näkyy nopeasti ja hitaasti vilkkuvien punaisten merkkivalojen sarja.	Laturin ja laitteen virta on vähissä.	Vaihda laturin paristo ja lataa laite täyteen.

Kunnossapito

Puhdistaminen

HUOMIO: Älä upota laturia veteen tai muuhun puhdistusaineeseen. Laturi ei ole vedenpitävä. Vesi voi vaurioittaa laturia ja aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä.

Puhdista laturi seuraavasti:

1. Pese kädet perusteellisesti.
2. Puhdista epäpuhtaudet ja vierasaineet laturin ulkopinnalta liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusliuoksella, kuten astianpesuaineella. Älä koskaan puhdista laturia orgaanisilla liuotteilla, kuten maalinohenteella tai asetonilla.
3. Aseta laturi puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna sen kuivua kahdesta kolmeen minuuttia.

Säilyttäminen

Säilytä laturia puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä.

Hävittäminen

Hävitä laturi elektroniikkalaiteromun hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F) Suhteellinen ilmankosteus: 30–75 %, tiivistymätön
Säilytysolosuhteet	Lämpötila: –10...+50 °C (14–122 °F) Suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %, tiivistymätön

Kuvaketaulukko

	Katso käyttöohjeet
	Huomio: katso käyttöohjeista tärkeät varoitukset ja varotoimet, joita ei ole etiketissä.

LOT	Eräkoodi
REF	Luettelonumero
(1x)	Yksi kappale rasiassa/pakkauksessa
	Säilytyksen ilmankosteusrajat
	Säilytyksen lämpötilarajat
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
MD	Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja
	Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Inledning

Laddaren (MMT-7715) är ett tillbehör som är avsett att användas tillsammans med sändarenheter för kontinuerlig glukosmätning (CGM) från Medtronic. Sändarna innehåller ett laddningsbart batteri som inte kan bytas ut. Laddaren används för att ladda det interna batteriet i en sändare.

Indikationer för användning

Laddaren är avsedd för användning med CGM-sändare från Medtronic. Se användarhandboken till systemet för ytterligare information, t.ex. avsedd åldersgrupp.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av laddaren. Information om kontraindikationer som rör kontinuerlig glukosmätning finns i användarhandboken till systemet.

Kliniska fördelar

Ej tillämpligt. Laddaren är ett tillbehör som används för att ladda det interna batteriet i sändare från Medtronic.

Användarsäkerhet

Varningar

Förvara laddaren utom räckhåll för barn. Laddaren innehåller smådelar och kan utgöra en kvävningsrisk som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic för att få hjälp om du har frågor eller funderingar som rör användningen av laddaren.

Kontakta sjukvårdspersonal om du har frågor eller funderingar av medicinsk art eller om du vill rapportera en allvarlig incident.

Försiktighetsåtgärder

Information om försiktighetsåtgärder som rör kontinuerlig glukosmätning finns i användarhandboken till systemet.

Risker och biverkningar

Laddaren innehåller smådelar och kan utgöra en kvävningsrisk som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Farliga ämnen

Ingen.

Allergener

Inga kända.

Använda laddaren

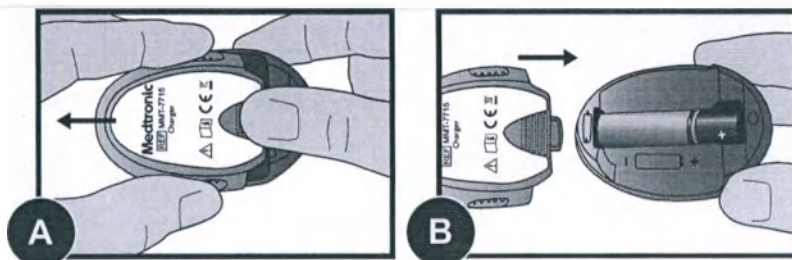
Laddaren har en grön lampa som visar laddningsstatus och en röd lampa som visar om det uppstår några problem under laddningen. Läs avsnittet **Felsökning** om den röda lampan tänds. Laddaren kräver ett alkaliskt AAA-batteri.

Observera: Om batteriet sitter fel eller är svagt fungerar inte laddaren. Upprepa stegen för isättning av batteri med ett nytt batteri.

Sätta i ett batteri i laddaren

Sätta i ett batteri i laddaren:

1. Tryck in batterilocket och skjut det åt sidan, som visas på bild A.
2. Sätt i ett nytt alkaliskt AAA-batteri. Se till att symbolerna + och - på batteriet riktas in mot motsvarande symboler på laddaren.
3. Skjut tillbaka locket på laddaren tills det klickar på plats, som visas på bild B.



Felsökning

Problem	Sannolik(a) orsak(er)	Lösning
En enhet ansluts till laddaren, men inga lampor tänds.	Laddarens batteri är tomt eller det finns inget batteri i laddaren.	Om kontaktstiften inte är skadade byter du batteri i laddaren.
Under laddningen slocknar den gröna blinkande lampan på laddaren och en röd lampa som blinkar långsammare tänds på laddaren.	Laddarens batteri är svagt.	Byt batteri i laddaren.

Problem	Sannolik(a) orsak(er)	Lösning
Under laddningen blinkar den röda lampan på laddaren omväxlande snabbt och långsamt.	Batteriet är svagt både i laddaren och i enheten.	Byt batteri i laddaren och ladda enheten helt.

Underhåll

Rengöring

OBS! Sänk inte ned laddaren i vatten eller något annat rengöringsmedel. Laddaren är inte vattentät. Vatten kan skada laddaren och göra att enheten inte fungerar korrekt.

Så här rengör du laddaren:

1. Tvätta händerna noga.
2. Använd en duk fuktad med mild rengöringslösning, t.ex. diskmedel, för att tvätta bort smuts och främmande material från laddarens utsida. Använd aldrig organiska lösningsmedel, till exempel färgförtunning (thinner) eller aceton, för att rengöra laddaren.
3. Placera laddaren på en ren, torr trasa och låt den lufttorka i två till tre minuter.

Förvaring

Förvara laddaren på en ren, torr plats vid rumstemperatur.

Avfallshantering

Följ gällande lokala bestämmelser för kassering av elektroniskt avfall när du kasserar laddaren.

Tekniska specifikationer

Driftsförhållanden	Temperatur: 10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F) Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 %, icke-kondenserande
Förvaringsförhållanden	Temperatur: -10 °C till 50 °C (14 °F till 122 °F) Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %, icke-kondenserande

Symboltabell

	Se bruksanvisningen
	Obs! Se bruksanvisningen för viktiga varningar eller försiktighetsåtgärder som inte finns på märkningen

	Lotnummer
	Katalognummer
	En per behållare/förpackning
	Gränser för luftfuktighet vid förvaring
	Gränser för temperatur vid förvaring
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt
	Importör
	Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall
	Auktoriserad representant inom EG
	Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic.

Indledning

Opladeren (MMT-7715) er et tilbehør, der er beregnet til brug med Medtronic senderenheder til kontinuerlig glukosemonitorering (CGM). Sendere indeholder et genopladeligt batteri, der ikke kan udskiftes. Opladeren bruges til at genoplade en senders interne batteri.

Indikationer for brug

Opladeren er beregnet til brug sammen med Medtronic CGM-sendere. Se yderligere information, som f.eks. tilsigtet aldersgruppe, i brugsanvisningen til systemet.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer forbundet med brug af opladeren. Se kontraindikationer i forbindelse med kontinuerlig glukosemonitorering i brugsanvisningen til systemet.

Kliniske fordele

Ikke relevant. Opladeren er et tilbehør, der er beregnet til at genoplade det interne batteri i Medtronic sendere.

Brugersikkerhed

Advarsler

Hold opladeren uden for børns rækkevidde. Opladeren indeholder små dele og kan udgøre en kvælningsrisiko, som kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Kontakt den lokale repræsentant for produktsupport fra Medtronic for at få assistance, hvis du har spørgsmål eller overvejelser i forbindelse med anvendelse af opladeren.

For medicinske spørgsmål eller overvejelser, eller for at rapportere en alvorlig hændelse, kontaktes sundhedspersonalet.

Forholdsregler

Se brugsanvisningen til systemet for forholdsregler i forbindelse med kontinuerlig glukosemonitorering.

Risici og bivirkninger

Opladeren indeholder små dele og kan udgøre en kvælningsrisiko, som kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Ingen kendte.

Brug af opladeren

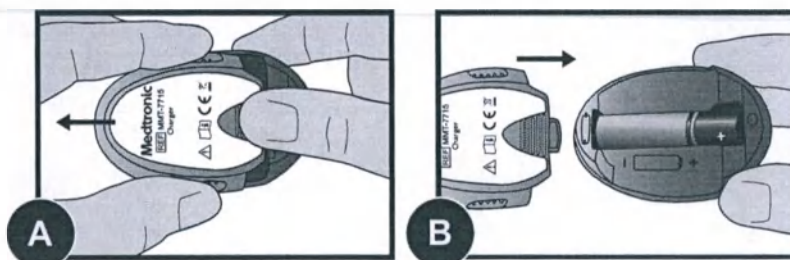
Opladeren har en grøn lysdiode, der viser opladerstatus, og en rød lysdiode, der viser eventuelle problemer under opladningen. Se afsnittet **Fejlfinding**, hvis du ser et rødt lys. Opladeren kræver brug af et alkalisk AAA-batteri.

Bemærk: Hvis batteriet isættes forkert eller er brugt op, vil opladeren ikke fungere. Gentag indsættelsen af batteri trin for trin med et nyt batteri.

Indsættelse af et batteri i opladeren

Sådan sættes et batteri i opladeren:

1. Tryk batteridækslet ind, og skub det af, som vist i illustration A.
2. Indsæt et nyt alkalisk AAA-batteri. Sørg for, at symbolerne + og - på batteriet placeres ud for de tilsvarende symboler på opladeren.
3. Skub dækslet tilbage på opladeren igen, indtil det klikker på plads, som vist i illustration B.



Fejlfinding

Problem	Sandsynlig(e) årsag(er)	Løsning
En enhed forbindes til opladeren, og ingen lamper tændes.	Det genopladelige batteri er fladt, eller der er ikke isat noget batteri.	Hvis konnektorstikbenene ikke er beskadigede, udskiftes batteriet i opladeren.
Under opladning slukker den blinkende grønne lysdiode på opladeren, og der vises en mere langvarigt blinkende rød lysdiode på opladeren.	Opladerens batteri er næsten afladet.	Udskift batteriet i opladeren.
Under opladning ses en blanding af korte og lange røde blink på opladeren.	Opladeren og enheden er næsten afladet.	Udskift batteriet i opladeren, og oplad enheden helt.

Vedligeholdelse

Rengøring

FORSIGTIG: Nedsænk ikke opladeren i vand eller nogen anden form for rengøringsmiddel. Opladeren er ikke vandtæt. Vand kan beskadige opladeren og medføre fejlfunktion af enheden.

Sådan rengøres opladeren:

1. Vask hænderne grundigt.
2. Brug en klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel, f.eks. opvaskemiddel, til at fjerne snavs og fremmedlegemer fra de ydre overflader på opladeren. Brug aldrig organiske opløsningsmidler som f.eks. fortynder eller acetone til rengøring af opladeren.
3. Anbring opladeren på en ren, tør klud, og lad den lufttørre i to til tre minutter.

Opbevaring

Opbevar opladeren på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

Bortskaffelse

Bortskaf opladeren i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af elektronisk affald.

Tekniske specifikationer

Driftsbetingelser	Temperatur: 10° C til 40° C (50° F til 104° F) Relativ luftfugtighed: 30% til 75%, ikke-kondenserende
Opbevaringsbetingelser	Temperatur: -10° C til 50° C (14° F til 122° F) Relativ luftfugtighed: 10% til 95%, ikke-kondenserende

Ikonoversigt

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig: Se brugsanvisningen for vigtige advarsler eller forholdsregler, som ikke kan findes på mærkaten
	Batchkode
	Katalognummer
	En pr. beholder/pakke

	Grænser for luftfugtighed ved opbevaring
	Temperaturgrænser ved opbevaring
	Fabrikant
	Fabrikationsdato
	Medicinsk udstyr
	Importør
	Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoet med mand, der rejser sig op, og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic.

Introdução

O carregador (MMT-7715) é um acessório que se destina a ser utilizado com os dispositivos transmissores de monitorização contínua de glicose (MCG) da Medtronic. Os transmissores contêm uma pilha recarregável não substituível. O carregador é utilizado para recarregar a pilha interna de um transmissor.

Indicações de utilização

O carregador é indicado para utilização com transmissores de MCG da Medtronic. Consulte o guia do utilizador do sistema para obter informações adicionais, tais como a faixa etária a que se destina.

Contraindicações

Não existem contraindicações associadas à utilização do carregador. Para contraindicações relacionadas com a monitorização contínua de glicose, consulte o guia do utilizador do sistema.

Benefícios clínicos

Não se aplica. O carregador é um acessório que é utilizado para recarregar a pilha interna dos transmissores da Medtronic.

Segurança do utilizador

Avisos

Mantenha o carregador fora do alcance das crianças. O carregador contém peças pequenas e poderá representar um risco de asfixia, o que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Em caso de dúvidas ou preocupações relacionadas com a utilização do carregador, contacte um representante da assistência local da Medtronic para obter ajuda.

No caso de dúvidas ou preocupações clínicas, ou para comunicar um incidente grave, contacte um profissional de saúde.

Precauções

Consulte o guia do utilizador do sistema para saber quais são as precauções relacionadas com a monitorização contínua de glicose.

Riscos e efeitos secundários

O carregador contém peças pequenas e poderá representar um risco de asfixia, o que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Substâncias perigosas

Nenhuma.

Alergénios

Não se conhecem.

Utilizar o carregador

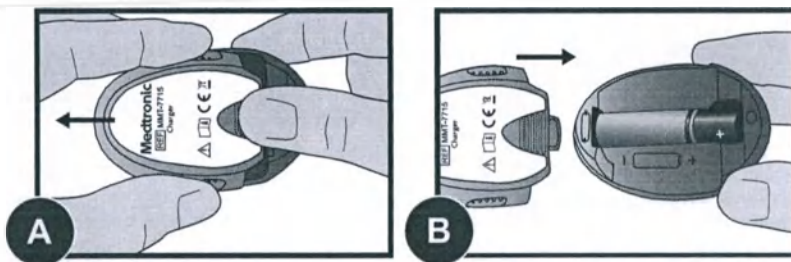
O carregador apresenta uma luz verde que indica o estado de carga e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Se vir uma luz vermelha, consulte a secção **Resolução de problemas**. O carregador precisa de uma pilha alcalina AAA.

Nota: Se a pilha estiver incorretamente colocada ou se estiver fraca, o carregador não funcionará. Repita as etapas de instalação das pilhas com uma pilha nova.

Inserir uma pilha no carregador

Para inserir uma pilha no carregador:

1. Empurre a tampa da pilha e faça-a deslizar até desencaixar, conforme ilustrado na imagem A.
2. Insira uma pilha alcalina AAA nova. Certifique-se de que os símbolos + e - da pilha estão alinhados com os mesmos símbolos presentes no carregador.
3. Faça deslizar novamente a tampa no carregador até encaixar devidamente, conforme ilustrado na imagem B.



Resolução de problemas

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Um dispositivo está ligado ao carregador, mas nenhuma luz se acendeu.	A pilha do carregador não tem carga ou não foi inserida uma pilha.	Se não existirem danos nos pinos do conector, substitua a pilha do carregador.
Durante o carregamento, a luz verde intermitente do carregador apaga-se e acende-se uma luz vermelha intermitente mais prolongada no carregador.	A pilha do carregador está fraca.	Substitua a pilha do carregador.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Durante o carregamento, surge uma combinação de luzes vermelhas que piscam, quer rápida, quer lentamente, no carregador.	O carregador e o dispositivo têm pouca carga.	Substitua a pilha do carregador e carregue completamente o dispositivo.

Manutenção

Limpeza

ATENÇÃO: Não mergulhe o carregador em água nem noutro produto de limpeza. O carregador não é à prova de água. A água pode danificar o carregador e provocar a avaria do dispositivo.

Para limpar o carregador:

1. Lave muito bem as mãos.
2. Para limpar qualquer tipo de sujidade do exterior do carregador, use um pano humedecido com uma solução de limpeza suave como, por exemplo, detergente da loiça. Nunca utilize solventes orgânicos tais como diluente ou acetona para limpar o carregador.
3. Coloque o carregador sobre um pano limpo e seco e deixe-o secar ao ar durante dois a três minutos.

Armazenamento

Guarde o carregador num local limpo e seco à temperatura ambiente.

Eliminação

Elimine o carregador de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de resíduos eletrónicos.

Especificações técnicas

Condições de funcionamento	Temperatura: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) Humidade relativa: 30% a 75%, sem condensação
Condições de armazenamento	Temperatura: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) Humidade relativa: 10% a 95%, sem condensação

Tabela de ícones

	Ver instruções de utilização
	Atenção: Consulte as instruções de utilização para ver avisos ou precauções importantes que não estão incluídos na etiqueta
	Código do lote
	Número de catálogo
	Um por recipiente/embalagem
	Limites da humidade de armazenamento
	Limites da temperatura de armazenamento
	Fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Importador
	Não eliminar este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis

© 2019 Medtronic. Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic.

Uvod

Polnilnik (MMT-7715) je dodatek, namenjen za uporabo z oddajnikom sistema za neprekinjeno merjenje glukoze Medtronic. Oddajniki vsebujejo nezamenljivo baterijo, ki jo je mogoče polniti. Polnilnik se uporablja za polnjenje notranje baterije oddajnika.

Indikacije za uporabo

Polnilnik je indiciran za uporabo z oddajniki sistema za neprekinjeno merjenje glukoze Medtronic. Za dodatne informacije, kot je predvidena starostna skupina, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Kontraindikacije

Z uporabo polnilnika ni povezanih kontraindikacij. Za kontraindikacije, povezane z neprekinjenim merjenjem glukoze, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Klinične koristi

Navedba smiselno ni potrebna. Polnilnik je dodatek, ki se uporablja za polnjenje notranje baterije oddajnikov Medtronic.

Varnost uporabnika

Opozorila

Polnilnik shranjujte izven dosega otrok. Polnilnik vsebuje majhne delce, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo.

V primeru vprašanj ali dvomov glede uporabe polnilnika se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

V primeru zdravstvenih vprašanj ali dvomov, pa tudi za poročanje o resnem incidentu, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Previdnostni ukrepi

Za previdnostne ukrepe, povezane z neprekinjenim merjenjem glukoze, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Tveganja in neželeni učinki

Polnilnik vsebuje majhne delce, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo.

Nevarne snovi

Brez.

Alergeni

Ni znanih kontraindikacij.

Uporaba polnilnika

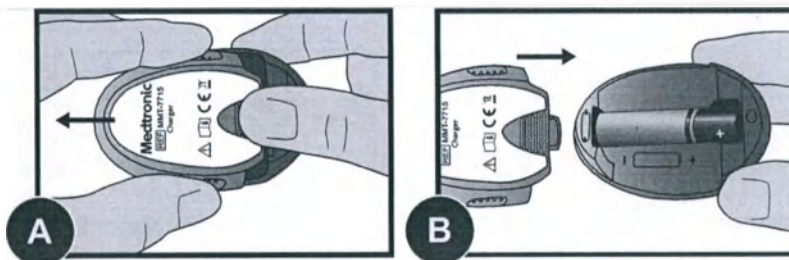
Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če sveti rdeča lučka, glejte poglavje **Odpravljanje napak**. Polnilnik za delovanje potrebuje eno alkalno baterijo AAA.

Opomba: Če je baterija nepravilno nameščena ali če je skoraj prazna, polnilnik ne bo deloval. Ponovite korake in vstavite novo baterijo.

Vstavljanje baterije v polnilnik

Vstavljanje baterije v polnilnik:

1. Pritisnite na pokrov za baterije in ga potisnite stran, kot je prikazano na sliki A.
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, kot je prikazano na sliki B.



Odpravljanje težav

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Naprava je priključena na polnilnik, vendar se ne prižge nobena lučka.	Baterija polnilnika je prazna ali ni vstavljena.	Če pini konektorja niso poškodovani, zamenjajte baterijo v polnilniku.
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.

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Med polnjenjem se na polnilniku pojavi kombinacija hitro in počasi utripajočih rdečih lučk.	Baterija polnilnika <i>in</i> naprave je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo polnilnika in popolnoma napolnite baterijo naprave.

Vzdrževanje

Čiščenje

POZOR: Polnilnika ne potaplajte v vodo ali katero koli drugo čistilno sredstvo. Polnilnik ni vodotesen. Voda lahko poškoduje polnilnik in povzroči nepravilno delovanje naprave.

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.

Shranjevanje

Polnilnik shranjujte v čistem in suhem prostoru na sobni temperaturi.

Odlaganje

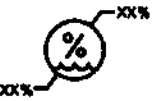
Polnilnik zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje elektronskih odpadkov.

Tehnične specifikacije

Pogoji delovanja	Temperatura: 10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F) Relativna vlažnost: 30 % do 75 %, nekondenzirajoča
Pogoji shranjevanja	Temperatura: -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F) Relativna vlažnost: 10 % do 95 %, nekondenzirajoča

Tabela ikon

	Glejte navodila za uporabo
	Pozor: Pomembna opozorila ali previdnostne ukrepe, ki niso navedeni na nalepki, si oglejte v navodilih za uporabo.

LOT	Številka serije
REF	Kataloška številka
(1x)	En kos na pakiranje
	Omejitve vlažnosti pri shranjevanju
	Temperaturne omejitve shranjevanja
	Izdelovalec
	Datum izdelave
MD	Medicinski pripomoček
	Uvoznik
	Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
CE	Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.

© 2019 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic.

Úvod

Nabíječka (MMT-7715) je příslušenství, které je určeno k použití s vysílači Medtronic pro systémy ke kontinuálnímu monitorování glukózy (CGM). Vysílače obsahují dobíjecí baterii, kterou nelze vyměnit. Nabíječka slouží k dobíjení vnitřní baterie vysílače.

Indikace k použití

Použití nabíječky je indikováno společně s vysílači Medtronic CGM. Další informace, například věkovou skupinu, pro kterou je výrobek určen, naleznete v uživatelské příručce k systému.

Kontraindikace

S použitím nabíječky nejsou spojeny žádné kontraindikace. Kontraindikace související s kontinuálním monitorováním glukózy naleznete v příslušné uživatelské příručce.

Klinické přínosy

Neuplatňuje se. Nabíječka je příslušenství, které slouží k dobíjení vnitřní baterie vysílačů Medtronic.

Bezpečnost uživatele

Varování

Uchovávejte nabíječku mimo dosah dětí. Nabíječka obsahuje malé součásti, které mohou představovat nebezpečí vdechnutí s následkem vážného zranění nebo úmrtí.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy týkající se použití nabíječky, kontaktujte místního zástupce podpory společnosti Medtronic a požádejte o pomoc.

V případě dotazů nebo obav týkajících se lékařské problematiky nebo chcete-li nahlásit závažnou událost, kontaktujte odborného zdravotnického pracovníka.

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření související s kontinuálním monitorováním glukózy naleznete v uživatelské příručce k systému.

Rizika a vedlejší účinky

Nabíječka obsahuje malé součásti, které mohou představovat nebezpečí vdechnutí s následkem vážného zranění nebo úmrtí.

Nebezpečné látky

Žádné.

Alergeny

Nejsou známy.

Používání nabíječky

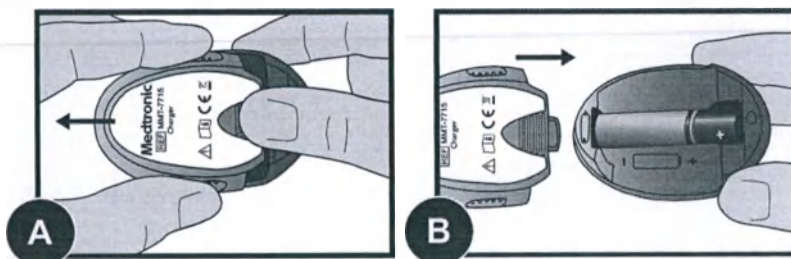
Na nabíječce je zelená kontrolka, která ukazuje stav nabíjení, a červená kontrolka, která upozorní, pokud v průběhu nabíjení vzniknou jakékoli problémy. Pokud svítí červená kontrolka, postupujte podle pokynů v části **Řešení problémů**. K provozu nabíječky je třeba jedna alkalická baterie AAA.

Poznámka: Pokud nebyla baterie správně vložena nebo je málo nabitá, nabíječka nebude fungovat. Zopakujte postup vložení baterie s novou baterií.

Instalace baterie do nabíječky

Postup vložení baterie do nabíječky:

1. Zatlačte na kryt baterie a vysuňte jej, jak ukazuje obrázek A.
2. Vložte novou alkalickou baterii AAA. Ujistěte se, že symboly + a - na baterii odpovídají stejným symbolům na nabíječce.
3. Zasuňte kryt zpět na nabíječku, až zaklapne na místo, jak ukazuje obrázek B.



Řešení problémů

Problém	Možná příčina	Řešení
Zařízení je připojené k nabíječce a nerozsvítily se žádné kontrolky.	Baterie nabíječky je vybitá nebo není vložena žádná baterie.	Pokud nejsou konektorové piny nijak poškozeny, vyměňte baterii v nabíječce.
Zelená kontrolka na nabíječce bliká, ale během nabíjení zhasne a začne pomalu blikat červená kontrolka.	Baterie v nabíječce je téměř vybitá.	Vyměňte baterii v nabíječce.
Během nabíjení na nabíječce bliká červená kontrolka střídavě rychle a pomaleji.	Baterie v nabíječce a v přístroji jsou téměř vybité.	Vyměňte baterii v nabíječce a plně přístroj nabijte.

Údržba

Čištění

UPOZORNĚNÍ: Neponořujte nabíječku do vody ani do jiného čisticího prostředku. Nabíječka není vodotěsná. Voda může nabíječku poškodit, a způsobit tak chybnou funkci zařízení.

Čištění nabíječky:

1. Důkladně si umyjte ruce.
2. Navlhčete látku slabým čisticím roztokem, jako jsou například prostředky na mytí nádobí, a setřete z vnějšího povrchu nabíječky nečistoty a další nežádoucí látky. K čištění nabíječky nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla, například ředidla nátěrůvých hmot nebo aceton.
3. Nabíječku položte na čistou suchou látku a nechte ji oschnout na vzduchu po dobu dvou až tří minut.

Skladování

Nabíječku uchovávejte na čistém suchém místě při pokojové teplotě.

Likvidace

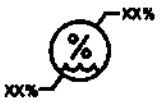
Nabíječku zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace elektronického odpadu.

Technická data

Provozní podmínky	Teplota: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) Relativní vlhkost: 30 % až 75 %, bez kondenzace
Skladovací podmínky	Teplota: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F) Relativní vlhkost: 10 % až 95 %, bez kondenzace

Tabulka ikon

	Postupujte podle návodu k použití
	Upozornění: Vyhledejte v návodu k použití další důležitá varování či zvláštní upozornění, která nejsou uvedena v označení výrobku.
	Kód dávky
	Katalogové číslo
	Jedna položka v balení

	Omezení vlhkosti při skladování
	Omezení teploty při skladování
	Výrobce
	Datum výroby
	Zdravotnický přístroj
	Dovozce
	Nelikvidujte tento produkt s netříděným komunálním odpadem.
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.

© 2019 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Bevezetés

A töltő (MMT-7715) olyan kiegészítő, amely rendeltetése szerint a Medtronic folyamatos glükózmérő rendszer (CGM) távadó készülékeivel használatos. A távadók nem cserélhető, újratölthető telepet tartalmaznak. A töltő a távadó belső telepének újratöltésére szolgál.

Alkalmazási terület

A töltő rendeltetése a Medtronic CGM távadóival való használat. A további, például a célkorcsoporttal kapcsolatos tudnivalókat a rendszer használati útmutatójában tekintse át.

Ellenjavallatok

A töltő használatával összefüggésben nincsenek ellenjavallatok. A folyamatos glükózméréssel kapcsolatos ellenjavallatokat a rendszer használati útmutatójában tekintse át.

Klinikai előnyök

Nem alkalmazható. A töltő olyan kiegészítő, amely a Medtronic távadók belső telepének újratöltésére használatos.

A felhasználó biztonsága

Figyelmeztetések

A töltő gyermekektől távol tartandó. A töltő kisméretű alkatrészeket tartalmaz, és fulladásveszélyt okozhat, ami súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

A töltő használatával kapcsolatos kérdések vagy aggodalmak esetén a Medtronic helyi ügyfélszolgálatától kérjen segítséget.

Az orvosi jellegű kérdésekkel vagy aggodalmakkal, illetve súlyos baleset bejelentésével kapcsolatban forduljon egészségügyi szolgáltatóhoz.

Óvintézkedések

A rendszer használati útmutatójában tekintse át a folyamatos glükózméréssel kapcsolatos előírásokat.

Kockázatok és mellékhatások

A töltő kisméretű alkatrészeket tartalmaz, és fulladásveszélyt okozhat, ami súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

Veszélyes anyagok

Nincs.

Allergének

Nem ismertek.

A töltő használata

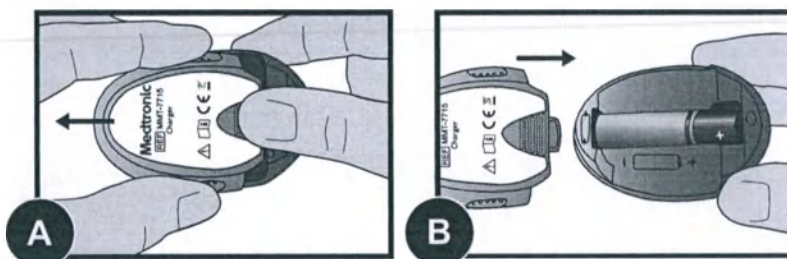
A töltőn zöld jelzőfény mutatja a töltés állapotát, és piros jelzőfény tudatja, ha a töltés során probléma lépett fel. Ha piros jelzőfény látható, tekintse át a **Hibaelhárítás** című részt. A töltőhöz egy darab AAA típusú alkáli elem szükséges.

Megjegyzés: Ha az elemet nem megfelelően helyezte be, vagy az lemerült, a töltő nem fog működni. Ismételje meg az elem behelyezését lépéseit egy új elemmel.

Elem behelyezése a töltőbe

Elem behelyezése a töltőbe:

1. Nyomja be az elemtartó fedelét, majd azt csúszassa le, az A. ábra szerint.
2. Helyezzen be egy új, AAA típusú alkáli elemet. Ügyeljen, hogy az elemen található + és - jelek megegyezzenek a töltőn látható jelekkel.
3. Csúsztassa vissza a fedelet a töltőre, amíg az a helyére nem pattan, a B. ábra szerint.



Hibaelhárítás

Probléma	Valószínű ok(ok)	Megoldás
Készülék van csatlakoztatva a töltőhöz, de egyetlen jelzőfény sem gyullad ki.	A töltő eleme le van merülve, vagy nincs elem behelyezve.	Ha a csatlakozótűskék sértetlenek, cserélje ki az elemet a töltőben.
Töltés közben a töltőn villogó zöld jelzőfény kialszik, és hosszabban villogó piros jelzőfény jelenik meg a töltőn.	A töltő elemének töltöttségi szintje alacsony.	Cserélje ki az elemet a töltőben.
Töltés közben a töltőn gyorsan és lassan villogó piros jelzőfények is láthatók.	A töltő és a készülék töltöttségi szintje alacsony.	Cserélje ki az elemet a töltőben, és töltse fel teljesen a készüléket.

Karbantartás

Tisztítás

FIGYELEM! Ne merítse vízbe vagy bármilyen egyéb tisztítószerbe a töltőt. A töltő nem vízálló. A víz károsíthatja a töltőt és az eszköz hibás működéséhez vezethet.

A töltő tisztítása:

1. Alaposan mossa meg a kezét.
2. Enyhe tisztítószerrel, például mosogatószerrel benedvesített textíliával tisztítsa meg a töltő külsejét a szennyeződésektől vagy idegen anyagoktól. A töltő tisztítása során soha ne használjon szerves oldószereket, például festékdoldó szert (hígítót) vagy acetont.
3. Helyezze a töltőt egy tiszta, száraz kendőre, és hagyja két-három percig száradni.

Tárolás

A töltőt tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja.

Ártalmatlanítás

A töltőt az elektronikus hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Műszaki adatok

Üzemeltetési körülmények	Hőmérséklet: 10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) között Relatív páratartalom: 30% és 75% között, nem kondenzálódó
Tárolási körülmények	Hőmérséklet: -10 °C és 50 °C (14 °F és 122 °F) között Relatív páratartalom: 10% és 95% között, nem kondenzálódó

Jelmagyarázat

	Tekintse át a használati útmutatót.
	Figyelem! A címkén fel nem tüntetett fontos figyelmeztetéseket vagy előírásokat a használati útmutatóban tekintse át.
	Tételkód
	Katalógusszám
	Dobozonként/csomagonként egy

	Tárolási páratartalom határértékei
	Tárolási hőmérséklet határértékei
	Gyártó
	Gyártás ideje
	Gyógyászati készülék
	Importőr
	Ezt a terméket nem szabad a nem válogatott általános szemetérforgalomba juttatni
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabálynak.

© 2019 Medtronic. A Medtronic márkanév, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic márkanév és a Medtronic logó a Medtronic védjegye.

Wprowadzenie

Ładowarka (MMT-7715) to akcesorium przeznaczone do stosowania z nadajnikami do ciągłego monitorowania glukozy (CGM) firmy Medtronic. Nadajniki zawierają niewymienny akumulator. Ładowarka służy do ładowania wewnętrznego akumulatora nadajnika.

Wskazania

Ładowarka jest przeznaczona do użytku z nadajnikami CGM firmy Medtronic. Dodatkowe informacje, takie jak grupa wiekowa, dla której system jest przeznaczony, podano w podręczniku użytkownika systemu.

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań związanych z użytkowaniem ładowarki. Przeciwwskazania związane z ciągłym monitorowaniem stężenia glukozy podano w podręczniku użytkownika systemu.

Korzyści kliniczne

Nie dotyczy. Ładowarka to akcesorium przeznaczone do ładowania wewnętrznego akumulatora nadajników firmy Medtronic.

Bezpieczeństwo użytkownika

Ostrzeżenia

Ładowarkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Ładowarka zawiera małe części i stwarza potencjalne zagrożenie zadławieniem, które może doprowadzić do poważnego obrażenia lub zgonu.

W kwestii pytań lub wątpliwości związanych z używaniem ładowarki skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Medtronic w celu uzyskania pomocy.

W razie pytań lub wątpliwości dotyczących kwestii medycznych, lub aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z lekarzem.

Środki ostrożności

Środki ostrożności związane z ciągłym monitorowaniem stężenia glukozy podano w podręczniku użytkownika systemu.

Zagrożenia i efekty uboczne

Ładowarka zawiera małe części i stwarza potencjalne zagrożenie zadławieniem, które może doprowadzić do poważnego obrażenia lub zgonu.

Substancje niebezpieczne

Brak.

Alergeny

Brak znanych.

Korzystanie z ładowarki

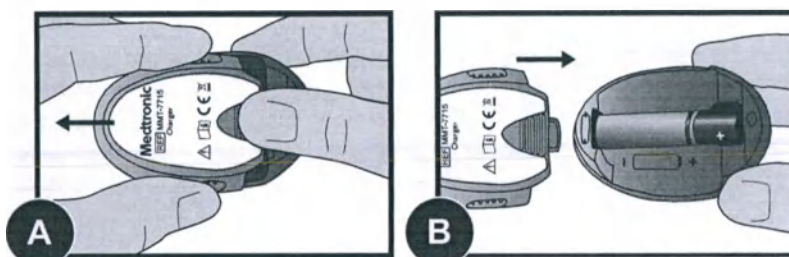
Ładowarka jest wyposażona w zieloną lampkę informującą o stanie ładowania i czerwoną lampkę sygnalizującą ewentualne problemy w trakcie ładowania. Jeśli świeci czerwona lampka, patrz rozdział „Rozwiązywanie problemów”. Ładowarka działa po włożeniu jednej baterii alkalicznej AAA.

Uwaga: Jeśli bateria zostanie włożona nieprawidłowo lub będzie zużyta, ładowarka nie będzie działać. W takiej sytuacji należy ponownie wykonać kroki zawierające instrukcję wkładania baterii, używając nowej baterii.

Wkładanie baterii do ładowarki

Aby włożyć baterię do ładowarki:

1. Należy wcisnąć i wysunąć pokrywę komory baterii, jak przedstawiono na ilustracji A.
2. Włożyć nową baterię alkaliczną AAA. Upewnić się, że symbole + i - na baterii dopasowane są do symboli na ładowarce.
3. Założyć pokrywę — aby to zrobić, należy nasuwać ją do momentu usłyszenia kliknięcia tak, jak przedstawiono to na ilustracji B.



Rozwiązywanie problemów

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Urządzenie jest podłączone do ładowarki i nie świecą żadne kontrolki.	Bateria w ładowarce jest rozładowana lub nie włożono baterii.	Jeżeli styki złącza nie są uszkodzone, wymień baterię ładowarki.
Podczas ładowania zielona dioda na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a zaczyna migać czerwona dioda (dłuższe sygnały świetlne).	Stan naładowania baterii ładowarki jest niski.	Wymień baterię w ładowarce.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Podczas ładowania czerwona dioda na ładowarce miga na przemian z małą i dużą częstotliwością.	Stan naładowania ładowarki i urządzenia jest niski.	Wymienić baterię w ładowarce i w pełni naładować urządzenie.

Konserwacja

Czyszczenie

PRZESTROGA: Nie należy zanurzać ładowarki w wodzie ani żadnym innym środku czyszczącym. Ładowarka nie jest wodoszczelna. Woda może uszkodzić ładowarkę i spowodować niewłaściwe działanie urządzenia.

Aby wyczyścić ładowarkę:

1. Starannie umyć ręce.
2. Użyć wilgotnej ściereczki nasączonej delikatnym roztworem czyszczącym, na przykład środkiem do mycia naczyń, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i ciała obce z zewnętrznej powierzchni ładowarki. Do czyszczenia ładowarki nie wolno używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do farb lub aceton.
3. Umieścić ładowarkę na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez dwie do trzech minut.

Przechowywanie

Ładowarkę należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

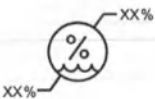
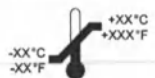
Utylizacja

Ładowarkę należy wyrzucić zgodnie lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji urządzeń elektronicznych.

Dane techniczne

Warunki użytkowania	Temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F) Wilgotność względna: od 30% do 75%, bez kondensacji
Warunki przechowywania	Temperatura: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F) Wilgotność względna: od 10% do 95%, bez kondensacji

Tabela symboli

	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Przeostroga: Aby uzyskać ważne ostrzeżenia lub środki ostrożności, których nie wymieniono na etykiecie należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Jedna sztuka na pojemnik/opakowanie
	Dopuszczalna wilgotność przechowywania
	Dopuszczalna temperatura przechowywania
	Producent
	Data produkcji
	Urządzenie medyczne
	Importer
	Nie utylizować tego produktu z ogólnymi odpadami miejskimi
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej

© 2019 Medtronic. Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Giriş

Şarj cihazı (MMT-7715), Medtronic sürekli glikoz izleme (CGM) verici cihazları ile kullanılmaya yönelik bir aksesuardır. Vericiler değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Şarj cihazı vericinin dahili pilinin şarj edilmesinde kullanılır.

Kullanım endikasyonları

Şarj cihazı, Medtronic CGM vericileri ile kullanım için endikedir. Hedeflenen yaş grubu gibi ek bilgiler için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kontrendikasyonlar

Şarj cihazı kullanımı ile ilişkilendirilen kontrendikasyon bulunmamaktadır. Sürekli glikoz izleme ile ilgili kontrendikasyonlar için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

Klinik faydalar

Geçerli değil. Şarj cihazı, Medtronic vericilerin dahili pilinin şarj edilmesinde kullanılan bir aksesuardır.

Kullanıcı güvenliği

Uyarılar

Şarj cihazını çocukların erişemeyeceği yerde tutun. Şarj cihazında küçük parçalar bulunur ve bunlar ciddi bir yaralanma veya ölümlle sonuçlanabilecek boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Şarj cihazı kullanımı ile ilgili soru veya endişeleriniz için yardım almak üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin.

Tıbbi soru veya endişeler ya da ciddi bir olayı bildirmek için bir sağlık uzmanı ile iletişime geçin.

Önlemler

Sürekli glikoz izleme ile ilgili önlemler için sistem kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Riskler ve yan etkiler

Şarj cihazında küçük parçalar bulunur ve bunlar ciddi bir yaralanma veya ölümlle sonuçlanabilecek boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Tehlikeli maddeler

Yok.

Alerjenler

Bilinen bulunmamaktadır.

Şarj cihazının kullanılması

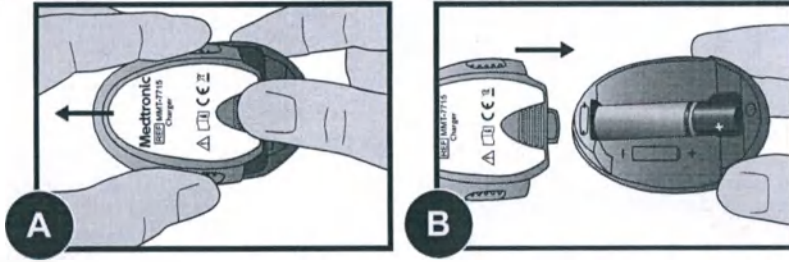
Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj işlemi sırasındaki sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı bir ışık görürseniz **Sorun giderme** bölümüne bakın. Şarj cihazı için bir adet AAA alkalin pil gerekir.

Not: Pil yanlış takıldıysa veya zayıfladıysa şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak, pilin takılmasına yönelik adımları tekrarlayın.

Şarj cihazına pil takılması

Şarj cihazına pil takmak için:

1. Resim A'da gösterilen biçimde pil kapağını içeri itin ve kaydırarak çıkarın.
2. Yeni bir AAA alkalin pil takın. Pildeki + ve – sembollerinin şarj cihazı üzerindeki aynı sembollerle aynı hizada olduğundan emin olun.
3. Resim B'de gösterilen biçimde kapağı, tık sesi çıkarıp yerine oturana kadar yeniden şarj cihazının üzerine kaydırın.



Sorun giderme

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Şarj cihazına bir cihaz bağlandı ancak hiçbir ışık yanmıyor.	Şarj cihazında elektrik bağlantısı bulunmuyor veya pil takılı değil.	Konnektör pimlerinde hasar oluşmamışsa, şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde daha uzun süreyle yanıp sönen kırmızı bir ışık görünüyor.	Şarj cihazının pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerinde karışık bir şekilde, hızla ve uzun süreyle yanıp sönen kırmızı ışıklar beliriyor.	Şarj cihazının ve cihazın pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin ve cihazı tam olarak şarj edin.

Bakım

Temizleme

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.

Şarj cihazını temizlemek için:

1. Ellerinizi iyice yıkayın.
2. Bulaşık deterjanı gibi etkisi yumuşak bir temizleme çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez kullanarak şarj cihazının dışındaki her türlü kiri veya yabancı maddeyi temizleyin. 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.

Saklama

Şarj cihazını oda sıcaklığında, temiz, kuru bir yerde saklayın.

Bertaraf Etme

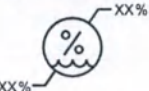
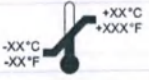
Şarj cihazını elektronik atıkların bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Teknik özellikler

Çalışma Koşulları	Sıcaklık: 10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F) Bağıl Nem: %30 ila %75, yoğunlaşmayan
Saklama Koşulları	Sıcaklık: -10 °C ila 50 °C (14 °F ila 122 °F) Bağıl Nem: %10 ila %95, yoğunlaşmayan

Simge Tablosu

	Kullanım talimatlarına bakın
---	------------------------------

	Dikkat: etikette bulunmayan önemli uyarılar veya önlemler için kullanım talimatlarına başvurun
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Kap/ambalaj başına bir adet
	Saklama nemi sınırları
	Saklama sıcaklığı sınırları
	İmalatçı
	İmalat tarihi
	Tıbbi cihaz
	İthalatçı
	Bu ürünü, ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder

© 2019 Medtronic. Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Úvod

Nabíjačka (MMT-7715) je príslušenstvo určené na používanie s vysielacmi na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM) od spoločnosti Medtronic. Vysielače obsahujú nevymeniteľnú nabíjateľnú batériu. Nabíjačka sa používa na nabíjanie internej batérie vysielča.

Indikácie na použitie

Nabíjačka je indikovaná na používanie s vysielacmi CGM od spoločnosti Medtronic. Ďalšie informácie (napr. vek pacientov, pre ktorých je pomôcka určená) nájdete v používateľskej príručke k systému.

Kontraindikácie

S použitím nabíjačky nie sú spojené žiadne kontraindikácie. Informácie o kontraindikáciách týkajúcich sa kontinuálneho monitorovania glukózy nájdete v používateľskej príručke k systému.

Klinické prínosy

Nevzťahuje sa. Nabíjačka je príslušenstvo, ktoré sa používa na nabíjanie internej batérie vysielčov od spoločnosti Medtronic.

Bezpečnosť používateľa

Varovania

Nabíjačku uchováajte mimo dosahu detí. Nabíjačka obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko zadusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

V prípade otázok alebo pochybností týkajúcich sa používania nabíjačky vám pomôže miestny zástupca oddelenia technickej podpory spoločnosti Medtronic.

V prípade medicínskych otázok alebo pochybností alebo nahlásenia závažného incidentu sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Preventívne opatrenia

Preventívne opatrenia týkajúce sa kontinuálneho monitorovania glukózy nájdete v používateľskej príručke k systému.

Riziká a vedľajšie účinky

Nabíjačka obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko zadusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Nebezpečné látky

Žiadna.

Alergény

Nie sú známe.

Používanie nabíjačky

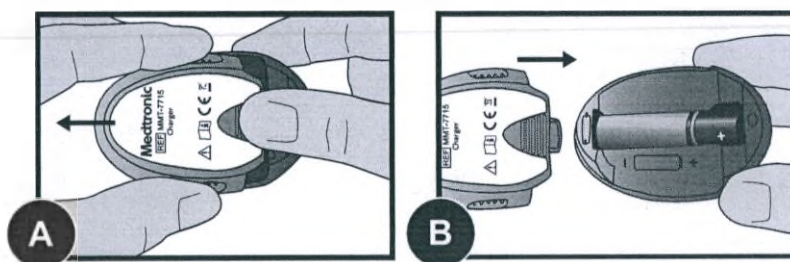
Na nabíjačke je zelená kontrolka, ktorý ukazuje stav nabíjania, a červená kontrolka, ktorý sa rozsvieti v prípade problémov pri nabíjaní. Ak sa rozsvieti červená kontrolka, pozrite si časť **Riešenie problémov**. Na prevádzku nabíjačky je potrebná jedna alkalická batéria veľkosti AAA.

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

Postup vloženia batérie do nabíjačky:

1. Zatlačte na kryt batérie a vysuňte ho podľa obrázka A.
2. Vložte novú alkalickú batériu veľkosti AAA. Uistite sa, že znamienka + a – na batérii zodpovedajú rovnakým znamienkam na nabíjačke.
3. Nasadte kryt späť na nabíjačku tak, aby zacvakol na miesto ako ukazuje obrázok B.



Riešenie problémov

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
K nabíjačke je pripojené zariadenie a nerozsvietia sa žiadne kontrolky.	Batéria v nabíjačke je vybitá alebo nie je vložená žiadna batéria.	Ak kolíky konektora nie sú poškodené, vymeňte batériu v nabíjačke.
Zelená kontrolka na nabíjačke bliká, ale počas nabíjania zhasne a začne pomalšie blikáť červená kontrolka.	Batéria v nabíjačke je takmer vybitá.	Vymeňte batériu v nabíjačke.
Počas nabíjania na nabíjačke striedavo rýchlo a pomaly bliká červená kontrolka.	Nabíjačka a zariadenie sú takmer vybité.	Vymeňte batériu v nabíjačke a úplne nabite zariadenie.

Údržba

Čistenie

UPOZORNENIE: Nabíjačku neponárajte do vody ani iného čistiaceho prostriedku. Nabíjačka nie je vodotesná. Voda môže poškodiť nabíjačku a spôsobiť poruchu zariadenia.

Vyčistenie nabíjačky:

1. Dôkladne si umyte ruky.
2. Navlhčite handričku v jemnom čistiacom roztoku, ako je napríklad saponát na umývanie riadov, a z vonkajšieho povrchu nabíjačky odstráňte všetky nečistoty alebo cudzie materiály. Na čistenie nabíjačky nikdy nepoužívajte organické rozpúšťadlá, ako je napríklad riedidlo alebo acetón.
3. Položte nabíjačku na čistú, suchú handričku a nechajte ju dve až tri minúty schnúť.

Skladovanie

Nabíjačku skladujte v čistej a suchej miestnosti s izbovou teplotou.

Likvidácia

Nabíjačku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu elektronického odpadu.

Technické parametre

Prevádzkové podmienky	Teplota: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) Relatívna vlhkosť: 30 % až 75 % (nekondenzujúca)
Skladovacie podmienky	Teplota: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F) Relatívna vlhkosť: 10 % až 95 % (nekondenzujúca)

Tabuľka ikon

	Pozrite si pokyny na používanie
	Upozornenie: Pozrite si pokyny na používanie, kde nájdete dôležité varovania alebo preventívne opatrenia neuvedené na označení.
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Jeden kus v každej schránke/balení

	Hraničné hodnoty vlhkosti pri skladovaní
	Hraničné hodnoty teploty pri skladovaní
	Výrobca
	Dátum výroby
	Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca
	Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.

© 2019 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcím človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic.

Εισαγωγή

Ο φορτιστής (MMT-7715) είναι ένα παρελκόμενο που προορίζεται για χρήση με συσκευές πομπών της Medtronic, για τη συνεχή παρακολούθηση της γλυκόζης (continuous glucose monitoring: CGM). Οι πομποί περιέχουν μια μη αντικαθιστώμενη, επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Ο φορτιστής χρησιμοποιείται για την επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας ενός πομπού.

Ενδείξεις χρήσης

Ο φορτιστής ενδείκνυται για χρήση με τους πομπούς CGM της Medtronic. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του συστήματος για πρόσθετες πληροφορίες, όπως η προοριζόμενη ηλικιακή ομάδα.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη χρήση του φορτιστή. Για αντενδείξεις που σχετίζονται με τη συνεχή παρακολούθηση γλυκόζης, βλ. τον οδηγό χρήστη του συστήματος.

Κλινικά οφέλη

Δεν έχει εφαρμογή. Ο φορτιστής είναι ένα παρελκόμενο που χρησιμοποιείται για την επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας των πομπών της Medtronic.

Ασφάλεια χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φυλάξτε τον φορτιστή μακριά από παιδιά. Ο φορτιστής περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση του φορτιστή, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.

Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς ιατρικής φύσης ή για να αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας.

Προφυλάξεις

Για προφυλάξεις που σχετίζονται με τη συνεχή παρακολούθηση γλυκόζης, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήστη του συστήματος.

Κίνδυνοι και παρενέργειες

Ο φορτιστής περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Επικίνδυνες ουσίες

Καμία.

Αλλεργιογόνα

Κανένα γνωστό.

Χρήση του φορτιστή

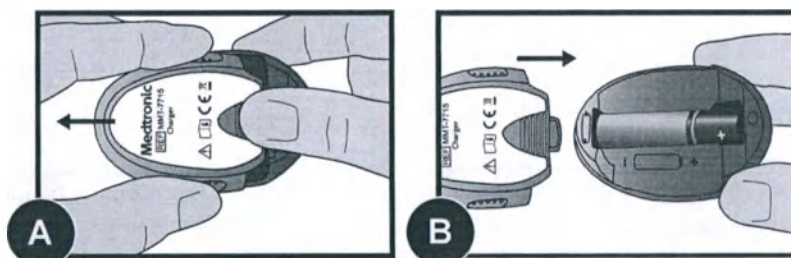
Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη λυχνία που παρουσιάζει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη λυχνία που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει η κόκκινη λυχνία, βλ. ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων**. Για τη λειτουργία του φορτιστή απαιτείται μία αλκαλική μπαταρία AAA.

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 αφαιρέστε το, όπως φαίνεται στην Εικόνα Α.
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 με «κλικ» στη θέση του, όπως φαίνεται στην Εικόνα Β.



Επίλυση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Έχει συνδεθεί μια συσκευή στον φορτιστή και δεν ανάβει καμία λυχνία.	Η μπαταρία του φορτιστή δεν έχει ισχύ ή δεν έχει εισαχθεί μπαταρία.	Εάν οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη, αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και μια κόκκινη λυχνία αρχίζει να αναβοσβήνει στον φορτιστή πιο αργά.	Το επίπεδο μπαταρίας του φορτιστή είναι χαμηλό.	Αντικατάσταση της μπαταρίας στον φορτιστή.

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, εμφανίζεται ένα μείγμα κόκκινων λυχνιών που αναβοσβήνουν γρήγορα και αργά στον φορτιστή.	Ο φορτιστής και η συσκευή έχουν χαμηλή ισχύ.	Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή και φορτίστε πλήρως τη συσκευή.

Συντήρηση

Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βυθίζετε τον φορτιστή σε νερό ή σε άλλον παράγοντα καθαρισμού. Ο φορτιστής δεν είναι αδιάβροχος. Το νερό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον φορτιστή και δυσλειτουργία της συσκευής.

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. Να 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.

Φύλαξη

Φυλάξτε τον φορτιστή σε καθαρό, ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε τον φορτιστή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικών αποβλήτων.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: 10°C έως 40°C (50°F έως 104°F) Σχετική υγρασία: 30% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: -10°C έως 50°C (14°F έως 122°F) Σχετική υγρασία: 10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

Πίνακας εικονιδίων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή: συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που δεν αναφέρονται στην ετικέτα
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Ένα ανά κουτί/συσκευασία
	Όρια υγρασίας αποθήκευσης
	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατρική συσκευή
	Εισαγωγέας
	Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης

© 2019 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγχειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic.

Введение

Зарядное устройство (ММТ-7715) является вспомогательной принадлежностью, предназначенной для использования с устройствами непрерывного мониторинга глюкозы компании Medtronic. В каждый трансмиттер установлена не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Зарядное устройство используется для перезарядки внутренней батареи трансмиттера.

Показания к применению

Зарядное устройство предназначено для использования с трансмиттерами систем непрерывного мониторинга уровня глюкозы производства компании Medtronic. Для получения дополнительной информации, в том числе о рекомендованном возрасте пользователя устройства, см. руководство пользователя по системе.

Противопоказания

Какие-либо противопоказания к использованию зарядного устройства отсутствуют. Противопоказания, связанные с непрерывным мониторингом уровня глюкозы, см. в руководстве пользователя по системе.

Клинические преимущества

Неприменимо. Зарядное устройство — это вспомогательное приспособление для зарядки внутренней батареи трансмиттеров производства компании Medtronic.

Безопасность пользователя

Предостережения

Зарядное устройство следует хранить в недоступном для детей месте. Зарядное устройство содержит мелкие детали, способные вызвать удушье в случае проглатывания, то есть привести к причинению серьезного вреда здоровью или смерти.

Если у Вас есть вопросы или Вы испытываете проблемы в связи с использованием зарядного устройства, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic.

При возникновении каких-либо вопросов или проблем медицинского характера или при необходимости сообщить о каком-либо серьезном происшествии обратитесь к лечащему врачу.

Меры предосторожности

Меры предосторожности, связанные с непрерывным мониторингом уровня глюкозы, см. в руководстве пользователя по системе.

Риски и побочные эффекты

Зарядное устройство содержит мелкие детали, способные вызвать удушье в случае проглатывания, то есть привести к причинению серьезного вреда здоровью или смерти.

Вредные вещества

Нет.

Аллергены

Неизвестны.

Использование зарядного устройства

Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок.

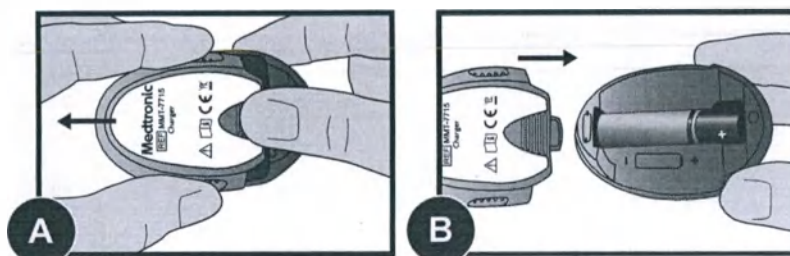
Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу **«Поиск и устранение неисправностей»**. Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи AAA.

Примечание. Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

1. Надавите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее (как показано на рисунке А).
2. Вставьте новую щелочную батарею типа AAA. Удостоверьтесь, что символы «+» и «-» на батарее соответствуют символам на зарядном устройстве.
3. Задвиньте крышку зарядного устройства в прежнее положение, чтобы она защелкнулась (как показано на рисунке В).



Поиск и устранение неполадок

Проблема	Вероятные причины	Решение
Устройство соединено с зарядным устройством, но светоиндикаторы не загорелись.	Батарея не установлена в зарядное устройство или установленная батарея полностью истощена.	Если штырьки коннектора не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве.

Проблема	Вероятные причины	Решение
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас, вместо него более длительными проблесками начинает мигать красный светоиндикатор.	Батарея зарядного устройства почти разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве.
Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светоиндикатора.	Батареи зарядного устройства и устройства почти разряжены.	Замените батарею зарядного устройства и полностью зарядите устройство.

Техническое обслуживание

Очистка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не погружайте зарядное устройство в воду или какое-либо другое чистящее средство. Зарядное устройство не является водонепроницаемым. Вода может повредить зарядное устройство и привести к неисправности устройства.

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, средства для мытья 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 2–3 минут.

Хранение

Храните зарядное устройство в чистом и сухом месте при комнатной температуре.

Утилизация

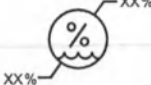
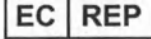
При утилизации зарядного устройства необходимо соблюдать местное законодательство, регламентирующее утилизацию электронных отходов.

Технические характеристики

Условия функционирования	Температура: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность: от 30 % до 75 % без конденсации
--------------------------	---

Условия хранения	Температура: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F) Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации
------------------	--

Таблица символов

	См. инструкцию по применению
	Предостережение. В руководстве по эксплуатации содержатся важные предупреждения и меры предосторожности, не указанные в маркировке
	Код партии
	Номер по каталогу
	Один на контейнер/упаковку
	Диапазон влажности при хранении
	Температурный диапазон при хранении
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Импортер
	Не выбрасывайте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза

© 2019 Medtronic. Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Introdução

O carregador (MMT-7715) é um acessório destinado a ser utilizado com dispositivos transmissores de monitoramento contínuo de glicose (MCG) da Medtronic. Os transmissores contêm uma bateria recarregável não substituível. O carregador é utilizado para recarregar a bateria interna de um transmissor.

Indicações de utilização

O carregador é indicado para utilização com transmissores de MCG da Medtronic. Consulte o guia do usuário do sistema para obter informações adicionais, tais como a faixa etária de destino.

Contraindicações

Não há contraindicações associadas à utilização do carregador. Para contraindicações relacionadas com o monitoramento contínuo de glicose, consulte o guia do usuário do sistema.

Benefícios clínicos

Não aplicável. O carregador é um acessório utilizado para recarregar a bateria interna dos transmissores da Medtronic.

Segurança do usuário

Avisos

Mantenha o carregador fora do alcance das crianças. O carregador contém peças pequenas e poderá representar um risco de asfixia, o que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Em caso de dúvidas ou preocupações relacionadas com a utilização do carregador, entre em contato com um representante de suporte local da Medtronic para obter assistência.

No caso de dúvidas ou preocupações clínicas, ou para comunicar um incidente grave, entre em contato com um profissional de saúde.

Precauções

Consulte o guia do usuário do sistema quanto a precauções relacionadas com o monitoramento contínuo de glicose.

Riscos e efeitos colaterais

O carregador contém peças pequenas e poderá representar um risco de asfixia, o que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Substâncias perigosas

Nenhuma.

Alérgenos

Não são conhecidos.

Utilizar o carregador

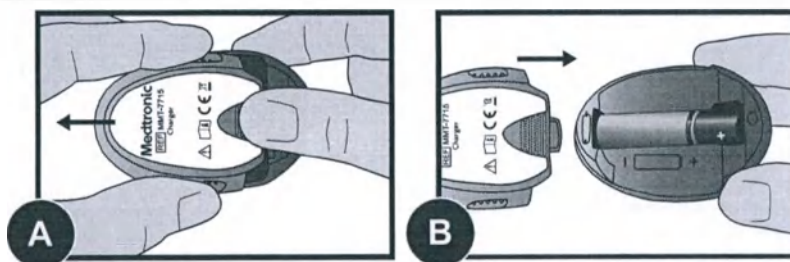
O carregador tem uma luz verde que indica o status do carregamento e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Caso veja uma luz vermelha, consulte a seção **Resolução de problemas**. O carregador precisa de uma pilha alcalina AAA.

Observação: se a pilha estiver incorretamente colocada ou se estiver fraca, o carregador não funcionará. Repita as etapas de instalação da pilha com uma pilha nova.

Inserir uma pilha no carregador

Para inserir uma pilha no carregador:

1. Empurre a tampa da pilha e deslize-a até desencaixar (como mostrado na imagem A).
2. Insira uma pilha alcalina AAA nova. Certifique-se de que os símbolos + e - da pilha estejam alinhados com os mesmos símbolos presentes no carregador.
3. Deslize novamente a tampa no carregador até que esta se encaixe no lugar (conforme mostrado na imagem B).



Resolução de problemas

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Um dispositivo está conectado ao carregador, mas nenhuma luz acendeu.	A pilha do carregador não tem carga ou nenhuma pilha foi inserida.	Se não houver danos nos pinos do conector, substitua a pilha do carregador.
Durante o carregamento, a luz verde piscante do carregador se apaga e uma luz vermelha piscando mais prolongadamente aparece no carregador.	A pilha do carregador está fraca.	Substitua a pilha do carregador.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Durante o carregamento, uma combinação de luzes vermelhas que piscam lenta e rapidamente aparece no carregador.	O carregador e o dispositivo têm pouca carga.	Substitua a pilha do carregador e carregue completamente o dispositivo.

Manutenção

Limpeza

ADVERTÊNCIA: não mergulhe o carregador em água ou qualquer outro produto de limpeza. O carregador não é à prova d'água. A água pode danificar o carregador e causar o mau funcionamento do dispositivo.

Para limpar o carregador:

1. Lave muito bem as mãos.
2. Para limpar qualquer tipo de sujeira ou material estranho na parte externa do carregador, use um pano umedecido com uma solução de limpeza suave, como detergente para lavar louça, por exemplo. Nunca utilize solventes orgânicos, como diluente ou acetona, para limpar o carregador.
3. Coloque o carregador sobre um pano limpo e seco e deixe-o secar ao ar durante dois a três minutos.

Armazenamento

Guarde o carregador em um local limpo e seco a temperatura ambiente.

Descarte

Descarte o carregador de acordo com as regulamentações locais para descarte de resíduos eletrônicos.

Especificações técnicas

Condições de funcionamento	Temperatura: 10°C a 40°C (50°F a 104°F) Umidade relativa: 30% a 75%, sem condensação
Condições de armazenamento	Temperatura: -10°C a 50°C (14°F a 122°F) Umidade relativa: 10% a 95%, sem condensação

Tabela de ícones

	Consultar as instruções de utilização
---	---------------------------------------

	Advertência: consulte as instruções de utilização para ver avisos ou precauções importantes que não estão incluídos na etiqueta
	Código do lote
	Número de catálogo
	Um por recipiente/embalagem
	Limites de umidade de armazenamento
	Limites de temperatura de armazenamento
	Fabricante
	Data de fabricação
	Dispositivo médico
	Importador
	Não descarte este produto juntamente com outros resíduos urbanos não separados
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic com o logotipo do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic.

Uvod

Punjač (MMT-7715) je dodatak namijenjen za upotrebu s odašiljačima za kontinuirano mjerenje glukoze (eng. continuous glucose monitoring, CGM) tvrtke Medtronic. Odašiljači sadrže nezamjenjivu punjivu bateriju. Punjač služi za punjenje unutarnje baterije odašiljača.

Indikacije za upotrebu

Punjač je indiciran za upotrebu s odašiljačima za CGM tvrtke Medtronic. Za dodatne informacije, poput predviđene dobne skupine, pogledajte priručnik za korisnike sustava.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija vezanih uz upotrebu punjača. Za kontraindikacije povezane s kontinuiranim praćenjem glukoze pogledajte priručnik za korisnike sustava.

Kliničke koristi

Nije primjenjivo. Punjač je dodatak koji služi za punjenje unutarnje baterije odašiljača tvrtke Medtronic.

Sigurnost korisnika

Upozorenja

Čuvajte punjač izvan doseg djece. Punjač sadrži sitne dijelove i može predstavljati opasnost od gušenja, što može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Ako imate pitanja ili problema vezanih uz upotrebu punjača, za pomoć se obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic.

Obratite se liječniku ako imate medicinskih pitanja ili nedoumica ili ako želite prijaviti ozbiljan incident.

Mjere opreza

Pogledajte korisnički priručnik sustava u vezi mjera opreza vezanih uz kontinuirano mjerenje glukoze.

Rizici i nuspojave

Punjač sadrži sitne dijelove i može predstavljati opasnost od gušenja, što može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Opasne tvari

Nema.

Alergeni

Nisu poznati.

Upotreba punjača

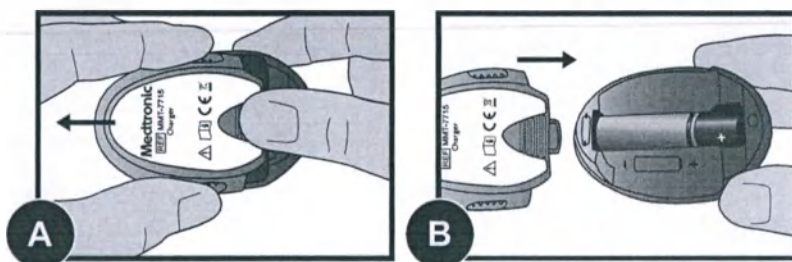
Punjač ima zeleno svjetlo koje prikazuje stanje punjenja i crveno svjetlo koje dojavljuje eventualne probleme tijekom punjenja. Ako vidite crveno svjetlo, pogledajte odlomak **Rješavanje problema**. Za punjač je potrebna jedna alkalna baterija tipa AAA.

Napomena: ako je baterija nepravilno umetnuta ili je slaba, punjač neće raditi. Ponovite korake za umetanje baterije s novom baterijom.

Umetanje baterije u punjač

Kako biste umetnuli bateriju u punjač:

1. Pritisnite poklopac baterije i skinite ga kako je prikazano na slici A.
2. Umetnite novu alkalnu bateriju tipa AAA. Pazite da simboli + i - na bateriji budu poravnati s istim takvim simbolima na punjaču.
3. Vratite poklopac na punjač i pritisnite ga tako da sjedne na mjesto kako je prikazano na slici B.



Otklanjanje poteškoća

Problem	Vjerojatni uzrok/ uzroci	Rješenje
Priključili ste uređaj na punjač, a nije se uključilo ni jedno svjetlo.	Baterija punjača je prazna ili nije umetnuta.	Ako nema oštećenja na kontaktima priključka, zamijenite bateriju u punjaču.
Tijekom punjenja na punjaču se isključuje treptajuće zeleno svjetlo, a prikazuje se crveno svjetlo koje trepće sporije.	Baterija punjača je ispražnjena.	Zamijenite bateriju u punjaču.
Tijekom punjenja na punjaču trepću crvena svjetla u kratkim i dugim intervalima.	Napajanje punjača i uređaja je slabo.	Zamijenite bateriju u punjaču i do kraja napunite uređaj.

Održavanje

Čišćenje

OPREZ: nemojte uranjati punjač u vodu ni bilo koje drugo sredstvo za čišćenje. Punjač nije vodootporan. Voda može oštetiti punjač i uzrokovati njegov kvar.

Kako biste očistili punjač:

1. Dobro operite ruke.
2. Krpom navlaženom u blago sredstvo za čišćenje, kao što je deterdžent za pranje posuđa, očistite nečistoću ili strani materijal s vanjske strane punjača. Za čišćenje punjača nikada nemojte upotrebljavati organska otapala kao što su razrjeđivač ili aceton.
3. Stavite punjač na čistu i suhu krpu te ga ostavite da se suši na zraku na dvije do tri minute.

Čuvanje

Čuvajte odašiljač na čistom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi.

Odlaganje u otpad

Odložite punjač u otpad u skladu s lokalnim propisima za odlaganje elektroničkog otpada.

Tehničke specifikacije

Radni uvjeti	Temperatura: 10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F) Relativna vlažnost: od 30 % do 75 %, bez kondenzacije
Uvjeti skladištenja	Temperatura: -10° C do 50° C (14° F do 122° F) Relativna vlažnost: od 10 % do 95 %, bez kondenzacije

Tablica s ikonama

	Pogledajte upute za upotrebu
	Oprez: važna upozorenja ili mjere opreza koje se ne nalaze na naljepnici potražite u uputama za upotrebu
	Šifra serije
	Kataloški broj
	Jedan komad po kutiji/pakiranju

	Ograničenja vlažnosti za skladištenje
	Ograničenja temperature za skladištenje
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Medicinski proizvod
	Uvoznik
	Proizvod nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Conformité Européenne (oznaka europske sukladnosti). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim zakonima Europske unije

© 2019. Medtronic. Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic.

Въведение

Зарядното устройство (ММТ-7715) е аксесоар, предназначен за употреба с устройства с предавател за продължително глюкозно мониториране (ПГМ) на Medtronic. Предавателите съдържат несменяема, презареждаща се батерия. Зарядното устройство се използва за презареждане на вътрешната батерия на предавателя.

Показания за употреба

Зарядното устройство е посочено за употреба с ПГМ предаватели на Medtronic. За допълнителна информация, като например възрастовата група, за която е предназначено устройството, вижте наръчника за потребителя на системата.

Противопоказания

Няма противопоказания, свързани с употребата на зарядното устройство. За противопоказания, свързани с продължителното глюкозно мониториране, вижте ръководството за потребителя на системата.

Клинични ползи

Не е приложимо. Зарядното устройство е аксесоар, който се използва за презареждане на вътрешната батерия на предавателите на Medtronic.

Безопасност на потребителя

Предупреждения

Пазете зарядното устройство на място, недостъпно за деца. Зарядното устройство съдържа малки части и може да представлява опасност от задавяне, което може да доведе до сериозни наранявания или смърт.

За въпроси или притеснения, свързани с употребата на зарядното устройство, се свържете с местен представител за поддръжка на Medtronic за съдействие.

За медицински въпроси или притеснения, или за да докладвате за сериозен инцидент, се свържете с медицински специалист.

Предпазни мерки

Консултирайте се с наръчника за потребителя на системата за предпазни мерки, свързани с продължителното глюкозно мониториране.

Рискове и странични ефекти

Зарядното устройство съдържа малки части и може да представлява опасност от задавяне, което може да доведе до сериозни наранявания или смърт.

Опасни вещества

Няма.

Алергени

Няма известни.

Употреба на зарядното устройство

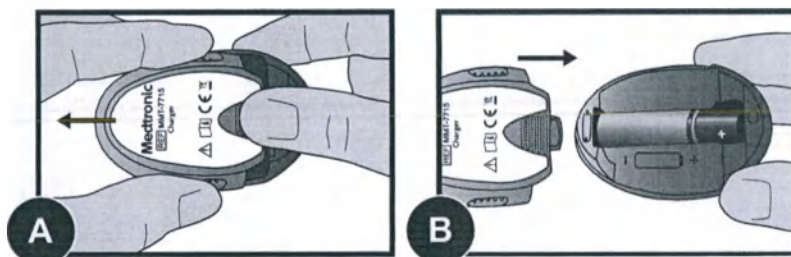
Зарядното устройство има зелен светлинен индикатор, показващ състоянието на зареждане, и червен светлинен индикатор, който съобщава за проблеми по време на зареждане. Ако видите червена светлина, вижте раздела **Отстраняване на проблеми**. Зарядното устройство изисква една алкална батерия AAA.

Забележка: Ако батерията е поставена неправилно или е изтощена, зарядното устройство няма да работи. Повторете стъпките за поставяне на батерията, като използвате нова батерия.

Поставяне на батерия в зарядното устройство

За да поставите батерия в зарядното устройство:

1. Натиснете капака на батерията и го плъзнете, както е показано на изображение А.
2. Поставете нова алкална батерия AAA. Уверете се, че символите + и - на батерията съответстват на същите символи, показани на зарядното устройство.
3. Плъзнете обратно капака на зарядното устройство, докато щракне на място както е показано на изображение В).



Отстраняване на проблеми

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
Към зарядното устройство е свързано устройство и не се появяват светлинни индикатори.	Батерията на зарядното устройство няма захранване или не е поставена батерия.	Ако няма повреда на щифтовете на конектора, сменете батерията в зарядното устройство.

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
По време на зареждане примигващият зелен светлинен индикатор на зарядното устройство се изключва и се появява по-дълго светещ примигващ червен светлинен индикатор.	Батерията на зарядното устройство е с нисък заряд.	Сменете батерията в зарядното устройство.
По време на зареждане, на зарядното устройство се появява комбинация от бързо примигващи и по-бавно примигващи червени светлинни индикатори.	Зарядното устройство и устройството са с нисък заряд.	Сменете батерията в зарядното устройство и заредете напълно устройството.

Поддръжка

Почистване

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте зарядното устройство във вода или какъвто и да е друг почистващ агент. Зарядното устройство не е водоустойчиво. Водата може да повреди зарядното устройство и да причини неизправност на устройството.

За да почистите зарядното устройство:

1. Измийте добре ръцете си.
2. Използвайте влажна кърпа и мек почистващ разтвор, като препарат за миене на съдове, за да почистите всяка нечистотия или чужда материя от външната страна на зарядното устройство. Никога не използвайте органични разтворители, като разтворител за боя или ацетон, за да почистите зарядното устройство.
3. Поставете зарядното устройство на чиста, суха кърпа и изсушете на въздух в продължение на две до три минути.

Съхранение

Съхранявайте зарядното устройство на чисто и сухо място при стайна температура.

Изхвърляне

Изхвърлете зарядното устройство според местните разпоредби за изхвърляне на електронни устройства.

Технически спецификации

Условия на работа	Температура: 10° C до 40° C (50° F до 104° F) Относителна влажност: 30% до 75%, без кондензация
-------------------	--

Условия на съхранение	Температура: -10° C до 50° C (14° F до 122° F) Относителна влажност: 10% до 95%, без кондензация
-----------------------	---

Таблица с икони

	Разгледайте инструкциите за употреба
	Внимание: вижте инструкциите за употреба за важни предупреждения или предпазни мерки, които не са описани на етикета
	Партиден код
	Каталожен номер
	Един на контейнер/пакет
	Ограничения за влажността при съхранение
	Ограничения за температурата при съхранение
	Производител
	Дата на производство
	Медицинско устройство
	Вносител
	Не изхвърляйте този продукт с несортираните общински отпадъци
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic.

Introducere

Încărcătorul (MMT-7715) este un accesoriu destinat pentru utilizare cu dispozitivele transmițătoare de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) Medtronic. Transmițătoarele conțin o baterie reîncărcabilă care nu poate fi înlocuită. Încărcătorul este utilizat pentru a încărca bateria internă a transmițătorului.

Instrucțiuni de utilizare

Încărcătorul este indicat pentru utilizare cu transmițătoarele CGM Medtronic. Consultați ghidul de utilizare a sistemului pentru informații suplimentare cum ar fi grupa de vârstă vizată.

Contraindicații

Nu există contraindicații asociate cu utilizarea încărcătorului. Pentru contraindicații legate de monitorizarea continuă a glicemiei, consultați ghidul de utilizare a sistemului.

Beneficii clinice

Nu este cazul. Încărcătorul este un accesoriu utilizat pentru a încărca bateria internă a transmițătoarelor Medtronic.

Siguranța utilizatorului

Avertismente

Nu lăsați încărcătorul la îndemâna copiilor. Încărcătorul conține piese de mici dimensiuni și poate prezenta risc de sufocare care poate duce la răni grave sau la deces.

Dacă aveți întrebări sau preocupări referitoare la utilizarea încărcătorului, contactați o reprezentanță Medtronic locală pentru asistență.

Pentru întrebări sau preocupări de ordin medical, sau pentru a raporta un incident grav, contactați un profesionist din domeniul medical.

Precauții

Consultați ghidul de utilizare a sistemului pentru precauții legate de monitorizarea continuă a glicemiei.

Riscuri și efecte secundare

Încărcătorul conține piese de mici dimensiuni și poate prezenta risc de sufocare care poate duce la răni grave sau la deces.

Substanțe periculoase

Niciuna.

Alergeni

Niciunul cunoscut.

Utilizarea încărcătorului

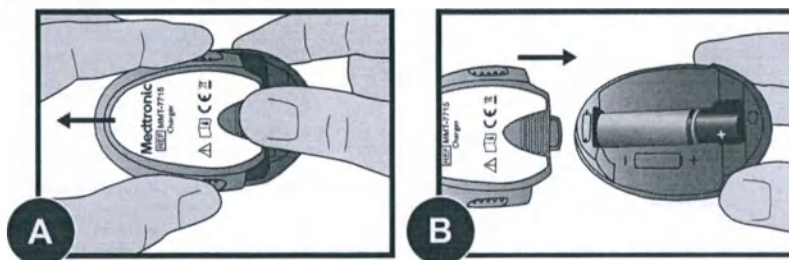
Încărcătorul are un indicator luminos verde care arată starea încărcării și un indicator luminos roșu care comunică eventualele probleme în timpul încărcării. Dacă vedeți indicatorul luminos roșu, consultați secțiunea **Remedierea problemelor**. Pentru încărcător este necesară o baterie AAA alcalină.

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 A.
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, conform ilustrației B.



Remedierea problemelor

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Un dispozitiv este conectat la încărcător și nu s-a aprins niciun indicator luminos.	Bateria încărcătorului nu are energie sau bateria nu este introdusă.	Dacă pinii conectorului nu prezintă deteriorări, înlocuiți bateria din încărcător.
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.

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 dispozitivului este scăzut.	Înlocuiți bateria încărcătorului și încărcați complet dispozitivul.

Întreținerea

Curățarea

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.

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.

Depozitarea

Depozitați încărcătorul într-un loc uscat și curat, la temperatura camerei.

Scoaterea din uz

Scoateți din uz încărcătorul respectând reglementările locale privind eliminarea deșeurilor electronice.

Specificații tehnice

Condiții de funcționare	Temperatură: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F) Umiditate relativă: 30% – 75%, fără condens
Condiții de depozitare	Temperatură: -10 °C – 50 °C (14 °F – 122 °F) Umiditate relativă: 10% – 95%, fără condens

Tabel cu pictograme

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție: consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertismente sau precauții importante care nu figurează pe etichetă
	Cod de lot
	Număr de catalog
	O bucată per recipient/pachet
	Limitele de umiditate pentru depozitare
	Limitele temperaturii de depozitare
	Producător
	Data fabricării
	Dispozitiv medical
	Importator
	Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene

© 2019 Medtronic. Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic.

Sissejuhatus

Laadur (MMT-7715) on tarvik, mis on mõeldud kasutamiseks ettevõtte Medtronic glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) saatjatega. Saatjad sisaldavad laetavat akut, mida ei ole võimalik välja vahetada. Laadurit kasutatakse saatja sisemise aku laadimiseks.

Kasutusnäidustused

Laadur on näidustatud kasutamiseks ettevõtte Medtronic CGM-i saatjatega. Lisateavet, näiteks ettenähtud vanuserühma kohta, leiate süsteemi kasutusjuhendist.

Vastunäidustused

Laaduri kasutamisele ei ole vastunäidustusi. Glükoositaseme pideva jälgimisega seotud vastunäidustused leiate süsteemi kasutusjuhendist.

Kliinilised eelised

Ei ole kohaldatav. Laadur on tarvik, mida kasutatakse ettevõtte Medtronic saatjate sisemise aku laadimiseks.

Kasutaja ohutus

Hoiatused

Hoidke laadurit lastele kättesaamatus kohas. Laadur sisaldab väikeseid osi ja nendega võib kaasnedes lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Kui teil on laaduri kasutamisega seoses mingeid küsimusi või muresid, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

Meditatsiooniliste küsimuste või murede korral või tõsisest intsidendist teatamiseks pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Ettevaatusabinõud

Glükoositaseme pideva jälgimisega seotud ettevaatusabinõud leiate süsteemi kasutusjuhendist.

Riskid ja kõrvaltoimed

Laadur sisaldab väikeseid osi ja nendega võib kaasnedes lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Ohtlikud ained

Puuduvad.

Allergeenid

Pole teada.

Laaduri kasutamine

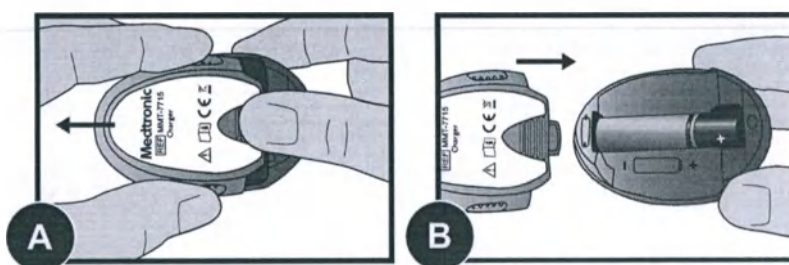
Laaduril on roheline tuli, mis näitab laadimisolekut, ja punane tuli, mis annab märku laadimisel tekkida võivatest probleemidest. Kui näete punast tuld, vaadake jaotist **Veaotsing**. Laaduri jaoks läheb vaja ühte AAA-leelispatareid.

Märkus. Kui patarei on paigaldatud valesti või see hakkab tühjenema, siis laadur ei toimi. Korrake patarei paigaldustoiminguid uue patareiga.

Patarei paigaldamine laadurisse

Patarei paigaldamiseks laadurisse tehke järgmist.

1. Vajutage patareisektsiooni katet sissepoole ja lükake see maha, nagu on näidatud joonisel A.
2. Sisestage uus AAA-leelispatarei. Veenduge, et patareil olevad sümbolid + ja – vastaksid laaduril olevatele samadele sümbolitele.
3. Libistage kate laadurile tagasi, kuni see kinnitub klõpsatusega, nagu on näidatud joonisel B.



Veaotsing

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
Seade on laaduriga ühendatud, aga ühtegi tuld ei sütti.	Laaduri patarei on tühi või patareid ei ole sisestatud.	Kui ühenduspesa viigud ei ole kahjustatud, vahetage laaduri patarei välja.
Laaduril olev roheline vilkuv tuli lülitub laadimise ajal välja ja laaduril hakkab aeglasemalt vilkuma punane tuli.	Laaduri patarei hakkab tühjenema.	Vahetage laaduri patarei välja.

Probleem	Võimalikud põhjused	Lahendus
Laadimise ajal näete laaduril kombinatsiooni kiirelt ja aeglaselt vilkuvatest punastest tuledest.	Nii laaduri patarei kui ka seadme aku hakkavad tühjenema.	Vahetage laaduri patarei välja ja laadige seade täis.

Hooldamine

Puhastamine

ETTEVAATUST! Ärge kastke laadurit vette ega ühtegi teise puhastusainesse. Laadur ei ole veekindel. Vesi võib laadurit kahjustada ja põhjustada seadme rikkeid.

Laaduri puhastamiseks tehke järgmist.

1. Peske hoolikalt käed.
2. Laaduri välisküljel oleva mustuse või võõrmaterjali eemaldamiseks kasutage õrnatoimelise puhastusvahendi, nt nõudepesuvahendi lahusega niisutatud riidest lappi. Ärge kunagi kasutage laaduri puhastamiseks orgaanilisi lahusteid, nagu värvivedeldi või atsetoon.
3. Asetage laadur puhtale kuivale lapile ja laske sel kaks kuni kolm minutit õhu käes kuivada.

Hoiustamine

Hoiustage laadurit puhtas kuivas kohas toatemperatuuril.

Kõrvaldamine

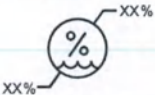
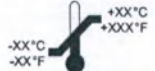
Kõrvaldage laadur elektroonilisi jäätmeid puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt.

Tehnilised andmed

Töötingimused	Temperatuur: 10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F) Suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%, mitte kondenseeruv
Hoiustamistingimused	Temperatuur: -10 °C kuni 50 °C (14 °F kuni 122 °F) Suhteline õhuniiskus: 10% kuni 95%, mitte kondenseeruv

Ikoonide tabel

	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust! Siltidel mittetoodud olulisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake kasutusjuhendist

	Partii kood
	Katalooginumber
(1x)	Üks seade mahuti/pakendi kohta
	Niiskusepiirangud hoiustamisel
	Temperatuuripiirangud hoiustamisel
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Meditsiiniseade
	Importija
	Seda toodet ei tohi kõrvaldada sorteerimata olmejäätmete hulgas.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Inngangur

Hleðslutækið (MMT-7715) er aukabúnaður sem er ætlaður til notkunar með Medtronic sendum fyrir sívöktun blóðsykurs. Sendar innihalda endurhlaðanlega rafhlöðu sem ekki er hægt að skipta um. Hleðslutækið er notað til að endurhlaða innri rafhlöðu sendis.

Ábendingar fyrir notkun

Hleðslutækið er ætlað til notkunar með Medtronic sendum fyrir sívöktun blóðsykurs. Frekari upplýsingar má finna í notendahandbókinni, svo sem upplýsingar um ráðlagðan aldur notenda.

Frábendingar

Engar frábendingar tengjast notkun hleðslutækisins. Sjá notkunarhandbókina fyrir frábendingar sem tengjast sívöktun blóðsykurs.

Klínískur ávinningur

Á ekki við. Hleðslutækið er aukabúnaður sem er notaður til að endurhlaða innri rafhlöðu Medtronic senda.

Öryggi notanda

Varnaðarorð

Geymið hleðslutækið þar sem börn ná ekki til. Hleðslutækið inniheldur smáhluti og getur valdið köfnunarhættu sem getur orsakað alvarleg meiðsli eða dauða.

Hafðu samband við næsta þjónustuaðila Medtronic ef þú hefur spurningar eða áhyggjuefni varðandi notkun sendisins.

Séu spurningarnar eða áhyggjurnar læknisfræðilegs eðlis, eða til að tilkynna alvarlegt atvik, skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Varúðarreglur

Kynntu þér notendahandbókina með kerfinu varðandi varúðarráðstafanir sem tengjast sívöktun blóðsykurs.

Áhætta og aukaverkanir

Hleðslutækið inniheldur smáhluti og getur valdið köfnunarhættu sem getur orsakað alvarleg meiðsli eða dauða.

Hættuleg efni

Engin.

Ofnæmisvaldar

Engir þekktir.

Notkun á hleðslutækinu

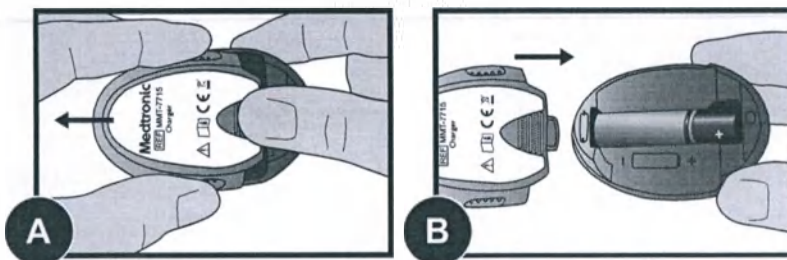
Á hleðslutækinu er grænt ljós sem sýnir hleðslustöðuna og rautt ljós sem lætur vita af hugsanlegum vandamálum við hleðslu. Ef þú sérð rautt ljós skaltu kynna þér hlutann **Úrræðaleit**. Hleðslutækið þarf eina AAA-alkalírafhlöðu.

Ath.: Ef rafhlaðan er ranglega ísett eða er lítið hlaðin virkar hleðslutækið ekki. Endurtaktu uppsetningarþrep rafhlöðunnar með nýrri rafhlöðu.

Rafhlaðan sett í hleðslutækið

Til að setja rafhlöðu í hleðslutækið:

1. Ýttu rafhlöðulokinu inn og renndu því af eins og sýnt er á mynd A.
2. Settu nýja AAA-alkalírafhlöðu í tækið. Gakktu úr skugga um að + og - táknin á rafhlöðunni samræmist þessum sömu táknum sem sýnd eru á hleðslutækinu.
3. Renndu lokinu aftur á hleðslutækið þar til það smellur á sinn stað eins og sýnt er á mynd B.



Úrræðaleit

Vandamál	Líklegar orsakir	Lausn
Tæki er tengt við hleðslutækið og engin ljós loga.	Rafhlaðan í hleðslutækinu hefur enga hleðslu eða engin rafhlaða hefur verið sett í.	Ef engin skemmd sést á tengipinnunum skaltu skipta um rafhlöðuna í hleðslutækinu.
Við hleðslu slokknar á blikkandi græna ljósinu á hleðslutækinu og hægara blikkandi rautt ljós birtist á hleðslutækinu.	Lítill hleðsla er á rafhlöðu hleðslutækisins.	Settu nýja rafhlöðu í hleðslutækið.
Við hleðslu birtist blanda af hæg- og hraðblikkandi rauðu ljósi á hleðslutækinu.	Lítill hleðsla er á hleðslutækinu og tækinu.	Skiptu um rafhlöðu í hleðslutækinu og hladdu tækið að fullu.

Viðhald

Hreinsun

VARÚÐ: Ekki má dýfa hleðslutækinu á kaf í vatn eða önnur hreinsiefni. Hleðslutækið er ekki vatnshelt. Vatn getur skemmt hleðslutækið og valdið bilun í tækinu.

Hleðslutækið hreinsað:

1. Þvoðu hendurnar vandlega.
2. Notaðu rakan klút með mildu hreinsiefni, eins og uppþvottalegi, til að þrifa öll óhreinindi eða utanaðkomandi efni utan af hleðslutækinu. Notaðu aldrei lífræn leysiefni, t.d. málningarþynni eða asetón, til að hreinsa hleðslutækið.
3. Leggðu hleðslutækið á hreinan, þurrar klút og láttu þorna í tvær til þrjár mínútur.

Geymsla

Geymdu hleðslutækið á hreinum og þurrum stað við stofuhita.

Förgun

Fargaðu hleðslutækinu í samræmi við staðbundnar reglur um förgun rafræns úrgangs.

Tæknilýsing

Notkunarskilyrði	Hitastig: 10° C til 40° C (50° F til 104° F) Rakastig: 30 % til 75 % án þéttingar
Geymsluskilyrði	Hitastig: -10° C til 50° C (14° F til 122° F) Rakastig: 10 % til 95 % án þéttingar

Táknmyndatafla

	Kynntu þér notkunarleiðbeiningar
	Varúð: Kynntu þér notkunarleiðbeiningar varðandi mikilvægar viðvaranir eða varúðarreglur sem ekki eru á merkimiðanum
	Lotunúmer
	Vörulistanúmer
	Einn í hverju íláti/pakkningu

	Geymslurakamörk
	Geymsluhitastigsmörk
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Lækningatæki
	Innflytjandi
	Ekki má farga þessari vöru með óflokkuðum heimilis- og rekstrarúrgangi
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Conformité Européenne (evrópskt samræmi). Þetta tákn þýðir að tækið uppfylli að fullu viðeigandi lög Evrópusambandsins.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic-kennimerkið með með rísandi manni og Medtronic-kennimerkið eru vörumerki Medtronic.

Įžanga

Įkroviklis (MMT-7715) yra priedas, skirtas naudoti su „Medtronic“ nuolatinės gliukozės kontrolės (CGM) siųstuvo įrenginiais. Siųstuvuose naudojama nekeičiama, įkraunamoji baterija. Įkroviklis naudojamas siųstuvo vidinei baterijai įkrauti.

Naudojimo indikacijos

Įkroviklis yra skirtas naudoti su „Medtronic“ CGM siųstuvais. Papildomos informacijos, pvz., apie numatomą amžiaus grupę, žr. sistemos naudotojo vadove.

Kontraindikacijos

Su įkroviklio naudojimu nesusijamos jokios kontraindikacijos. Nuolatinės gliukozės kontrolės kontraindikacijos aprašytos sistemos naudotojo vadove.

Klinikinė nauda

Netaikoma. Įkroviklis yra priedas, naudojamas vidinei „Medtronic“ siųstuvų baterijai įkrauti.

Naudotojų sauga

Įspėjimai

Įkroviklį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Įkroviklyje yra smulkių detalių, kurios gali kelti užspringimo pavojų. Užspringus galima sunkiai ar mirtinai susižaloti.

Iškilus klausimų arba neaiškumų apie įkroviklio naudojimą, susisieki su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu.

Iškilus medicininių klausimų ar neaiškumų arba norėdami pranešti apie rimtą incidentą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Atsargumo priemonės

Nuolatinės gliukozės kontrolės atsargumo priemonės aprašytos sistemos naudotojo vadove.

Pavojai ir šalutinis poveikis

Įkroviklyje yra smulkių detalių, kurios gali kelti užspringimo pavojų. Užspringus galima sunkiai ar mirtinai susižaloti.

Pavojingosios medžiagos

Nėra.

Alergenai

Nežinoma.

Įkroviklio naudojimas

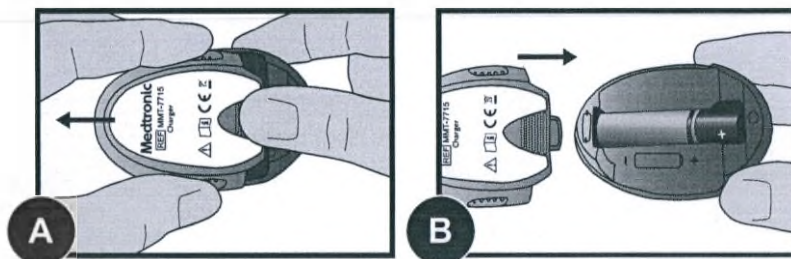
Įkroviklyje yra žalia lemputė, kuri rodo įkrovimo būseną, ir raudona lemputė, kuri rodo įkraunant iškilusias problemas. Jei šviečia raudona lemputė, žr. skyrių **Trikčių šalinimas**. Įkrovikliui reikalinga viena AAA šarminė baterija.

Pastaba. Jei baterija netinkamai įdėta arba išsekusi, įkroviklis neveikia. Pakartokite baterijos įdėjimo veiksmus, naudodami naują bateriją.

Baterijos įdėjimas į įkroviklį

Jei norite įdėti bateriją į įkroviklį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Paspauskite ir stumdami nuimkite baterijos dangtelį (kaip parodyta A paveiksle).
2. Įdėkite naują AAA šarminę bateriją. Įsitikinkite, kad „+“ ir „-“ simboliai ant baterijos sutampa su šiais simboliais ant įkroviklio.
3. Stumkite dangtelį atgal ant įkroviklio, kol jis spragtelėdamas užsifiksuos (kaip parodyta B paveiksle).



Trikčių šalinimas

Problema	Galima (-os) priežastis (-ys)	Sprendimas
Įrenginys prijungtas prie įkroviklio, tačiau jokios lemputės nedega.	Įkroviklio baterija išsekusi arba įkroviklyje nėra baterijos.	Jei jungties kontaktai nepažeisti, pakeiskite įkroviklio bateriją.
Įkraunant mirksinti žalia įkroviklio lemputė užgęsta ir pradeda degti lėčiau mirksinti raudona įkroviklio lemputė.	Įkroviklio baterija išsekusi.	Pakeiskite įkroviklio bateriją.
Įkraunant raudona įkroviklio lemputė mirksi tai sparčiai, tai lėtai.	Įkroviklis ir įrenginys beveik išsikrovę.	Pakeiskite įkroviklio bateriją ir visiškai įkraukite įrenginį.

Priežiūra

Valymas

ATSARGIAI. Nenardinkite įkroviklio į vandenį arba kitą valymo priemonę. Įkroviklis nėra nepralaidus vandeniui. Vanduo gali sugadinti įkroviklį, todėl prietaisas gali netinkamai veikti.

Jei norite nuvalyti įkroviklį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Kruopščiai nusiplaukite rankas.
2. Naudodami šluostę, sudrėkintą švelniu valymo tirpalu, pvz., indų plovikliu, nuvalykite visus nešvarumus arba pašalines medžiagas nuo įkroviklio išorės. Valydami įkroviklį niekada nenaudokite organinių tirpiklių, pvz., dažų skiediklio arba acetono.
3. Padėkite įkroviklį ant švarios, sausos šluostės ir palikite dvi–tris minutes išdžiūti ore.

Laikymas

Įkroviklį laikykite švarioje sausoje vietoje, kambario temperatūroje.

Šalinimas

Įkroviklį utilizuokite pagal vietinės elektroninės įrangos atliekų šalinimo taisykles.

Techniniai duomenys

Naudojimo sąlygos	Temperatūra: 10–40 °C (50–104 °F) Santykinė drėgmė: 30–75 %, be kondensacijos
Saugojimo sąlygos	Temperatūra: nuo –10 °C iki 50 °C (14–122 °F) Santykinė drėgmė: 10–95 %, be kondensacijos

Piktogramų lentelė

	Skaitykite naudojimo instrukcijose
	Dėmesio! Svarbius įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones, kurie nepateikti etiketėje, žr. naudojimo instrukcijoje
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
(1x)	Po vieną kiekvienoje talpykloje / pakuotėje

	Laikymo aplinkos drėgnio ribos
	Laikymo temperatūros ribos
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Medicinos priemonė
	Importuotojas
	Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus

© „Medtronic“, 2019 m. „Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai.

Ievads

Lādētājs (MMT-7715) ir piederums, kas paredzēts izmantošanai kopā ar Medtronic nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības (continuous glucose monitoring — CGM) raidītājiem. Raidītāji ir aprīkoti ar uzlādējamu akumulatoru, kas nav nomaināms. Šis lādētājs ir paredzēts raidītāja iebūvētā akumulatora uzlādei.

Lietošanas indikācijas

Šis lādētājs ir paredzēts izmantošanai kopā ar Medtronic CGM raidītājiem. Papildinformāciju, piemēram, paredzēto vecuma grupu, skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Kontrindikācijas

Ar lādētāja izmantošanu nav saistītas nekādas kontrindikācijas. Informāciju par kontrindikācijām, kas saistītas ar nepārtrauktu glikozes līmeņa uzraudzību, skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Klīniskie ieguvumi

Nav norādīti. Šis lādētājs ir piederums, kas paredzēts Medtronic raidītājā iebūvētā akumulatora uzlādei.

Lietotāja drošība

Brīdinājumi

Glabājiet lādētāju bērniem neaizsniedzamā vietā. Lādētājā ietilpst mazas detaļas, kas var izraisīt nosmakšanas risku, kā rezultātā ir iespējama nopietnu traumu gūšana vai nāves iestāšanās.

Ja rodas jautājumi vai neskaidrības par lādētāja lietošanu, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Ja jums ir medicīniska rakstura jautājumi vai neskaidrības, kā arī, ja vēlaties ziņot par nopietnu starpgadījumu, vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Piesardzības pasākumi

Informāciju par piesardzības pasākumiem, kas attiecināmi uz nepārtraukto glikozes līmeņa uzraudzību, skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Riski un blakusparādības

Lādētājā ietilpst mazas detaļas, kas var izraisīt nosmakšanas risku, kā rezultātā ir iespējama nopietnu traumu gūšana vai nāves iestāšanās.

Bīstamas vielas

Nav.

Alerģēni

Nav zināmi.

Lādētāja lietošana

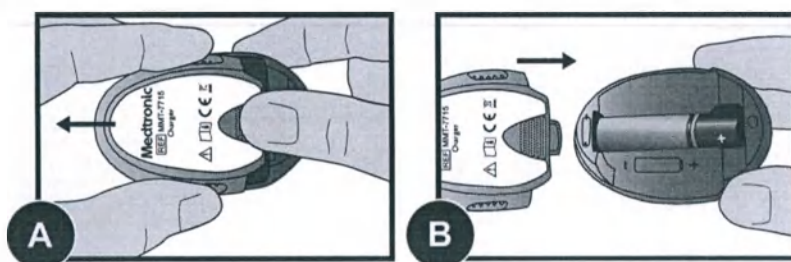
Lādētājam ir zaļš indikators, kas norāda uzlādes statusu, un sarkans indikators, kas norāda uz problēmām uzlādes laikā. Ja deg sarkans indikators, skatiet sadaļu **Problēmu novēršana**. Lādētājam ir nepieciešama viena AAA tipa sārma baterija.

Piezīme: ja baterija ir ievietota nepareizi vai tās uzlādes līmenis ir zems, lādētājs nedarbojas. Atkārtojiet baterijas ievietošanas darbības, izmantojot jaunu bateriju.

Baterijas ievietošana lādētājā

Lai bateriju ievietotu lādētājā, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Uzspiediet uz baterijas nodalījuma vāciņa un pabīdiet to nost (kā parādīts A attēlā).
2. Ievietojiet jaunu AAA tipa sārma bateriju. Savietojiet zīmes + un – uz baterijas ar atbilstošajām zīmēm uz lādētāja.
3. Uzbīdiet vāciņu atpakaļ uz lādētāja, līdz tas ar klikšķi nofiksējas vietā (kā parādīts B attēlā).



Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamie iemesli	Risinājums
Ierīce ir pievienota lādētājam, bet indikatori neiedegas.	Lādētāja baterija ir izlādējusies vai vispār nav ievietota.	Ja nav konstatējami kontakttapiņu bojājumi, nomainiet lādētāja bateriju.
Uzlādes laikā mirgojošais zaļais indikators nodziest un ir sarkanais indikators mirgo ar lielāku intervālu.	Lādētāja baterijas uzlādes līmenis ir zems.	Nomainiet lādētāja bateriju.
Uzlādes laikā lādētāja sarkanais indikators mirgo ar dažādiem intervāliem.	Lādētāja un ierīces uzlādes līmenis ir zems.	Nomainiet lādētāja bateriju un pilnībā uzlādējiet attiecīgo ierīci.

Apkope

Tīrīšana

UZMANĪBU! Nemērciet lādētāju ūdenī vai citā tīrīšanas līdzeklī. Lādētājs nav ūdensdrošs. Ūdens var izraisīt lādētāja bojājumus un ierīces darbības traucējumus.

Lai notīrītu lādētāju:

1. Rūpīgi nomazgājiet rokas.
2. Ar maigā tīrīšanas šķīdumā, piemēram, trauku mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, samitrinātu drānu notīriet visus netīrumus vai nepiederīgos materiālus no lādētāja ārējām virsmām. Lādētāja tīrīšanai nekad neizmantojiet organiskos šķīdinātājus, piemēram, krāsas šķīdinātāju vai acetonu.
3. Novietojiet lādētāju uz tīras, sausas drānas un ļaujiet nožūt divas līdz trīs minūtes.

Glabāšana

Lādētājs ir jāuzglabā tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā.

Atbrīvošanās no izstrādājuma

Atbrīvojieties no lādētāja saskaņā ar vietējiem noteikumiem par atbrīvošanos no elektroniskām ierīcēm.

Tehniskie dati

Darbības apstākļi	Temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F) Relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%, bez kondensācijas
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra: no -10 °C līdz 50 °C (no 14 °F līdz 122 °F) Relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%, bez kondensācijas

Ikonu tabula

	Skatīt lietošanas pamācību
	Uzmanību! Svarīgus brīdinājumus vai piesardzības pasākumus, kas nav atrodami etiķetē, skatiet lietošanas pamācībā.
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Viena vienība konteinerā/iepakojumā

	Uzglabāšanas mitruma ierobežojumi
	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Medicīnas ierīce
	Importētājs
	Izstrādājumu nedrīkst izmest nešķirotos sadzīves atkritumos.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcelušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

简介

此充电器 (MMT-7715) 是一种旨在与Medtronic动态葡萄糖监测 (CGM) 发送器设备一起使用的配件。发送器中有一块不可更换的可充电电池。此充电器用于对发送器的内置电池充电。

适用范围

此充电器适合与Medtronic CGM发送器一起使用。更多信息如适用年龄群体, 请参阅系统用户指南。

禁忌症

没有与充电器使用有关的禁忌症。关于与动态葡萄糖监测相关的禁忌症, 请查阅系统用户指南。

临床益处

不适用。此充电器是一种配件, 用于对Medtronic发送器的内置电池充电。

用户安全

警告

要将这种充电器放在儿童接触不到的地方。此充电器含有小部件, 可能会造成窒息危险, 导致严重的人身伤害或死亡。

关于使用充电器的相关问题或顾虑, 请联系本地Medtronic支持代表以获取帮助。

关于医疗方面的疑问或顾虑或者要报告严重事故, 都请联系医疗专业人员。

预防措施

关于与动态葡萄糖监测相关的预防措施, 请查阅系统用户指南。

风险和副作用

此充电器含有小部件, 可能会造成窒息危险, 导致严重的人身伤害或死亡。

有害物质

无。

过敏原

尚未发现。

使用此充电器

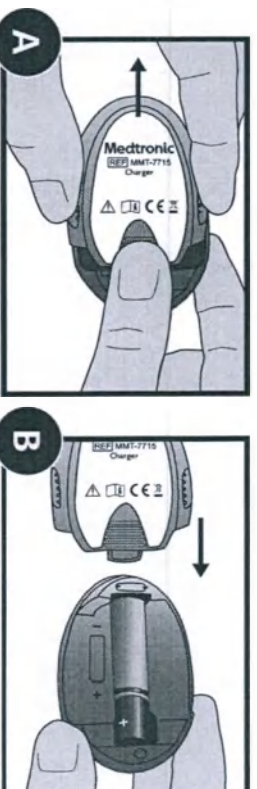
此充电器有一个显示充电状态的绿灯和一个传达充电过程中发生任何问题的红灯。如果看到红灯亮起，请参见**故障排除**一节。此充电器需要使用一节AAA碱性电池。

注：如果电池安装不正确或电量不足，则充电器将不起作用。使用一节新电池，重复电池安装步骤。

在充电器中安装电池

若要在充电器中安装电池：

1. 向内推动电池盖，然后将其滑开，如图A中所示。
2. 装入一节新的AAA碱性电池。确保电池上的“+”和“-”符号与充电器上的相同符号对齐。
3. 将电池盖滑回充电器上，直到其卡入到位为止，如图B所示。



故障排除

问题	可能的原因	解决方案
器械连接到充电器上之后指示灯不亮。	充电器电池没电了或未装入电池。	如果连接器针未损坏，更换充电器中的电池。
充电期间，充电器上闪烁的绿灯熄灭，充电器上出现较长时间闪烁的红灯。	充电器电池电量不足。	更换充电器中的电池。
充电期间，充电器上出现快速且长时间闪烁的红灯。	充电器和器械的电池电量不足。	更换充电器中的电池，然后将器械充满电。

保养

清洁

小心：不要将充电器浸入水中或其他清洁剂中。充电器不防水。水可能损坏充电器，导致器械故障。

若要清洁充电器：

- 1. 彻底洗手。
- 2. 用蘸有温和清洁溶液（例如：餐具洗涤剂）的湿布，清洁充电器表面的污垢或异物。切勿用有机溶剂清洁充电器，如油漆稀释剂或丙酮。
- 3. 将充电器放在洁净、干燥的布上，风干两到三分钟。

储存

要将充电器在室温下存放在洁净干燥的地方。

废弃处理

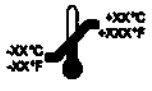
请根据本地电子废物丢弃相关条例丢弃充电器。

技术规格

工作条件	温度：10°C到40°C (50°F到104°F) 相对湿度：30%到75% (不结露)
储存条件	温度：-10°C到50°C (14°F到122°F) 相对湿度：10%到95% (不结露)

图标表

	查阅使用说明
	小心：对于未在标签上找到的重要警告或预防措施，请查阅使用说明
	批次代码
	产品目录编号
	每盒/包一个

	存储湿度范围
	存储温度范围
	制造商
	生产日期
	医疗器械
	进口商
	请勿将本产品与未分类的市政废物一同处理
	欧盟授权代表
	Conformité Européenne (欧洲合规)。CE标志, 该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案

© 2019 Medtronic. Medtronic、有正在起身的人的图形的Medtronic徽标和Medtronic徽标都是Medtronic的商标。

소개

충전기(MMT-7715)는 Medtronic 연속당측정(CGM) 송신기 기기와 함께 사용하기 위한 부속품입니다. 송신기에는 교체 불가능한 충전용 배터리가 포함되어 있습니다. 충전기는 송신기의 내부 배터리를 충전하는 데 사용됩니다.

사용 적응증

충전기는 Medtronic 연속당측정 송신기와 함께 사용하기 위한 것입니다. 대상 연령대와 같은 추가 정보는 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.

금기사항

충전기 사용과 관련된 금기사항은 없습니다. 연속당측정과 관련된 금기사항은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.

임상적 유익성

해당 사항 없음. 충전기는 Medtronic 송신기의 내부 배터리를 충전하는 데 사용하는 부속품입니다.

사용자 안전

경고

충전기를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 충전기에는 크기가 작은 부품이 있어 질식의 위험을 유발할 수 있으며, 이는 중증의 상해 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

충전기 사용과 관련된 질문이나 우려사항은 해당 지역의 Medtronic 지원 담당자에게 문의해 지원을 요청하십시오.

의학적 질문이나 우려사항이 있거나 중대한 사고를 보고하려면 전문의료진에게 문의하십시오.

주의사항

연속당측정과 관련된 주의사항은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.

위험 및 부작용

충전기에는 크기가 작은 부품이 있어 질식의 위험을 유발할 수 있으며, 이는 중증의 상해 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

유해물질

없음.

알레르기원

알려진 바 없음.

충전기 사용하기

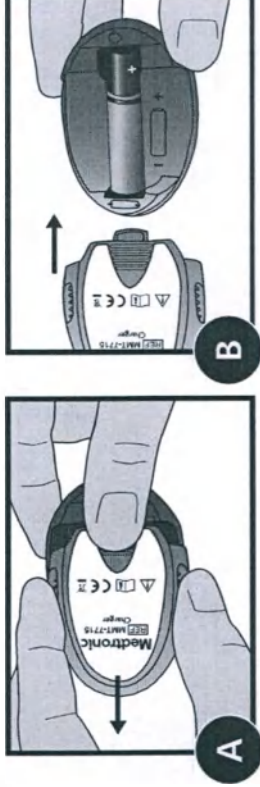
충전기에는 충전 상태를 나타내는 녹색 표시등과 충전 중 문제를 알려주는 빨간색 표시등이 있습니다. 빨간색 표시등을 보게 되는 경우 **문제해결** 섹션을 참조하십시오. 충전기에는 AAA 알칼리 배터리 한 개가 필요합니다.

참고: 배터리를 잘못 설치했거나 전량이 부족하면 충전기가 작동하지 않습니다. 새 배터리를 사용해 배터리 설치 단계를 반복하십시오.

충전기에 배터리 삽입하기

충전기에 배터리를 삽입하려면:

1. 이미지 A에 표시된 것처럼 배터리 커버를 눌러 밀어 뺍니다.
2. 새 AAA 알칼리 배터리를 삽입합니다. 배터리의 + 및 - 기호가 충전기에 표시된 동일한 기호에 맞게 정렬되어 있는지 확인하십시오.
3. 이미지 B에 표시된 것처럼 딸깍 소리를 내며 제자리에 끼워질 때까지 커버를 충전기에 다시 밀어넣습니다.



문제해결

문제	가능성 있는 원인	해결책
기기를 충전기에 연결했는데 표시등이 켜지지 않습니다.	충전기 배터리가 방전되었거나 배터리를 삽입하지 않았습니니다.	커넥터 핀이 손상되지 않은 경우 충전기의 배터리를 교체합니다.
충전하는 동안 충전기의 깜빡이는 녹색 표시등이 꺼지고 충전기의 빨간색 표시등이 더 길게 깜빡입니다.	충전기 배터리의 전원이 부족합니다.	충전기의 배터리를 교체합니다.

문제	가능성 있는 원인	해결책
충전하는 동안 빠르게 깜빡이는 빨간색 표시등과 길게 깜빡이는 빨간색 표시등이 충전기에 나타납니다.	충전기 및 기기의 전원이 부족합니다.	충전기의 배터리를 교체하고 기기를 완전히 충전합니다.

유지관리

세척

주의: 충전기를 물이나 기타 세정제에 담그지 마십시오. 충전기는 방수가 되지 않습니다. 물은 충전기를 손상시켜 기기 오작동을 유발할 수 있습니다.

충전기를 세척하려면:

1. 손을 깨끗이 씻습니다.
2. 주방세제와 같은 순한 세정액에 적신 천을 사용해 충전기 외부의 먼지나 이물질을 닦습니다. 절대 도로 희석제나 아세톤과 같은 유기 용제를 사용해 충전기를 닦지 마십시오.
3. 충전기를 깨끗하고 건조한 천 위에 놓고 공기 중에서 2~3분 동안 말립니다.

보관

충전기는 청결하고 건조한 장소에서 실온에 보관하십시오.

폐기

전자 폐기물 폐기에 대한 현지 규정에 따라 충전기를 폐기하십시오.

기술 사양

작동 조건	온도: 10°C~40°C(50°F~104°F) 상대 습도 30%~75%, 비응축
보관 조건	온도: -10°C~50°C(14°F~122°F) 상대 습도 10%~95%, 비응축

아이콘 표

	사용 지침 참고
	주의: 라벨에 없는 중요한 경고 및 주의사항은 사용 지침을 참조하십시오

	배치 코드
	카탈로그 번호
	용기/패키지당 1개
	보관 습도 제한
	보관 온도 제한
	제조업체
	제조일자
	의료기기
	수입자
	본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오
	유럽 공동체 내 공식 대리점
	CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다

© 2019 Medtronic. Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다.

はじめに

本充電器(MMT-7715)は、メドトロニック社製持続グルコースモニタ(CGM)のトランスミッタ機器と併用するための付属品です。トランスミッタには、非交換式の充電式電池が内蔵されています。充電器は、トランスミッタの内蔵電池を充電するために使用します。

適応

充電器は、メドトロニックCGMトランスミッタと併用します。対象年齢層などの詳細については、システムユーザガイドを参照してください。

禁忌

充電器の使用と関連付けられた禁忌はありません。持続グルコースモニタに関する禁忌については、システムユーザガイドを参照してください。

臨床上の利点

該当なし。充電器は、メドトロニック社製トランスミッタの内蔵電池を充電するために使用する付属品です。

安全上の注意

警告

充電器はお子様の手が届かない場所に保管してください。充電器には小さな部品が含まれているため、重篤な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。

充電器の使用に関するご質問やご相談は、24時間サポートラインにお問い合わせください。

治療に関するご質問やご相談、または重大な事象を報告するには、医療従事者にご連絡ください。

使用上の注意

持続グルコースモニタに関する使用上の注意については、システムユーザガイドを参照してください。

リスクおよび副作用

充電器には小さな部品が含まれているため、重篤な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。

有害物質

なし。

アレルゲン

確認されているアレルゲンはありません。

充電器の使用

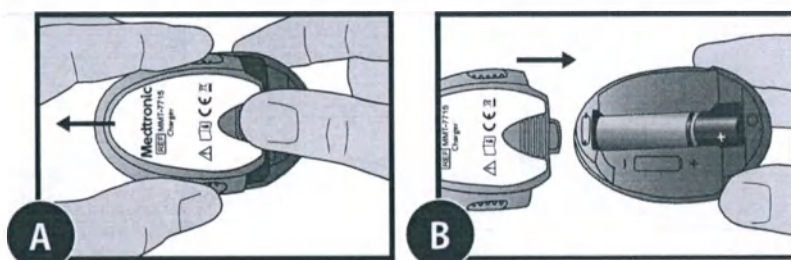
充電器には、充電の状態を示す緑色のライトと、充電中機器に問題が生じた際に点灯する赤色のライトが付いています。赤色のライトが点灯した場合は、**トラブルシューティング**のセクションを参照してください。充電器には単4アルカリ電池が1本必要です。

注: 電池が正しく取り付けられていない場合、または電池残量が少ない場合、充電器は動作しません。電池取付手順に従って、新品の電池を取り付けてください。

充電器への電池の取り付け

以下の手順に従って電池を充電器に取り付けてください。

1. 電池カバーを押し込み、スライドさせて取り外します(図A参照)。
2. 新しい単4アルカリ電池を取り付けます。電池と充電器に表示された「+」と「-」の向きが一致するようにしてください。
3. カバーを充電器に戻し、カチッと音がするまでスライドさせます(図B参照)。



トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決法
機器を充電器に接続しても、ライトが点灯しない。	充電器の電池残量がなくなっているか、電池が取り付けられていない。	コネクタピンに損傷がない場合は、充電器の電池を交換してください。
充電中に、充電器の緑色のライトが消灯し、ゆっくり点滅する赤色のライトが認められる。	充電器の電池残量が少なくなっている。	充電器の電池を交換してください。
充電中に、充電器の赤色のライトが速く点滅したり、ゆっくり点滅したりする。	充電器と機器の両方の電池残量が少ない。	充電器の電池を交換し、機器の電池をフル充電にしてください。

メンテナンス

清掃

注意:充電器を水または他の洗浄液に浸さないでください。充電器には、防水加工が施されています。液体によって充電器が損傷し、不具合が生じるおそれがあります。

以下の手順に従って充電器を清掃してください。

1. 手をよく洗います。
2. 食器洗剤などの一般的な中性洗剤を含ませた布を使用して、充電器の外面から汚れまたは異物を取り除きます。塗料用シンナーやアセトンなどの有機溶媒を使用して充電器を清掃しないでください。
3. 充電器を清潔な乾いた布の上に置き、2～3分間乾燥させます。

保管

充電器は清潔で乾燥した場所に室温で保管してください。

廃棄

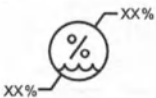
充電器は、電子機器廃棄に関する地方条例に従って廃棄してください。

技術的仕様

動作条件	温度:10°C~40°C (50°F~104°F) 相対湿度:30%~75% (結露なし)
保管条件	温度:-10°C~50°C (14°F~122°F) 相対湿度:10%~95% (結露なし)

アイコン一覧表

	取扱説明書参照
	注意:ラベルにない重要な警告または使用上の注意については、取扱説明書を参照してください。
	ロット番号
	製品番号
	容器/包装あたり1個

	保管湿度範囲
	保管温度範囲
	製造業者
	製造日
	医療機器
	輸入販売業者
	本製品を地方自治体の不分別ごみ収集に廃棄しないでください。
	欧州共同体における指定代理人
	Conformité Européenne (欧州規格適合)。この記号は、本製品が欧州連合法に完全に適合することを表します。

© 2019 Medtronic. Medtronic、メドトロニックおよびMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。

رقم الكatalog	REF
واحد لكل حاوية/عبوة	(1x)
حدود رطوبة التخزين	
حدود درجة حرارة التخزين	
جهة التصنيع	
تاريخ التصنيع	
جهاز طبي	MD
المستورد	
لا تتخلص من هذا المنتج في مجاري الصرف الصحي غير المصنفة للبلدية	
الوكيل المعتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP
Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي للسارية	CE

© 2019 Medtronic. وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة
Medtronic.

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
أثناء الشحن، يظهر مزيج من الأضواء الحمراء الوامضة السريعة والطويلة على الشاشة.	الشاحن والجهاز منخفضا الطاقة.	أعد وضع البطارية في الشاحن وقم بشحن الجهاز بالكامل.

الصيانة

التنظيف

تنبيه: لا تغمر الشاحن في الماء أو أي مادة تنظيف أخرى. الشاحن غير صامد للماء. يمكن أن يتلف الماء الشاحن ويتسبب في تعطل الجهاز.

لتنظيف الشاحن:

1. اغسل يديك جيداً.
2. استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف خفيف، مثل مادة تنظيف الاطباق، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية مثل مخفف الطلاء أو الإسيتون لتنظيف الشاحن.
3. ضع الشاحن على قطعة قماش نظيفة وجافة ودعه يجف في الهواء لمدة دقيقتين إلى ثلاث دقائق.

التخزين

احفظ الشاحن في مكان جاف ونظيف في درجة حرارة الغرفة.

التخلص من الجهاز

تخلص من الشاحن بما يتفق مع الأنظمة المحلية المتعلقة بالتخلص من المخلفات الإلكترونية.

المواصفات الفنية

ظروف التشغيل	درجة الحرارة: 10 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (50 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت) الرطوبة النسبية: 30 % حتى 75 %، غير مكثفة
ظروف التخزين	درجة الحرارة: 10- درجات مئوية إلى 50 درجة مئوية (14 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية: 10 % حتى 95 %، غير مكثفة

جدول الايقونات

	راجع تعليمات الاستعمال
	تنبيه: راجع إرشادات الاستخدام للاطلاع على التحذيرات أو الاحتياطات المهمة غير الموجودة على الملصق.
	رمز التسمية

استخدام الشاحن

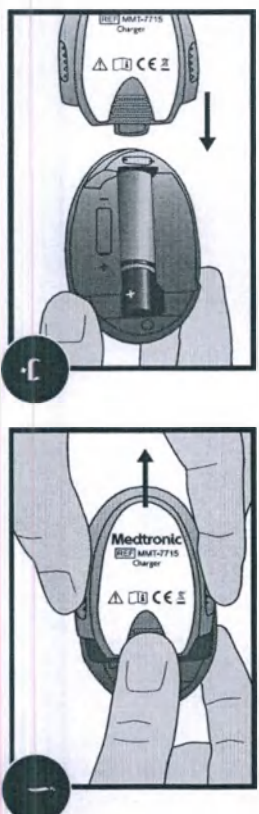
وللشاحن ضوء أخضر يكشف عن وضع الشحن بالإضافة إلى ضوء أحمر يبلغ عن حصول أي مشاكل خلال عملية الشحن. إذا رأيت ضوءاً أحمر، راجع قسم استكشاف المشكلات وحلها يحتاج الشاحن إلى بطارية قلووية AAA واحدة.

ملاحظة: إذا تم تركيب البطارية بشكل غير صحيح أو كانت ضعيفة، فلن يعمل الشاحن. كرر خطوات تركيب البطارية مستخدماً بطارية جديدة.

تركيب بطارية في الشاحن

لتركيب بطارية في الشاحن:

1. ادفع غطاء البطارية إلى الداخل مع إزاحته إلى الخارج كما هو موضح في الصورة ١^٢.
2. أدخل بطارية قلووية AAA جديدة. تأكد من محاذاة الرمزين + و- الموجودين على البطارية مع الرموز نفسها الموضحة على الشاحن.
3. قم بإزالة الغطاء مرة أخرى على الشاحن حتى يستقر في موضعه مع سماع صوت طقطة كما هو موضح في الصورة ٢^٣.



استكشاف المشكلات وحلها

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
تم توصيل جهاز بالشاحن ولم تضيء أي أضواء.	بطارية الشاحن لا يوجد بها طاقة أو لم يتم إدخال بطارية.	وإذا لم يكن هناك أي تلف في أسنان الموصل، فاستبدل البطارية الموجودة في الشاحن.
إنشاء عملية الشحن، ينطفئ الضوء الأخضر الرامض بالشاحن ويظهر مكانه ضوء أحمر وامن لمدة أطول بالشاحن.	بطارية الشاحن منخفضة الطاقة.	استبدل البطارية الموجودة في الشاحن.

مقدمة

الشاحن (MMT-7715) هو ملحق مخصص للاستخدام مع أجهزة بث مراقبة الجلوكوز المستمرة (CGM) من Medtronic. تحتوي أجهزة البث على بطارية قابلة لإعادة الشحن وغير قابلة للاستبدال. يستخدم الشاحن لإعادة شحن البطارية الداخلية لجهاز البث.

دواعي الاستعمال

الشاحن مخصص للاستخدام مع أجهزة بث مراقبة الجلوكوز المستمرة من Medtronic. ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بالجهاز للحصول على معلومات إضافية، مثل الفئة العمرية المقصودة.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال مرتبطة باستخدام الشاحن. للتعرف على موانع الاستعمال المتعلقة بمراقبة الجلوكوز المستمرة، انظر دليل المستخدم الخاص بالجهاز.

المزايا السريرية

غير منطبق. الشاحن هو ملحق يستخدم لإعادة شحن البطارية الداخلية لأجهزة البث من Medtronic.

سلامة المستخدم

تحذيرات

يُحفظ الشاحن بعيدًا عن متناول الأطفال. يحتوي الشاحن على أجزاء صغيرة وقد تسبب خطر الاختناق الذي قد يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

لطرح الأسئلة أو المخاوف المتعلقة باستخدام الشاحن، اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على المساعدة.

لطرح الأسئلة أو المخاوف الطبية أو للإبلاغ عن حادث خطير، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية.

الاحتياطات

راجع دليل مستخدم النظام للتعرف على الاحتياطات المتعلقة بمراقبة الجلوكوز المستمرة.

المخاطر والآثار الجانبية

يحتوي الشاحن على أجزاء صغيرة وقد تسبب خطر الاختناق الذي قد يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

المواد الخطرة

لا شيء.

المواد المثيرة للحساسية

لم يُستدل على وجود أية مواد خطيرة.

מגבלות לחות באחסון	
מגבלות טמפרטורת אחסון	
יצרן	
תאריך ייצור	
מכשיר רפואי	
יבואן	
אין להשליך מוצר זה לאשפה עירונית שאינה ממוינת.	
נציג מורשה בקהילה האירופית	
Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים	

© 2019 Medtronic, Medtronic. עם סמל האיש הנעמד, והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic.

תחזוקה

ביקוי

זהירות: אל תשרה את המטען במים או בכל חומר ניקוי אחר. המטען אינו חסין מים. מים עלולים לפגוע במטען ולגרום לתפקוד לקוי של המכשיר.

כדי לנקות את המטען:

1. רחץ את ידיך ביסודיות.
2. השתמש במטלית לחה עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נזל לניקוי כלים, כדי להסיר לכלוך וחומרים זרים מחלקו החיצוני של המטען. לעולם אל תשתמש בממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון, כדי לנקות את המטען.
3. הנח את המטען על מטלית נקייה ויבשה, והנח לו להתייבש באוויר במשך שתיים עד שלוש דקות.

אחסון

אחסן את המטען במקום נקי ויבש ובטמפרטורת החדר.

השלכה

יש להשליך את המטען בהתאם לתקנות המקומיות המתייחסות להשלכת פסולת אלקטרונית.

מפרטים טכניים

תנאי הפעלה	טמפרטורה: 10° C עד 40° C (50° F עד 104° F) לחות יחסית: 30% עד 75%, ללא עיבוי
תנאי אחסון	טמפרטורה: -10° C עד 50° C (14° F עד 122° F) לחות יחסית: 10% עד 95%, ללא עיבוי

טבלת סמלים

	עיין בהוראות השימוש
	זהירות: עיין בהוראות השימוש לקבלת אזהרות ואמצעי זהירות חשובים שאינם מופיעים על התווית
	קוד אצווה
	מספר קטלוגי
	אחד בכל מכל/אריזה

שימוש במטען

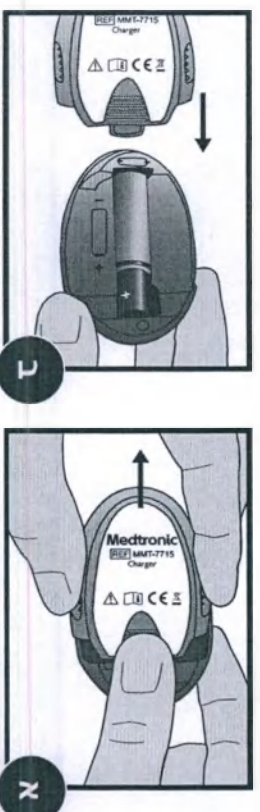
המטען מצויד בנורית ירוקה המספקת חייוו על מצב הטעינה, ובנורית אדומה המדווחת על בעיות במהלך הטעינה. אם הנורית האדומה מאירה, עיין בסעיף **פתרון בעיות**. להפעלת המטען יש צורך בסוללת AAA אלקליין אחת.

הערה: אם הסוללה מותקנת באופן שגוי או אם היא חלשה, המטען לא יפעל. חזור על שלבי התקנת הסוללה תוך שימוש בסוללה חדשה.

התקנת סוללה במטען

כדי להתקין סוללה במטען:

1. לחץ על מכסה הסוללה כלפי פנים ואז הסט אותו החוצה כפי שמוצג בתמונה א.
2. הכנס סוללת AAA אלקליין חדשה. ודא שהסמלים שעל גבי הסוללה (+ / -) מוצבים מול הסמלים המתאימים שמוצגים על המטען.
3. הסט בחזרה את כיסוי המטען כדי שיינעל למקומו בנקישה כפי שמוצג בתמונה ב.



פתרון בעיות

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
המכשיר מחובר למטען, אך אף נורית אינה נדלקת.	סוללת המטען ריקה או שאין במטען סוללה.	אם פני המחבר אינם פגומים, החלף את הסוללה במטען.
במהלך הטעינה, הנורית הירוקה המהבהבת במטען נכבית, ובמטען נדלקת נורית אדומה המהבהבת בהבהובים ארוכים יותר.	סוללת המטען חלשה.	החלף את הסוללה במטען.
במהלך הטעינה, הנורית האדומה במטען מהבהבת שילוב של הבהובים מהירים וארוכים.	הסוללות של המטען וגם של המכשיר חלשות.	החלף את הסוללה במטען וטען את המכשיר באופן מלא.

מבוא

המטען (MMT-7715) הוא אביזר המיועד לשימוש עם מכשירי שידור של Medtronic לניטור רציף של סוכר (CGM). המשדרים כוללים סוללה נטענת שאינה ניתנת להחלפה. המטען משמש לטעינת סוללה פנימית של משדר.

התוויות לשימוש

המטען מותווה לשימוש עם משדרי ניטור סוכר רציף של Medtronic. לקבלת מידע נוסף, למשל על קבוצת הגיל הייעודית, עיין במדריך למשתמש במערכת.

התוויות נגד

אין התוויות נגד המקושרות לשימוש במטען. לקבלת מידע על התוויות נגד הקשורות לניטור רציף של סוכר עיין במדריך למשתמש במערכת.

יתרונות קליניים

לא רלוונטי. המטען הוא אביזר המשמש לטעינת הסוללה הפנימית של משדרי Medtronic.

בטיחות המשתמש**אזהרות**

הרחק את המשדר מהישג ידם של ילדים. המשדר מכיל חלקים קטנים ועלול לגרום לסכנת חנק, שעלולה להוביל לפציעה חמורה או למוות.

אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לשימוש במשדר, פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic לקבלת עזרה. במקרה של שאלות או חששות בנושאים רפואיים, או כדי לדווח על תקרית חמורה, פנה לאיש צוות רפואי.

אמצעי זהירות

עיין במדריך למשתמש במערכת בנוגע לאמצעי זהירות הקשורים לניטור סוכר רציף.

סיכונים ותופעות לוואי

המשדר מכיל חלקים קטנים ועלול לגרום לסכנת חנק, שעלולה להוביל לפציעה חמורה או למוות.

חומרים מסוכנים

אין.

אלרגנים

אין ידועות.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
M017834C001_1

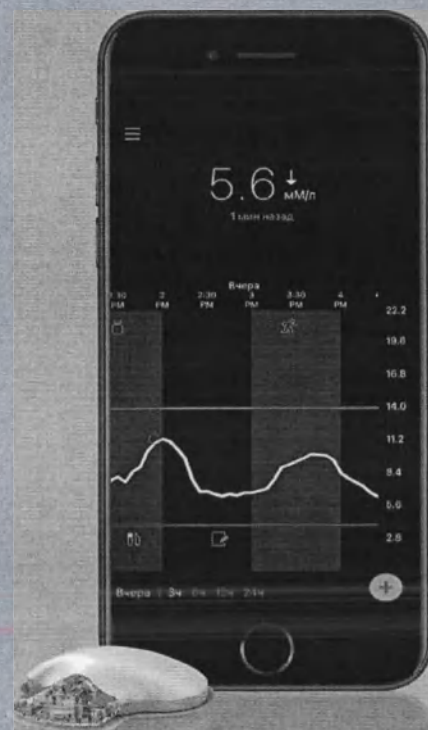


REF MMT-7715

2021-04-15

НАЧАЛО РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ

Система Guardian™ 4



Medtronic

Авторское право и торговые марки / товарные знаки

© Medtronic, 2021 г. Все права защищены. Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

НАЧАЛО РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ (НМГ)

Система Guardian™ 4

Раздел 1. Вводная информация о НМГ	1
Раздел 2. Настройка системы Guardian™ 4	2
Введение сенсора	15
Удаление сенсора по истечении семи дней	25
Запуск сенсора	25
Раздел 3. Использование системы Guardian™ 4	26
Настройка оповещений	26
Оповещения, которые Вы можете получать	28
Чтение показаний сенсора на дисплее	33
Ввод маркеров событий	36
Раздел 4. Использование глюкозы сенсора для принятия решений о лечении	39
Раздел 5. Передача данных партнеру по медицинской помощи	45
Из приложения Guardian™	45
Ваш партнер по медицинской помощи	46
Раздел 6. Уход за трансмиттером и путешествия	47
Зарядка и хранение трансмиттера	47
Прохождение контроля службы безопасности в аэропорте	48
Перелеты	48

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НЕПРЕРЫВНОМ МОНИТОРИНГЕ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ

РАЗДЕЛ 1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НМГ

Непрерывный мониторинг глюкозы (НМГ) позволяет отслеживать уровень глюкозы чаще, чем при определении уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра. Вы будете получать до **288 показаний глюкозы сенсора каждые 24 часа** между измерениями уровня глюкозы в крови. Кроме того, система НМГ может оповещать вас о высоком или низком уровне глюкозы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во время ношения сенсора прием лекарственных препаратов с парацетамолом (ацетаминофеном), например жаропонижающих средств или лекарств от простуды, может привести к ложному повышению показаний ГС. Выраженность и длительность неточности сенсора индивидуальны и зависят от количества активного препарата в организме. В случае введения препарата совместно с парацетамолом (ацетаминофеном) воспользуйтесь значением ГК для принятия решений о дозировке инсулина, чтобы избежать возможной гипогликемии. Консультируйтесь с лечащим врачом при определении дозировки инсулина.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если Вам кажется, что уровень глюкозы повысился или снизился, но показания глюкозы сенсора не соответствуют симптомам, обязательно проверьте уровень глюкозы крови с помощью глюкометра.

РАЗДЕЛ 2. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

Для того чтобы начать использование системы Guardian™ 4, Вам необходимо скачать приложение Guardian™. Открыв приложение в первый раз, Вы пройдете процесс настройки.

1. В строке поиска магазина приложений на мобильном устройстве введите "Guardian", найдите и установите приложение.



ПРИМЕЧАНИЕ. Приложение Guardian™ можно использовать только на совместимых мобильных устройствах с совместимой операционной системой. Актуальный перечень представлен на веб-сайте <https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/guardian-app-compatibility>. Выключение автоматических обновлений может помочь избежать непреднамеренного обновления операционной системы до версии, для которой не подтверждена совместимость с приложением Guardian™.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте приложение Guardian™, если экран или динамики мобильного устройства повреждены. В противном случае Вы можете пропустить важную информацию и оповещения сенсора.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

- Откройте приложение Guardian™ и нажмите **Согласен**, чтобы принять лицензионное соглашение конечного пользователя.



- Соберите компоненты своей системы Guardian™.



НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

4. Подсоедините трансмиттер к зарядному устройству серого цвета. На зарядном устройстве загорится зеленый индикатор. Когда трансмиттер будет полностью заряжен, оба индикатора зарядного устройства погаснут. На полную зарядку трансмиттера может потребоваться до 2 часов.



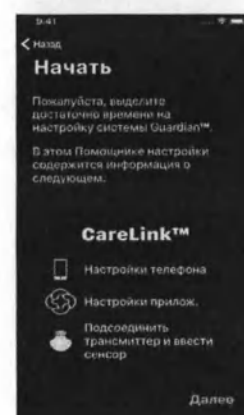
5. Включите Bluetooth® на своем телефоне. Убедитесь, что Ваш телефон подключен к Интернету через мобильный тарифный план передачи данных или через Wi-Fi. Всегда проверяйте, чтобы у Вас было установлено подключение к сети Интернет и включен Bluetooth®.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если на мобильном устройстве функция Bluetooth® отключена, Вы не сможете получать оповещения от сенсора глюкозы. Если у Вас включен режим "В самолете", проверьте, работает ли при этом функция Bluetooth®.



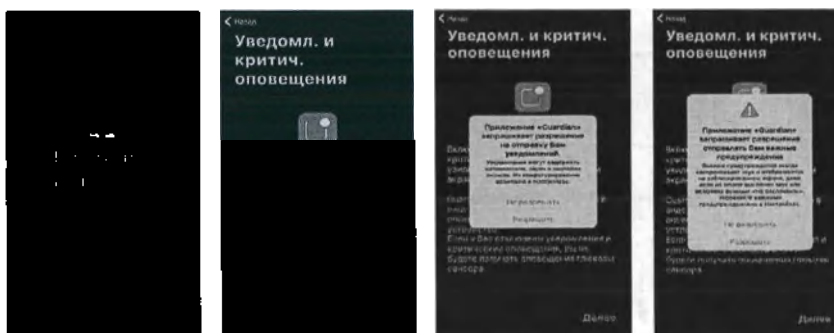
6. Пожалуйста, выделите достаточно времени на настройку системы за один подход.



7. Войдите в свою учетную запись CareLink™. Если у Вас нет учетной записи, нажмите **Создать учетную запись CareLink™**. Если Вы забыли свой пароль, нажмите **Забыли пароль**.



8. Информация для пользователей устройств Apple® (iPhone® или iPod touch®): прочитайте все важные оповещения на экране своего мобильного устройства. Guardian отправляет оповещения в виде уведомлений и критических оповещений на мобильное устройство. Если у Вас отключены уведомления и критические оповещения, Вы не будете получать оповещения глюкозы сенсора. В случае использования устройства Apple® (iPhone® или iPod touch®) важно, чтобы в настройках Вашего устройства были всегда **ВКЛЮЧЕНЫ** уведомления и критические оповещения, чтобы Вы могли получать уведомления Guardian™.



9. Информация для пользователей устройств с операционной системой Android™:

прочитайте все важные предупреждения, касающиеся настроек Вашего телефона. Если в Вашем телефоне предусмотрены настройки экономии заряда батареи, на экране отобразится сообщение с просьбой выключить эти настройки. Если эта функция будет действовать при использовании приложения Guardian™, мобильное устройство завершит работу приложения, что помешает отправке предупреждений и уведомлений. Для того чтобы с получением оповещений об уровне глюкозы не возникало проблем, следуйте указаниям на экране насчет того, как правильно изменить настройки.

Если оптимизация заряда батареи не будет отключена, то при каждом использовании приложения Guardian™ на экран будет выводиться сообщение, напоминающее о необходимости изменить эту настройку.



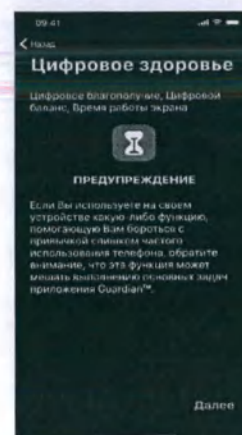
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей операционной системы Android™!

На устройстве с операционной системой Android™ могут быть активированы настройки экономии заряда батареи. Если эти настройки будут действовать на приложение Guardian™, мобильное устройство завершит работу приложения, что помешает отправке предупреждений и уведомлений. Периодически проверяйте мобильное устройство, следя за тем, чтобы приложение Guardian™ оставалось активным.

10. Для пользователей устройств Apple® (iPhone® или iPod touch®):

в настройках Вашего устройства есть функция "Время работы экрана" (Экранное время, Screen Time), с помощью которой можно блокировать приложения на протяжении заданного Вами периода "Длительность остановки" (Downtime). В случае использования этой функции очень важно, чтобы Вы добавили приложение Guardian™ к приложениям "Всегда разрешены" (Always Allowed). В противном случае Вы не будете получать какие-либо оповещения в период, обозначаемый как "Длительность остановки" (Downtime).

Для пользователей устройств Android™: в настройках Вашего телефона имеется функция "Цифровое благополучие" (Digital Wellbeing), которая позволяет Вам ограничивать длительность использования того или иного приложения в сутки. Очень важно, чтобы Вы не настраивали таймер этой функции для приложения Guardian™, поскольку в этом случае Вы потеряете доступ к данным глюкозы сенсора и оповещениям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте какие-либо настройки телефона, которые могут помешать Guardian™ отправлять Вам оповещения (например, функции "Время работы экрана" (на устройствах Apple®) и "Цифровое благополучие" (на устройствах Android™)).

Если Вы настроите таймер в функции "Цифровое благополучие" для приложения Guardian™ и время этого таймера истечет, приложение Guardian™ будет закрыто и Вы перестанете получать какие-либо оповещения об уровне глюкозы сенсора.

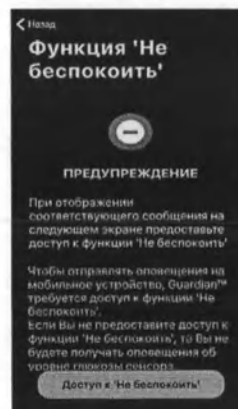
11. Для пользователей устройств с операционной системой Android™: в **настройках** Вашего телефона можно включить режим **Не беспокоить** (Do Not Disturb), при котором пользователь перестает получать телефонные звонки, текстовые сообщения, оповещения приложений и другие уведомления.

Чтобы продолжать получать оповещения об уровне глюкозы сенсора от приложения Guardian™, дайте приложению доступ к функции **Исключение для режима Не беспокоить** (Do Not Disturb Permission), когда соответствующее оповещение отобразится на экране.

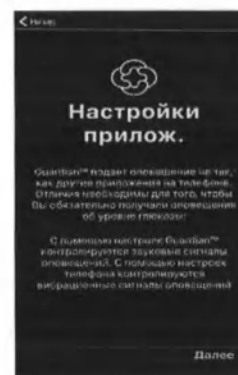


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств Apple®: НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ уведомления и критические оповещения в настройках Вашего мобильного устройства, поскольку в результате отключения Вы перестанете получать какие-либо оповещения системы Guardian™, включая Оповещение о крайне низкой глюкозе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств Android™: НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ уведомления и не отключайте доступ к функции "Не беспокоить" в настройках Вашего мобильного устройства, поскольку в результате отключения Вы перестанете получать какие-либо оповещения системы Guardian™, включая оповещение о крайне низкой глюкозе.

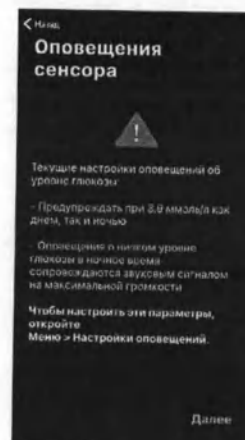


12. Нажмите **Далее**, чтобы перейти к настройкам приложения Guardian™.



НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

13. Первым параметром приложения являются оповещения сенсора. Оповещения глюкозы сенсора изначально настроены так, чтобы подавать Вам оповещение об уровне глюкозы 3,9 ммоль/л (70 мг/дл) как днем, так и ночью. Если в ночное время глюкоза сенсора опустится до уровня 3,9 ммоль/л (70 мг/дл), то Вы получите оповещение о низком уровне глюкозы сенсора. Это оповещение сопровождается звуковым сигналом на максимальной громкости, чтобы Вы проснулись и отреагировали на него. Если необходимо изменить настройки, это можно сделать в разделе Настр-ки оповещ.

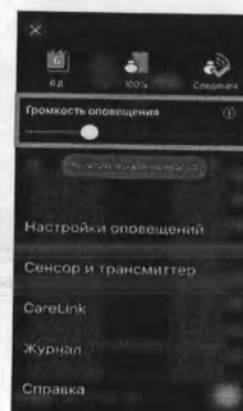
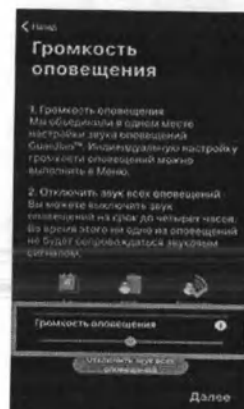


14. Вы можете регулировать громкость оповещений, для чего необходимо открыть **Меню** и выбрать пункт **Громкость оповещения**. Переместите ползунок громкости влево, чтобы уменьшить громкость оповещения, или вправо, чтобы увеличить громкость.

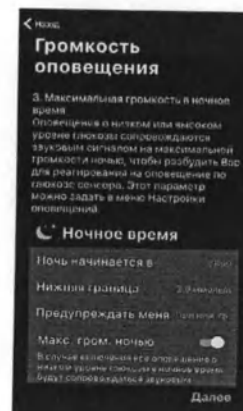


ПРИМЕЧАНИЕ. Если Вы не отреагируете на оповещение, то оповещение будет выдаваться повторно каждые несколько минут с увеличенной громкостью, пока Вы на него не отреагируете.

Параметр "Громкость оповещения" регулирует только звуковой сигнал оповещений. Визуальные оповещения будут выводиться на экран, даже если Вы выключите звук оповещений.



15. При активации параметра **Макс. гром. ночью** Вы будете получать оповещения о низком и/или высоком уровне глюкозы с максимальной громкостью в ночное время, чтобы Вы могли проснуться и отреагировать на них. Вы можете отрегулировать этот параметр в разделе Настройки оповещений.

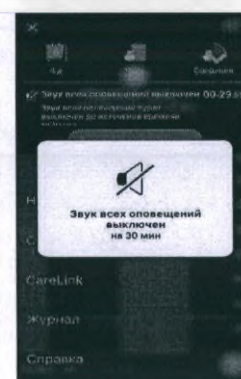
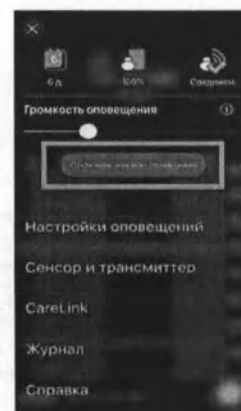
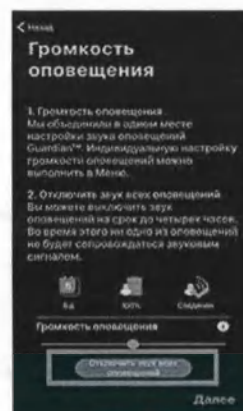


- 16.** Вы можете выключить звук всех оповещений, открыв **Меню** и нажав **Отключить звук всех оповещений**. При этом звук всех оповещений будет выключен на период до 4 часов. Ни одно из Ваших оповещений не будет сопровождаться звуковым сигналом на протяжении указанного Вами периода.



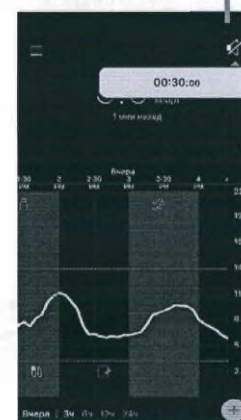
ПРИМЕЧАНИЕ. При активации функции Выключить звук всех оповещений Оповещ. о крайне низ. глюкозе сопровождается вибрационным сигналом, однако звуковой сигнал не подается. Другие оповещения также будут сопровождаться вибрационным сигналом, если в настройках Вашего телефона включена вибрация.

Параметр "Отключить звук всех оповещений" регулирует только звуковой сигнал оповещений. Визуальные оповещения будут выводиться на экран, даже если Вы выключите звук оповещений.



В верхней части экрана Начальный отобразится значок, указывающий на то, что звук всех оповещений выключен. Нажмите на этот значок, чтобы узнать, как долго оповещения будут оставаться беззвучными.

Значок указывает на то, что звук всех оповещений выключен



Ответ: если Вы уменьшите Громкость оповещения до нуля, то звуковые сигналы оповещений приложения будут заглушены. Однако если Вы никак не отреагируете на оповещение, оно будет подаваться повторно каждые несколько минут и при этом будет сопровождаться звуковым сигналом.

При активации функции Отключить звук всех оповещений Вам необходимо указать длительность периода, на который Вы хотите отключить звук всех оповещений приложения. Ни одно оповещение не будет сопровождаться звуковым сигналом на протяжении указанного Вами периода, независимо от того, отреагируете Вы на него или нет.

В чем разница между уменьшением Громкости оповещения до нуля и активацией функции Отключить звук всех оповещений?

ПРОВЕРОЧНЫЙ ВОПРОС № 1



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств с операционной системой Android™: не снижайте уровень вибрации до минимума в меню Vibration Intensity (Интенсивность вибрации) Вашего телефона. В противном случае оповещения не будут сопровождаться вибрационными сигналами, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств Apple®: не выключайте вибрацию в меню телефона "Универсальный доступ" (Accessibility). В противном случае оповещения не будут сопровождаться вибрационными сигналами, включая оповещение о крайне низком уровне глюкозы.



Вы можете в любой момент нажать пункт **Отменить выключение звука** на экране **Меню**.



НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

Ответ: если Вы выключите вибрацию в меню iPhone® "Универсальный доступ" (Accessibility) или снизите интенсивность вибрации до минимума в настройках меню "Интенсивность вибрации" (Vibration Intensity) Вашего телефона с операционной системой Android™, то оповещение о крайне низком уровне глюкозы и все прочие оповещения не будут сопровождаться вибрацией.

Какое важное оповещение НЕ БУДЕТ сопровождаться вибрационным сигналом, если Вы уменьшите интенсивность вибрации в настройках телефона до минимума или выключите вибрацию?

ПРОВЕРОЧНЫЙ ВОПРОС № 2





ПРОВЕРОЧНЫЙ ВОПРОС № 3

Допустим, Вы решили пойти в кинотеатр. Вы нажимаете Отключить звук всех оповещений и устанавливаете длительность периода, равную 3 часам. Что произойдет, если в течение этих 3 часов Вам поступит оповещение о низком уровне глюкозы сенсора?

Выберите правильный ответ:

- A. Вначале оповещение о низком уровне глюкозы сенсора не будет сопровождаться звуковым сигналом, однако если я не отреагирую на оповещение, спустя несколько минут оно будет подано повторно на повышенной громкости.
- B. Оповещение о низком уровне глюкозы не будет сопровождаться звуковым сигналом на протяжении всех 3 часов.
- C. Оповещение о низком уровне глюкозы отобразится на моем телефоне.
- D. Варианты B и C

ПРОВЕРОЧНЫЙ ВОПРОС № 4

Допустим, Вам необходимо встретиться с кем-то и Вы установили ползунок громкости оповещений на ноль. Что произойдет, если Вам поступит оповещение о низком уровне глюкозы сенсора?

Выберите правильный ответ:

- A. Вначале оповещение о низком уровне глюкозы сенсора не будет сопровождаться звуковым сигналом, однако если я не отреагирую на оповещение, спустя несколько минут оно будет подано повторно на повышенной громкости.
- B. Оповещение о низком уровне глюкозы не будет сопровождаться звуковым сигналом независимо от того, отреагирую я на него или нет.
- C. Оповещение о низком уровне глюкозы отобразится на моем телефоне.
- D. Варианты A и C

Правильный ответ на проверочный вопрос № 4: D

Правильный ответ на проверочный вопрос № 3: D

Ответ:

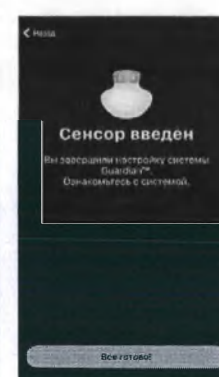
- 16.** Продолжим настройку трансмиттера и сенсора. Перед тем как начать, убедитесь в том, что трансмиттер установлен в зарядное устройство серого цвета. Для того чтобы подсоединить трансмиттер к приложению, отсоедините трансмиттер от зарядного устройства серого цвета в соответствии с указаниями в анимированных сообщениях на экране. Начнет мигать зеленый светоиндикатор трансмиттера. Затем нажмите **Поиск** в нижней части экрана. Приложение начнет поиск трансмиттера.



- 17.** Осмотрите заднюю поверхность Вашего трансмиттера и сопоставьте серийный номер на трансмиттере с номером в приложении. Выберите совпадающий номер на экране приложения, чтобы начать подключение.



- 18.** Последним этапом настройки системы Guardian™ 4 является введение сенсора. Чтобы узнать, как ввести сенсор, посмотрите видеозапись или ознакомьтесь с инструкциями, напечатанными далее в этом Руководстве по началу работы. После введения сенсора нажмите **Запуск сенсора** в приложении.



Значения уровня глюкозы сенсора начнут отображаться на Начальном экране после того как сенсор пройдет подготовку, что займет до 2 часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если Вы закроете приложение, то не будете получать какие-либо оповещения и информацию от сенсора глюкозы. Чтобы Вы могли получать информацию и оповещения от сенсора глюкозы, приложение должно быть открыто или работать в фоновом режиме. В случае принудительной перезагрузки мобильного устройства необходимо снова открыть приложение, чтобы избежать пропуска оповещений и информации от сенсора глюкозы.

Вам следует регулярно проверять, что приложение открыто и работает. В случае одновременного запуска нескольких приложений приложение Guardian™ может закрыться. В случае закрытия на экране может отобразиться уведомление "Связь потеряна".

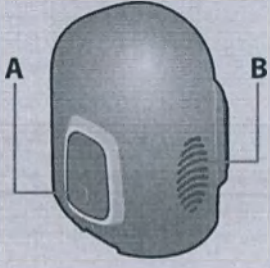
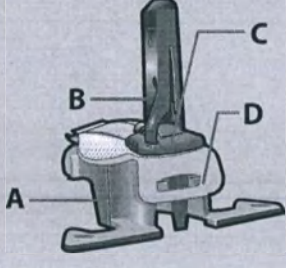
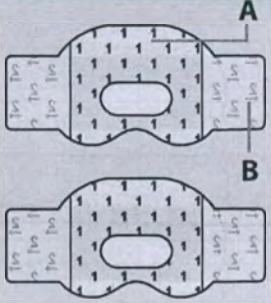
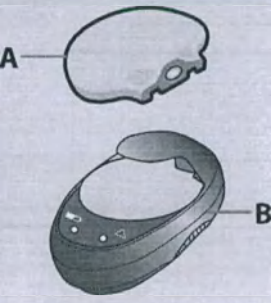
В случае выключения и повторного включения мобильного устройства приложение не откроется само по себе. В случае перезагрузки мобильного устройства необходимо снова открыть приложение, чтобы избежать пропуска оповещений и информации от сенсора глюкозы.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

Введение сенсора

Перед введением сенсора подготовьте все необходимые принадлежности. Рекомендуется вводить новый сенсор утром.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ СЕНСОРА GUARDIAN™ 4*

			
Устройство для введения One-press A — выступы на зеленых кнопках B — отметка для большого пальца	Сенсор Guardian™ 4 в сборе A — подставка B — защитный колпачок иглы C — основание сенсора D — прозрачная пленка	Овальный пластырь (2 фрагмента) A — пленка 1 B — пленка 2	Трансмиттер и зарядное устройство Guardian™ 4 A — трансмиттер B — зарядное устройство
Устройство для введения необходимо для того, чтобы надлежащим образом ввести сенсор.	Сенсор поставляется в индивидуальной упаковке подсоединенным к пластмассовой подставке, позволяющей надлежащим образом загрузить сенсор в устройство для введения.	Овальный пластырь надежно удерживает сенсор на теле.	Трансмиттер подсоединяется к введенному в тело сенсору. Для зарядки трансмиттера следует использовать зарядное устройство.

*Дополнительную информацию см. в руководствах пользователя по сенсору Guardian™ 4.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не подвержайте сенсор или 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). Всегда снимайте сенсор и трансмиттер перед входом в комнату с рентгеновским, диатермическим оборудованием или компьютерным томографом, а также МРТ-оборудованием. Воздействие сильного магнитного поля на сенсор или трансмиттер не оценивалось, и оно может привести к неисправности устройств или к серьезной травме, а также быть небезопасным.



Выбор места введения

Выберите один из следующих участков тела для введения сенсора:

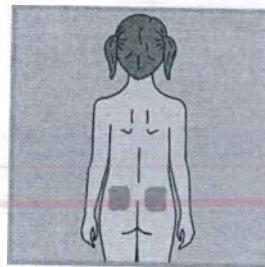
- Задняя поверхность плеча (для пациентов в возрасте 7 лет и старше)
- Верхняя часть ягодицы (для пациентов в возрасте от 7 до 17 лет)
- Область живота (для пациентов в возрасте 18 лет и старше)

При введении в верхнюю часть ягодицы следует выбирать верхнюю треть ягодичной области. Для того чтобы ввести сенсор в заднюю поверхность плеча или верхнюю часть ягодицы может потребоваться помощь другого человека. Если помощь другого человека не требуется, можно воспользоваться зеркалом для самостоятельного введения.

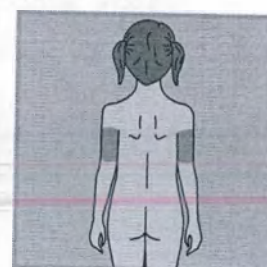
Вводите сенсор:

- на расстоянии не менее 2 дюйма (5 см) от пупка;
- на расстоянии не менее одного дюйма (2,5 см) от места введения инфузионного набора;
- на расстоянии не менее одного дюйма (2,5 см) от места, в которое Вы вручную вводите инсулин;

Возраст от 7 до 17 лет



Верхняя часть ягодицы

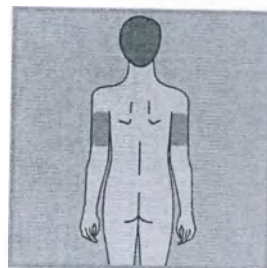


Задняя поверхность плеча

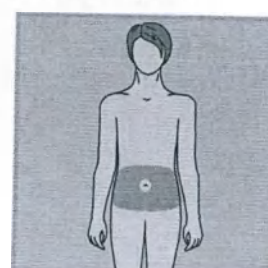


Точность работы сенсора при введении в область живота пациентам в возрасте от 7 до 17 лет не изучалась.

Возраст от 18 лет и старше



Задняя поверхность плеча



Живот



Точность работы сенсора при введении в верхнюю часть ягодицы пациентам в возрасте 18 лет и старше не изучалась.

Для того чтобы сенсор глюкозы работал наилучшим образом, избегайте следующих участков:

- мест, которые могут сдавливаться или натираться одеждой (например, линия талии);
- мест сильного сгибания и разгибания, под воздействием которого сенсор может выпасть из кожи;
- мест, в которых наблюдается высокая подвижность или трение (например, внутренняя поверхность руки);
- мест с рубцами, участков уплотнения кожи или растяжек.

Сенсоры глюкозы следует вводить в заднюю поверхность плеча и область живота (см. заштрихованные области на рисунке).

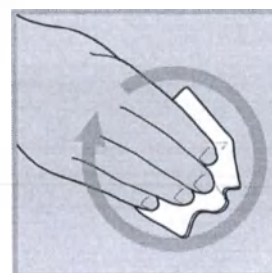
Подготовка места установки

- Вымойте руки с водой и мылом.
- Очистите выбранный участок кожи спиртовым тампоном и дайте спирту высохнуть. Не используйте спиртовые салфетки, улучшающие адгезию пластырей.



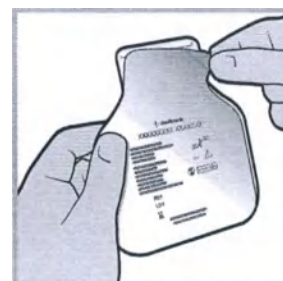
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для введения сенсора Guardian™ 4 следует использовать только устройство для введения One-press. Другие устройства для введения производства компании Medtronic имеют другой механизм работы. Во избежание неправильного введения, боли или травмы строго придерживайтесь всех инструкций.

Сенсор Guardian™ 4 следует использовать только с совместимым трансмиттером. В противном случае возможно повреждение компонентов или получение неточных показаний сенсора.



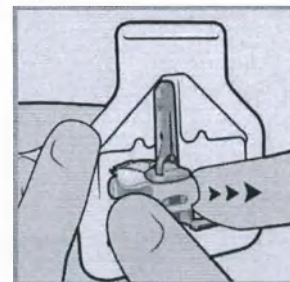
Введение сенсора

1. Потяните за край бумажного слоя, чтобы открыть упаковку сенсора.

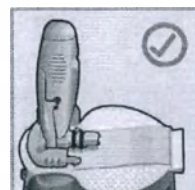


НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

2. Удерживая подставку, извлеките сенсор в сборе из упаковки. Положите подставку на чистую, ровную и твердую поверхность (к примеру, на стол).



3. Проследите за тем, чтобы клейкий язычок сенсора был подоткнут под коннектор и защелки сенсора.



Правильно

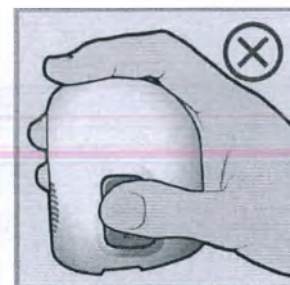


Неправильно

4. Поместите большой палец одной из рук на отметку для большого пальца, чтобы удерживать устройство для введения, не касаясь зеленых кнопок на корпусе.

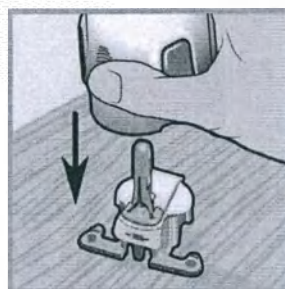


Правильно



Неправильно

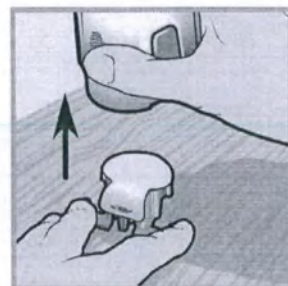
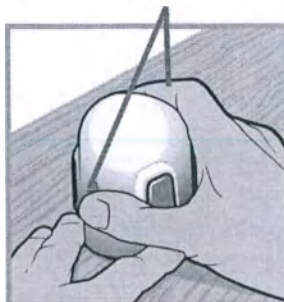
5. **Не следует удерживать устройство за зеленые кнопки.** Осторожно прижмите устройство для введения на подставку так, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола; при этом Вы услышите щелчок.



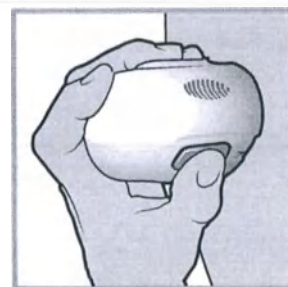
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

6. Положите два пальца одной из рук на основание подставки. Другой рукой возьмите устройство для введения, не касаясь зеленых кнопок, и поднимите его.

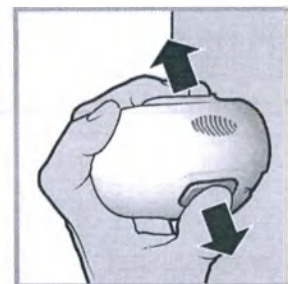
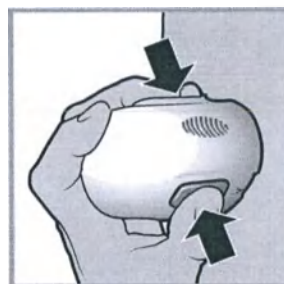
Пальцы НЕ КАСАЮТСЯ зеленых кнопок.



7. Расположите устройство для введения на чистом месте для введения. Не вдавливайте устройство для введения в кожу.

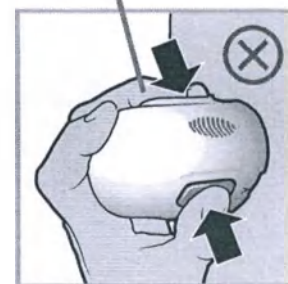
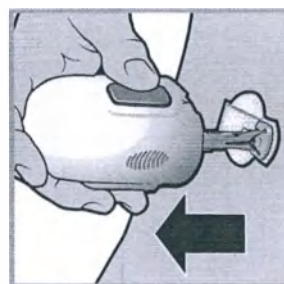


8. Одновременно нажмите и отпустите выступы на обеих зеленых кнопках. Продолжайте удерживать устройство для введения над местом введения в течение 5 секунд, чтобы клейкая основа приклеилась к коже.



9. Медленно отведите устройство для введения от поверхности кожи, **не нажимая на кнопки.**

Не нажимайте кнопки.

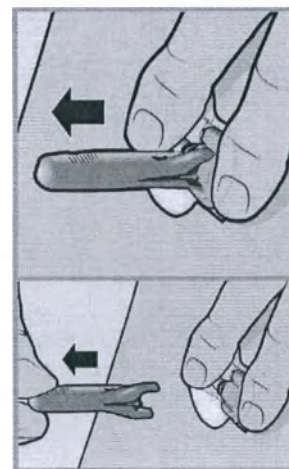


НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

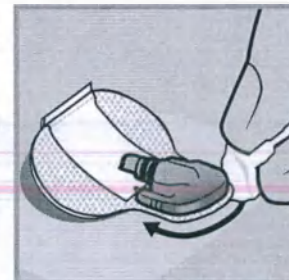
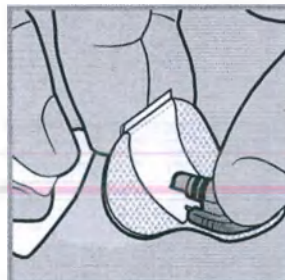
- 10.** Удерживайте основание сенсора на коже, касаясь разъема сенсора (черных уплотнительных колец) и противоположного конца основания сенсора. Другой рукой возьмитесь за кончик защитного колпачка иглы и уверенным движением стяните его. Выбросьте защитный колпачок в контейнер для утилизации острых предметов.



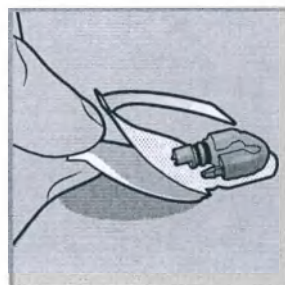
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. После введения сенсора проверьте, не идет ли кровь из места введения. В случае кровотечения прижимайте место введения стерильной салфеткой в течение трех минут или менее. Если кровотечение не останавливается, наблюдается существенная кровопотеря под пластмассовым основанием или Вы испытываете боль, то необходимо извлечь и выбросить использованный сенсор, после чего установить новый сенсор в другой участок тела.



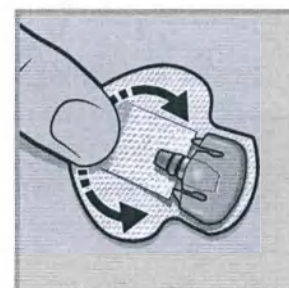
НЕОБЯЗАТЕЛЬНО: если требуется повысить надежность приклеивания сенсора к коже, можно воспользоваться вспомогательным жидким клеящим веществом, например Skin Tac™. Приподнимите сенсор в месте приклеивания и протрите кожу средством Skin Tac. Также можно протереть наружную поверхность наклейки и края сенсора.



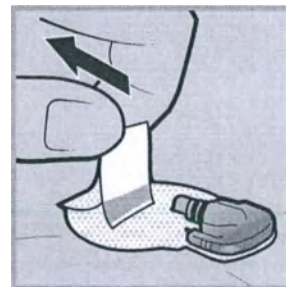
- 11.** Аккуратно удерживая сенсор на месте, снимите защитную бумагу с клейкой поверхности пластыря. Пока что не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка.



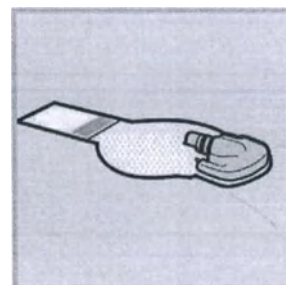
- 12.** Полностью разгладьте клейкую поверхность и крепко прижмите ее к коже, чтобы повысить надежность приклеивания.



13. Достаньте клейкий язычок из-под коннектора сенсора.



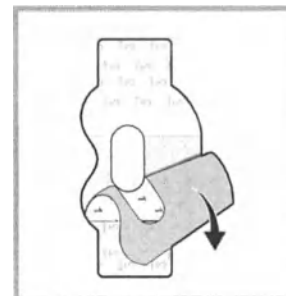
14. Расправьте клейкий язычок, чтобы он лежал параллельно поверхности кожи, но пока не снимайте защитную бумагу с клеей поверхности пластыря.



Приклеивание сенсора первым фрагментом овального пластыря

Перед подсоединением трансмиттера к сенсору очень важно надежно прикрепить сенсор к коже овальным пластырем, входящим в комплект.

1. Снимите защитный слой с цифрой 1 с овального пластыря.

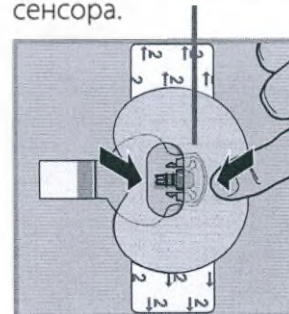


2. Приложите пластырь, как показано на рисунке, и сильно прижмите.

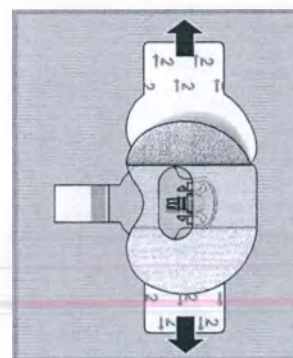


ПРИМЕЧАНИЕ. Сенсор небольшой и нежесткий, поэтому его можно надежно прикрепить овальным пластырем. Важно не забыть приклеить овальный пластырь, чтобы сенсор не выпал из кожи при движениях тела.

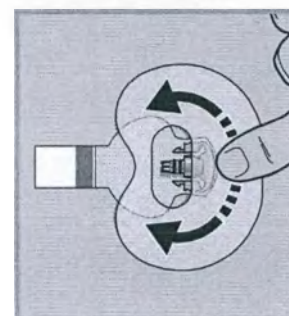
Широкая часть пластыря покрывает половину основания сенсора.



3. Снимите защитный слой с цифрой 2 с обеих сторон.

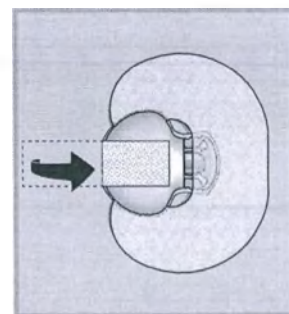
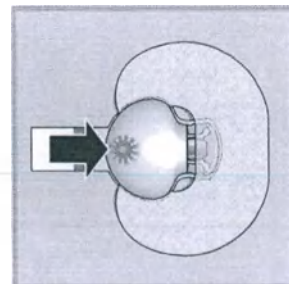


4. Разгладьте пластырь.



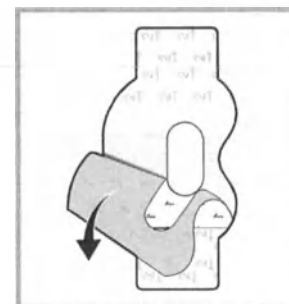
Подсоединение транзмиттера

1. Подсоедините транзмиттер к сенсору и убедитесь в том, что на транзмиттере мигает зеленый светоиндикатор. Если после подсоединения сенсора к транзмиттеру на транзмиттере не мигает зеленый светоиндикатор, отсоедините транзмиттер и снова подсоедините его к зарядному устройству, чтобы он полностью зарядился. Когда зарядка завершится, снова подсоедините транзмиттер к сенсору и убедитесь в том, что на транзмиттере мигает зеленый светоиндикатор.
2. Приклейте клейкий язычок к транзмиттеру. Удалите бумажную подложку с клейкого язычка. Не натягивайте язычок слишком сильно. Натянутый язычок может стягивать транзмиттер с поверхности кожи.



Приклеивание второго куска овального пластыря

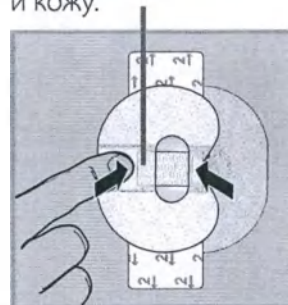
1. Для того чтобы приклеить второй овальный пластырь, снимите с него защитную подложку с цифрой 1.



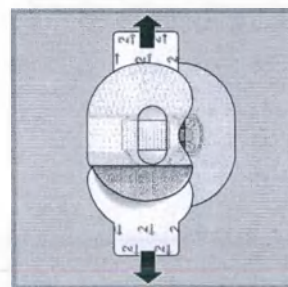
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

2. Разместите второй пластырь на трансмиттере в направлении, противоположном направлению первого пластыря. Сильно прижмите.

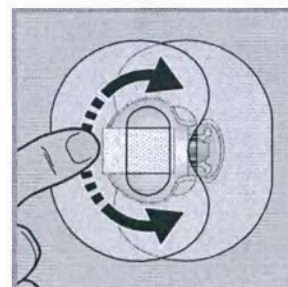
Широкая часть пластыря наклеена на конец трансмиттера и кожу.



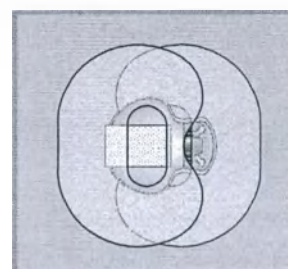
3. Снимите защитный слой с цифрой 2 с обеих сторон.



4. Разгладьте пластырь. Регулярно проверяйте место установки сенсора. Если сенсор и трансмиттер закреплены ненадежно, можно дополнительно использовать стандартный медицинский пластырь.



Внешний вид сенсора Guardian™ 4 после установки и приклеивания





ПРИМЕЧАНИЕ. Трансмиситтер и сенсор образуют водонепроницаемое соединение, сохраняющееся до 30 минут на глубине до 8 футов (2,4 метра). Вы можете принимать душ и плавать, не снимая эти устройства.

Удаление сенсора по истечении семи дней

1. Стяните пластырь.
2. Отсоедините трансмиттер, для чего сдавите боковые защелки сенсора и вытяните трансмиттер.
3. Подсоедините трансмиттер к зарядному устройству.
4. Снимите сенсор и выбросьте его.

Запуск сенсора

После введения и приклеивания сенсора откройте приложение Guardian™ на мобильном устройстве и завершите запуск сенсора. Нажмите **Запуск сенсора**. После запуска сенсора снова откроется Начальный экран.

При запуске нового сенсора будет проведена его подготовка, которая может занять до 2 часов.



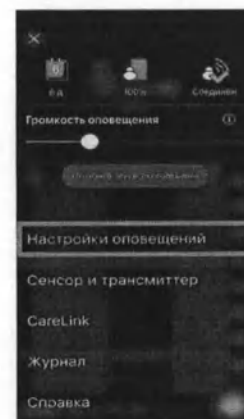
РАЗДЕЛ 3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

Настройка оповещений

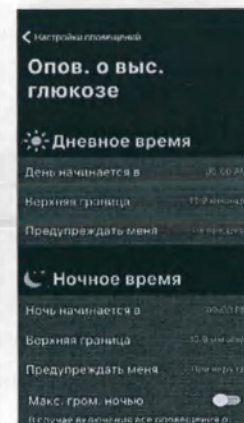
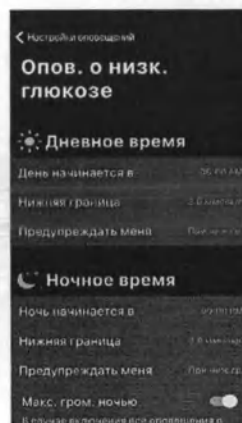
Не забывайте обследоваться у лечащего врача, поскольку со временем некоторые настройки может потребоваться изменить.

Для того чтобы изменить настройки оповещений:

1. Откройте **Меню** приложения и нажмите **Настройки оповещений**.

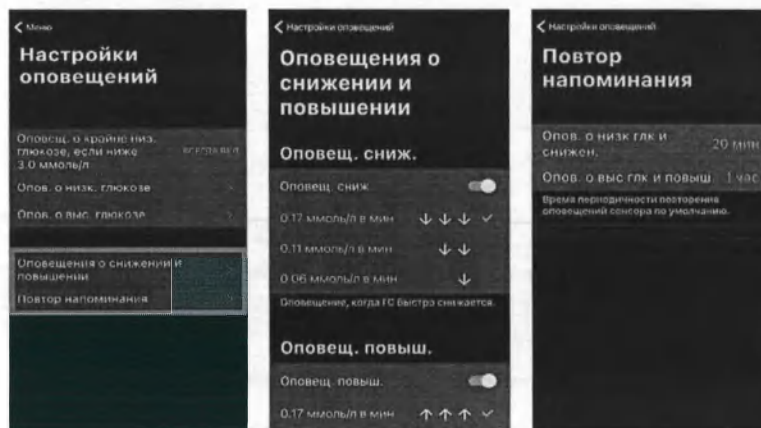


2. Для того чтобы изменить настройки оповещений о низком уровне глюкозы, нажмите **Опов. о низк. глюкозе**.
3. Для того чтобы изменить настройки оповещений о высоком уровне глюкозы, нажмите **Опов. о выс. глюкозе**.



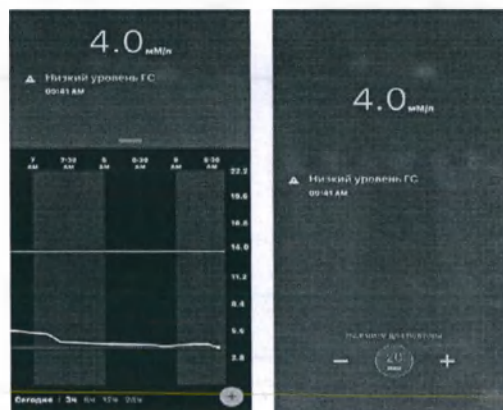
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Будьте осторожны при выключении звука оповещений и выключении вибрации. Если Вы выключите звук оповещений, оповещение о крайне низкой глюкозе будет беззвучным, сопровождаясь только вибрационным сигналом. Если Вы выключите звук оповещений и выключите вибрацию на уровне системы, оповещение о крайне низкой глюкозе будет беззвучным и при этом не будет сопровождаться вибрацией.

- Для того чтобы изменить настройки оповещений о снижении и повышении уровня глюкозы, нажмите **Оповещения о снижении и повышении**.
- Для того чтобы изменить настройки периодичности повторения напоминаний, нажмите **Повтор напоминания**.



Реагирование на оповещения

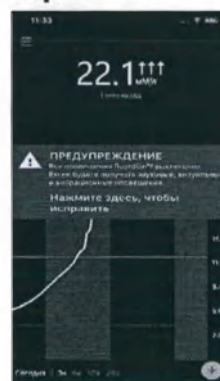
- Одним из оповещений, которое Вы можете получить, является представленное здесь оповещение о низком уровне ГС. Это оповещение выдается, когда значение глюкозы сенсора достигает нижней границы или опускается ниже нее (см. график на снимке экрана). Для того чтобы **повторить это оповещение** с помощью настраиваемого повтора напоминания, смахните оповещение пальцем вверх. Если Вы хотите изменить длительность периода повтора, коснитесь пальцем нижней части оповещения и потяните вниз, затем используйте кнопки + и - для того, чтобы изменить длительность периода повтора, после чего коснитесь новой длительности периода повтора, чтобы принять ее.



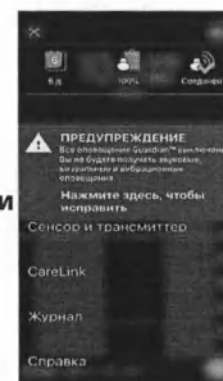
Выключенные оповещения

- Если на Начальном экране или экране Меню отображается сообщение в красной рамке, начинающееся со слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**, в котором сообщается о том, что **все оповещения Guardian™ выключены**, Вы не будете получать какие-либо визуальные, звуковые или вибрационные сигналы оповещений. Для того чтобы решить проблему, коснитесь предупреждения или откройте настройки мобильного устройства:

Начальный экран



Экран Меню



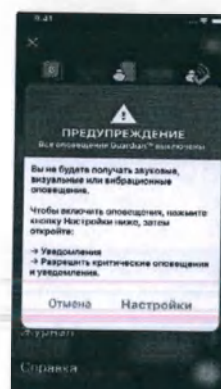
или

2. Если у Вас устройство с операционной системой Android®, включите **Уведомления** (Notifications) и дайте приложению **доступ к функции Не беспокоить** (Do Not Disturb Permission).

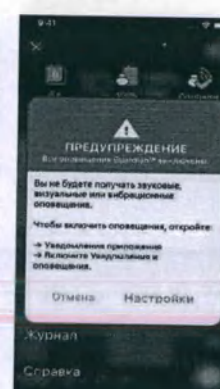


3. Если Вы используете устройство Apple® (iPhone® или iPod touch®), разрешите отображение **критических оповещений** (Critical Alerts) и **уведомлений** (Notifications).

Apple®



Android™



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств Apple®: НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ уведомления и критические оповещения в настройках Вашего мобильного устройства, поскольку в результате отключения Вы перестанете получать какие-либо оповещения системы Guardian™, включая Оповещение о крайне низкой глюкозе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств Android™: НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ уведомления и не отключайте доступ к функции "Не беспокоить" в настройках Вашего мобильного устройства, поскольку в результате отключения Вы перестанете получать какие-либо оповещения системы Guardian™, включая оповещение о крайне низкой глюкозе.

Оповещения, которые Вы можете получать

- Оповещения о низком уровне глюкозы отображаются **красным** цветом.
- Оповещения о высоком уровне глюкозы отображаются **оранжевым** цветом.
- Оповещения о состоянии отображаются **синим** цветом.

Для того чтобы **повторить это оповещение позднее**, смахните оповещение вверх. Для того чтобы изменить длительность периода повтора, коснитесь пальцем нижней части окна оповещения и потяните вниз, затем коснитесь длительности периода повтора. Длительность периода повтора

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

можно изменить с помощью кнопок - и +. Оповещение можно отложить на заданную длительность периода повтора.

Настройка оповещения	Отображаемое на экране оповещение	Что это значит	Что Вам следует делать
Оповещение о крайне низкой глюкозе (невозможно изменить)	Крайне низкий ур. ГС	Значение глюкозы сенсора падает ниже 3 ммоль/л (54 мг/дл). Если приложение сигнализирует о том, что оповещения выключены, Вы не получите оповещение. Если Вы выберете в приложении пункт Отключить звук всех оповещений, то оповещение о крайне низком уровне глюкозы будет сопровождаться только вибрацией.	Выполняйте указания лечащего врача по поддержанию благоприятного для здоровья уровня глюкозы.
При нижней границе	Низкий уровень ГС	Ваше значение глюкозы сенсора находится на нижней границе, которую Вы задали, или не достигает ее. Этот параметр дополняет оповещение о крайне низком уровне глюкозы.	
До нижней границы	Низкий прогноз	Ожидается, что уровень глюкозы сенсора достигнет нижней границы уровня глюкозы в течение периода, который Вы задали.	
Оповещение снижения	Оповещ сниж	Уровень глюкозы сенсора снижался со скоростью, равной или превышающей Скорость снижения, которую Вы задали: ↓, ↓↓, ↓↓↓.	
При верх.гр.	Высокий уровень глюкозы сенсора	Ваше значение глюкозы сенсора находится на верхней границе, которую Вы задали, или превышает ее.	
До верх.гр.	Высокий прогноз	Ожидается, что уровень глюкозы сенсора достигнет верхней границы уровня глюкозы в течение периода, который Вы задали.	
Оповещ. повыш.	Оповещ. повыш.	Уровень глюкозы сенсора повышался со скоростью, равной или превышающей Скорость повышения, которую Вы задали, ↑, ↑↑, ↑↑↑.	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выключайте вибрацию на уровне устройства.

В операционной системе iOS такое отключение выполняется через меню "Универсальный доступ" (Accessibility). В операционной системе Android™ такое отключение выполняется путем максимально возможного уменьшения интенсивности вибрации.

Эти оповещения сенсора заранее запрограммированы в приложении. Вы не можете изменить эти оповещения. Они являются обязательными оповещениями приложения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не включайте Root-права и не взламывайте Ваше мобильное устройство. Включение Root-прав на устройстве с операционной системой Android™ и взлом устройства iOS означают изменение программного обеспечения Вашего мобильного устройства способом, не предусмотренным производителем. В случае подобного изменения мобильного устройства приложение Guardian™ при открытии выдаст сообщение об ошибке и прекратит работу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вам следует держать устройство поблизости и регулярно проверять, что приложение открыто и работает. Длительное пребывание вдалеке от устройства приведет к пропуску важных оповещений приложения.

Оповещение	Что это значит	Что Вам следует делать
Калибр-ть сейчас	Необходимо выполнить калибровку системы.	Рекомендации по измерению уровня ГК см. в инструкции по применению глюкометра. Введите новое значение в приложение для калибровки.

Оповещение	Что это значит	Что Вам следует делать
Связь потеряна	Соединение между приложением Guardian™ и трансмиттером отсутствует в течение 30 минут. Приложение могло быть закрыто из-за того, что на устройстве запущены другие приложения, или из-за того, что мобильное устройство находится слишком далеко. Постороннее оборудование может создавать радиочастотные помехи. Кроме того, трансмиттер может отсоединиться от сенсора или сенсор может выйти из кожи.	Откройте приложение и убедитесь, что оно работает нормально. Переместите мобильное устройство ближе к трансмиттеру и сенсору. Отойдите от оборудования, которое может вызывать радиочастотные помехи. Если это не решает проблему, убедитесь, что трансмиттер по-прежнему подсоединен к сенсору. Если трансмиттер отсоединен, подсоедините его. Если сенсор отошел от кожи, введите новый сенсор. Если проблема продолжает наблюдаться, позвоните в круглосуточную службу поддержки.
Калибровка не принята	Ваше показание глюкометра нельзя использовать для калибровки, потому что оно слишком сильно отличается от значения ГС.	Перед тем как повторить попытку калибровки, подождите не менее 15 минут. Система Guardian™ может попросить выполнить еще одну калибровку через 15 минут после отображения оповещения "Калибр. не принята". Вымойте руки и снова измерьте уровень глюкозы в крови. Введите значение глюкозы крови в приложение.
Окончание срока службы сенсора	Истек максимальный срок службы сенсора, составляющий 7 полных дней.	Удалите сенсор. Перезарядите трансмиттер. Введите и запустите новый сенсор, следуя инструкциям в этом Руководстве по началу работы.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

Оповещение	Что это значит	Что Вам следует делать
Замените сенсор	Текущий сенсор работает неправильно, и его требуется заменить.	Следует вставить новый сенсор, чтобы и дальше получать значения ГС. Инструкции по замене сенсора см. в руководстве пользователя по трансмиттеру Guardian™ 4. Для получения наилучших результатов заряжайте трансмиттер перед каждым использованием, чтобы обеспечить максимальный срок службы батареи.
Обновление сенсора	Данные сенсора отсутствуют по одной из нескольких возможных причин. К пример, возможно, сенсор был извлечен из кожи или в нем возникла неполадка.	Выполняется обновление сенсора, это может занять до 2 часов. Данные глюкозы сенсора недоступны. Вам необходимо отслеживать уровень глюкозы в крови с помощью глюкометра.
Низ. заряд моб. устр-ва	Уровень заряда батареи мобильного устройства 20% или ниже.	Замените свое мобильное устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если Ваше устройство выключится из-за слишком низкого заряда батареи, то после повторного запуска устройства Вы не будете получать какие-либо оповещения, потому что приложение Guardian™ не запустится автоматически. Носите с собой зарядное устройство для мобильного устройства, чтобы своевременно выполнять подзарядку, и следите за тем, чтобы приложение было перезапущено после каждого перезапуска мобильного устройства.

Полный список оповещений приведен в Руководстве пользователя по системе Guardian™ 4.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей операционной системы Android™! На устройстве с операционной системой Android™ могут быть активированы настройки экономии заряда батареи. Если эти настройки будут действовать на приложение Guardian™, мобильное устройство завершит работу приложения, что помешает отправке предупреждений и уведомлений. Периодически проверяйте мобильное устройство, следя за тем, чтобы приложение Guardian™ оставалось активным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств с операционной системой Android™: если к Вашему мобильному устройству подключены неиспользуемые наушники, Вы можете не услышать важные оповещения системы, требующие от вас какого-либо действия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте приложение Guardian™, если экран или динамики мобильного устройства повреждены. В противном случае Вы можете пропустить важную информацию и оповещения сенсора.

Чтение показаний сенсора на дисплее

Просмотр главного меню

Нажмите  в верхнем левом углу Начального экрана приложения.

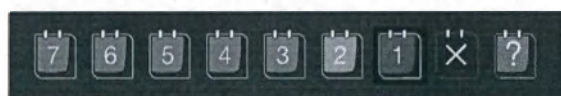
Вы увидите 3 значка на строке состояния системы.

(Для того чтобы закрыть главное меню, нажмите значок **X** в верхнем левом углу.)

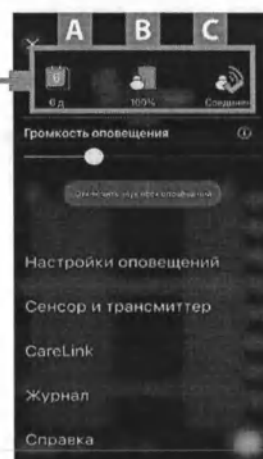
Состояние системы

A Значок Срок службы сенсора

После введения нового сенсора на экране отображается, через сколько дней заканчивается его срок службы. На значке сенсора отсчитывается каждый прошедший день.



Состояние системы



B Значок Батарея трансмиттера

Если трансмиттер полностью заряжен, значок батареи трансмиттера окрашен в зеленый цвет, а батарея на значке полностью заполнена. По мере истощения батареи от 100% до 0% внешний вид значка меняется.



100 %



50 %



Остался
один
день



Батарея
истощена



Неизвестно

С Значок Передача данных трансмиттером

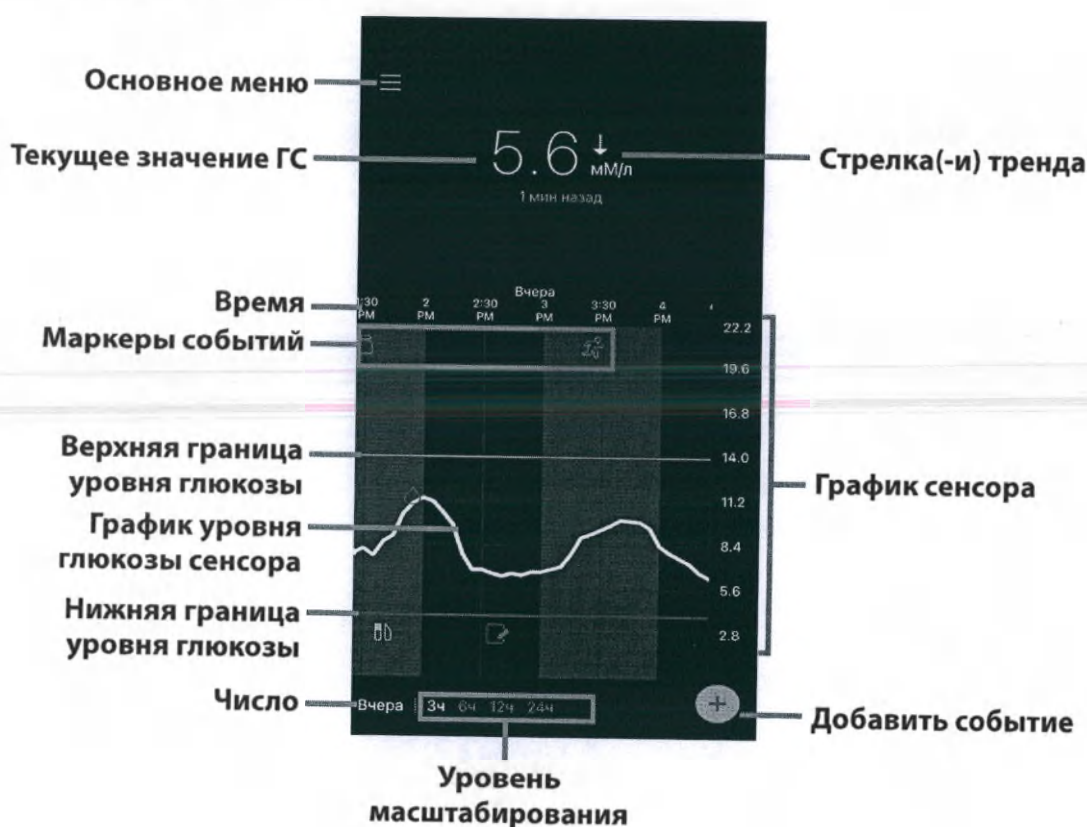


Трансмиттер подсоединен к приложению и обменивается данными с ним.



Произошла ошибка связи, трансмиттер не подсоединен к мобильному устройству или на мобильном устройстве выключен Bluetooth®.

Просмотр экрана Начальный



ПРИМЕЧАНИЕ. Следующие значки отображаются в верхней части главного меню и на Начальном экране, когда батарея трансмиттера полностью истощена или ее заряд низкий, когда трансмиттер не подсоединен к мобильному устройству, а также когда оставшийся срок службы сенсора составляет один день или меньше.



Текущее значение глюкозы сенсора

Значение сенсора обновляется каждые 5 минут. Сенсор регистрирует уровень глюкозы в диапазоне от 2,2 до 22,2 ммоль/л (от 50 до 400 мг/дл).

Значение глюкозы сенсора на рисунке выше составляет 5,6 ммоль/л (101 мг/дл). При этом обратите внимание на следующее:

- **Судя по кривой уровня глюкозы сенсора**, наблюдается тенденция к снижению уровня глюкозы.
- **Рядом со значением глюкозы сенсора отображается одна стрелка "вниз"**, указывающая на то, что уровень глюкозы снижался в последнее время.

Значение стрелок:

↑ Уровень ГС повышается со скоростью 0,06 ммоль/л (1 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту.

↓ Уровень ГС понижается со скоростью 0,06 ммоль/л (1 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту.

↑↑ Уровень ГС повышается со скоростью 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту.

↓↓ Уровень ГС понижается со скоростью 0,11 ммоль/л (2 мг/дл) в минуту или более, но менее чем 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту.

↑↑↑ Уровень ГС повышается со скоростью 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту или более.

↓↓↓ Уровень ГС понижается со скоростью 0,17 ммоль/л (3 мг/дл) в минуту или более.

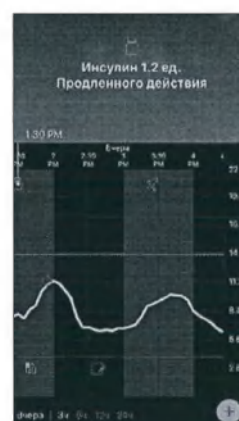
Просмотр графика сенсора

Потяните за центр графика вправо или влево, чтобы изучить данные сенсора за более ранний период.

Дважды коснитесь пальцем вертикальной линии уровня глюкозы справа, чтобы вернуться к текущему уровню глюкозы.

Коснитесь кривой уровня ГС, чтобы увидеть дополнительную информацию, а именно значение ГС, время и дату.

Коснитесь значка события на графике, чтобы увидеть дополнительную информацию о событии.

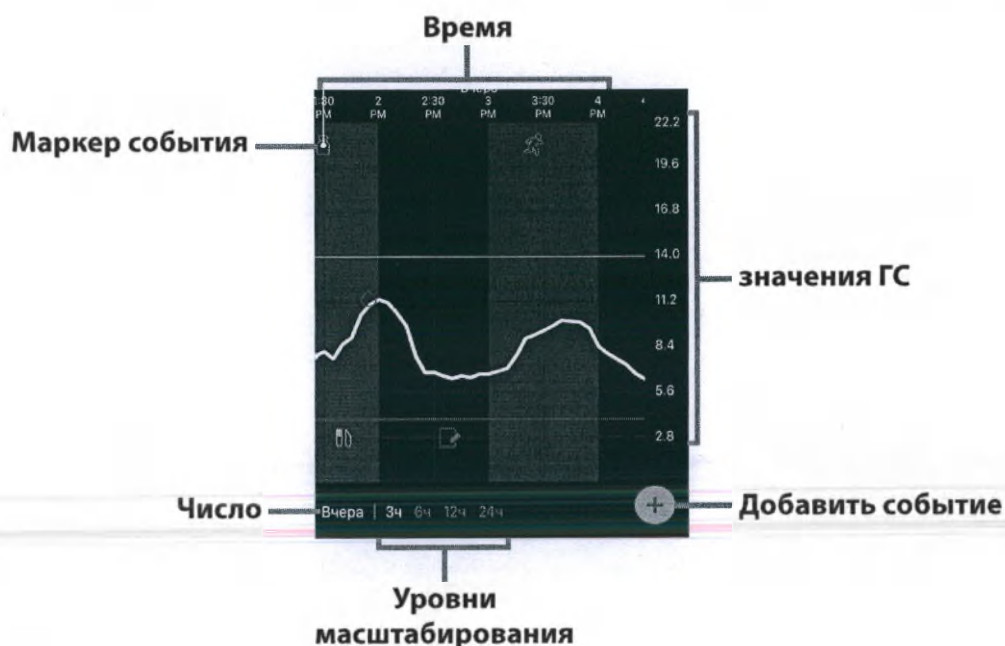


Пример блока с информацией об инсулине

Дополнительные графики сенсора

Для того чтобы просмотреть 3-часовые, 6-часовые, 12-часовые и 24-часовые графики уровня глюкозы:

- Дважды коснитесь графика или
- коснитесь элементов управления масштабом графика в часах, которые находятся внизу Начального экрана.



Ввод маркеров событий

В приложении можно регистрировать события и прочую информацию.



Глюкоза крови: с помощью этого события можно регистрировать значения глюкозы крови и при желании выполнять калибровку сенсора.



Инсулин: с помощью этого события можно записать количество введенного Вами инсулина.



Прием пищи: количество углеводов, полученных с пищей или напитками.



Физическая активность: здесь можно записать длительность и интенсивность физических упражнений.



Примечания: с помощью этого события можно записать прочую информацию о компенсации диабета. Например, можно регистрировать прием других лекарственных препаратов, плохое самочувствие и переживаемый стресс.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

1. Нажмите  в нижнем правом углу Начального экрана.
2. Коснитесь требуемого значка события.



3. Введите информацию о событии.



4. По завершении нажмите **Сохранить**.



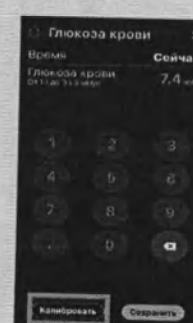
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ GUARDIAN™ 4

В приложении снова откроется Начальный экран, а на графике отобразится значок введенного события.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если в качестве события Вы ввели значение ГК, это значение при желании можно использовать для калибровки сенсора.

1. Введите значение ГК.
2. Нажмите **Калибровать**.



РАЗДЕЛ 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ

Вы можете использовать показания глюкозы сенсора (ГС) вместо показаний глюкозы крови (ГК) при принятии решений о коррекции низкого уровня глюкозы или высокого уровня глюкозы. Тем не менее, в некоторых ситуациях Вам потребуется использовать глюкометр.

Когда необходимо использовать значения уровня глюкозы в крови из пальца

Всегда используйте глюкометр в следующих случаях:

- если Вы не уверены в точности значения глюкозы сенсора;
- если Ваши симптомы не соответствуют значению глюкозы сенсора;
- если значение глюкозы сенсора в текущий момент не доступно;
- если Вы принимали препараты, содержащие парацетамол (ацетаминофен; например, Тайленол®), поскольку эти препараты могут вызвать ложное повышение значений уровня глюкозы сенсора.



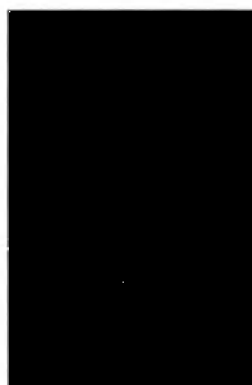
ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, вам потребуется по-прежнему носить глюкометр.

Использование информации о глюкозе сенсора для принятия решений о лечении

Для того чтобы принять решение относительно дальнейших действий, изучите **текущее значение глюкозы сенсора**, а также **график** и **стрелки тренда**.

ПРИМЕР 1:

Если на экране отображаются стрелки **↑**, **↑↑** и **↑↑↑**, это означает, что у Вас в последнее время наблюдалось повышение уровня глюкозы сенсора и это повышение может продолжаться. Однако если **значение глюкозы сенсора (ГС) ниже целевого значения ГС**, Вам, возможно, лучше подождать некоторое время, вместо того чтобы сразу попытаться выполнить коррекцию.



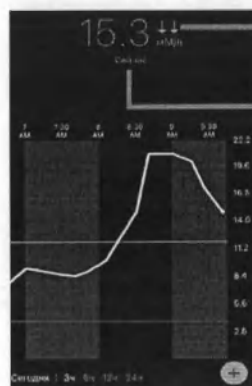
— ГС повышалась
в последнее время
— Однако значение
ГС составляет
3,8 ммоль/л, что
ниже целевого
диапазона
Выжидайте
и наблюдайте.

Снимок экрана приведен исключительно в качестве примера.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ

ПРИМЕР 2:

Если на экране отображаются стрелки ↓, ↓↓ и ↓↓↓, это означает, что у Вас в последнее время наблюдалось снижение уровня глюкозы сенсора и это снижение может продолжаться. Однако если **значение глюкозы сенсора (ГС) выше целевого значения ГС**, Вам, возможно, лучше подождать некоторое время, вместо того чтобы сразу попытаться выполнить коррекцию.



ГС снижалась
в последнее время
Однако значение
ГС составляет
15,3 ммоль/л, что
выше целевого
диапазона
Выжидайте
и наблюдайте.

Снимок экрана приведен исключительно в качестве примера.

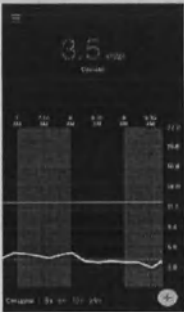
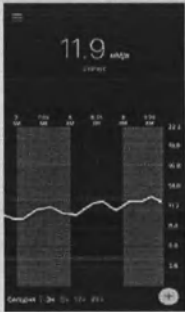
В каждом из случаев обязательно **наблюдайте за своими симптомами** повышенного или сниженного уровня глюкозы крови: они помогут вам принять решение, что делать дальше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не забывайте время введения последней инъекции инсулина или регистрируйте каждую инъекцию в качестве события в приложении. Если в Вашем организме еще продолжает действовать ранее введенный инсулин, но Вы, тем не менее, введете себе новую дозу, это может привести к еще более выраженному падению уровня глюкозы.

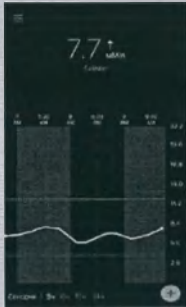
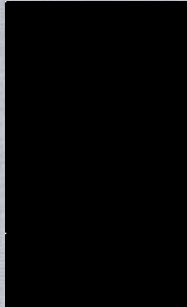
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ

КАК Я МОГУ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ?

	Если ГС находится в пределах целевого диапазона	Если ГС снижена	Если ГС повышена
Значения ГС отображаются, но стрелки тренда не отображаются	 Когда Вы последний раз принимали пищу или вводили инсулин? Наблюдайте за изменениями уровня глюкозы.	 Возможно, Вам требуется принять быстрые углеводы.	 Возможно, Вам требуется ввести инсулин. Если Вы недавно уже вводили инсулин, следите за тем, чтобы не ввести себе слишком много инсулина.

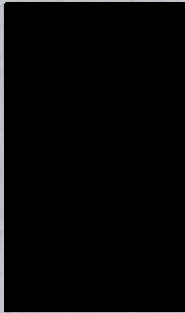
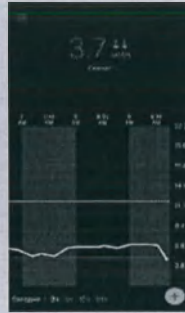
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ

КАК Я МОГУ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ?

	Если ГС находится в пределах целевого диапазона	Если ГС снижена	Если ГС повышена
показания ГС Стрелки тренда ↑ или ↑↑ или ↑↑↑	 Когда Вы последний раз принимали пищу или вводили инсулин? Для того чтобы сохранить уровень ГС в пределах целевого диапазона, Вам может потребоваться ввести инсулин. Если Вы недавно уже вводили инсулин, следите за тем, чтобы не ввести себе слишком много инсулина.	 Отслеживайте изменения уровня глюкозы и ожидайте, не вернется ли значение ГС в пределы целевого диапазона. Существует риск того, что Вы провели избыточную коррекцию по поводу пониженного уровня глюкозы.	 Возможно, Вам требуется ввести инсулин. Если Вы недавно уже вводили инсулин, следите за тем, чтобы не ввести себе слишком много инсулина.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ

КАК Я МОГУ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ?

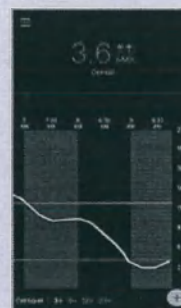
	Если ГС находится в пределах целевого диапазона	Если ГС снижена	Если ГС повышена
показания ГС Стрелки тренда ↓ или ↓↓ или ↓↓↓			
	Возможно, Вам потребуется принять быстрые углеводы или съесть небольшое количество пищи.	Возможно, Вам требуется принять быстрые углеводы.	Когда Вы последний раз принимали пищу или вводили инсулин? Отслеживайте изменения уровня глюкозы и ожидайте, не вернется ли значение ГС в пределы целевого диапазона.
Значения ГС не наблюдаются, стрелки тренда также не наблюдаются	Принимайте решение о лечении исключительно на основании данных глюкометра.		



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НМГ ПРИ ПОНИЖЕННОМ УРОВНЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА

Лиза получает оповещение системы НМГ о том, что ее уровень глюкозы сенсора составляет 3,6 ммоль/л. Кроме того, она видит на экране стрелки тренда ↑↑, которые объясняются тем, что она только что поела. Ее диапазон целевых значений глюкозы составляет 3,9-10 ммоль/л.

Что ей следует делать?



Ответ: принять быстрые углеводы, если уровень ГС останется сниженным.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА ДЛЯ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ЛЕЧЕНИИ

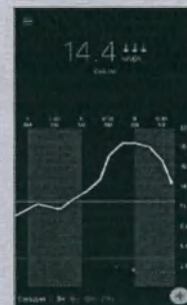


ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НМГ ПРИ ПОВЫШЕННОМ УРОВНЕ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА

Дмитрий видит, что его уровень глюкозы сенсора равен 14,4 ммоль/л, при этом наблюдаются стрелки тренда $\downarrow\downarrow\downarrow$. Он съел сытный завтрак и ввел себе инсулин около часа назад. Его диапазон целевых значений глюкозы составляет 4,4–11,1 ммоль/л.

Что ему следует делать?

Ответ: Дмитрий решает подождать и наблюдать, не снизится ли его ГС до целевого диапазона. Если снижения не произойдет, то он безопасно выполнит коррекцию, введя себе инсулин.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НМГ, КОГДА УРОВЕНЬ ГЛЮКОЗЫ СЕНСОРА НАХОДИТСЯ В ПРЕДЕЛАХ ЦЕЛЕВОГО ДИАПАЗОНА

Мария наблюдает, что ее уровень глюкозы сенсора стабильно находился на уровне 6,1 ммоль/л в течение последнего часа без каких-либо стрелок тренда.

Что ей следует делать?

Ответ: Мария решает, что ей не требуется предпринимать что-либо в настоящий момент. Она будет наблюдать за показаниями на случай каких-либо изменений уровня глюкозы.



Более подробную информацию см. в руководстве пользователя по устройству.

РАЗДЕЛ 5. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ПАРТНЕРУ ПО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Приложение Guardian™ позволяет Вам делиться информацией об уровне глюкозы сенсора с партнером по медицинской помощи посредством веб-сайта CareLink™ Personal. Вы можете пригласить члена семьи, друга или другого человека в качестве партнера по медицинской помощи, чтобы этот человек мог наблюдать за Вашими значениями глюкозы сенсора. На **вкладке CareLink™ Connect** отображаются данные, поступающие в реальном времени, обновляемые каждые 5 минут. Данные можно оформлять в виде отчетов и далее скачивать отчеты с веб-сайта.

Чтобы Ваш партнер по медицинской помощи мог просматривать Ваши показатели сенсора, ему необходимо создать учетную запись на веб-сайте CareLink™ Personal <https://carelink.medtronic.com/> в соответствии с инструкциями по регистрации, а при запросе типа учетной записи указать, что он является партнером по медицинской помощи. После регистрации Ваш партнер по медицинской помощи может направить Вам запрос на доступ к Вашим данным. На странице **Передача данных партнеру по медицинской помощи** (Care Partner Sharing) на веб-сайте Вы можете контролировать круг лиц, которым предоставляется доступ к Вашим показаниям глюкозы сенсора.

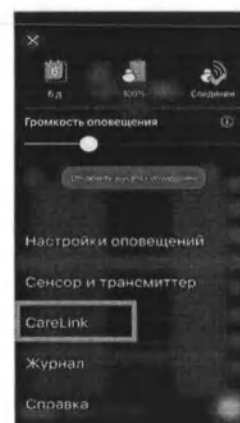


ПРИМЕЧАНИЕ. Просите своего лечащего врача (ЛВ) изучать Ваши отчеты в системе CareLink™ по месту медицинской практики, или приносите отчеты самостоятельно на визиты к лечащему врачу.

Из приложения Guardian™

На Начальном экране приложения Guardian™:

1. Нажмите  в верхнем левом углу Начального экрана. Нажмите **CareLink™**.

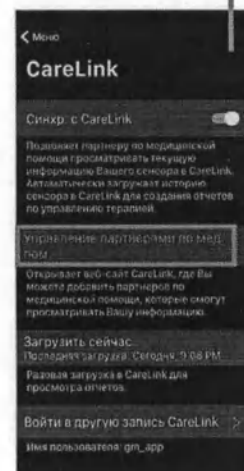


ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ ПАРТНЕРУ ПО МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

2. Убедитесь, что синхронизация с CareLink™ ВКЛЮЧЕНА.

Нажмите **Управление партнерами по мед. пом.**.

Включено



3. После того как партнер по медицинской помощи регистрируется в системе и отправит Вам запрос на просмотр Ваших данных, примите запрос в Вашей учетной записи CareLink™ Personal, чтобы данные стали доступны для партнера.

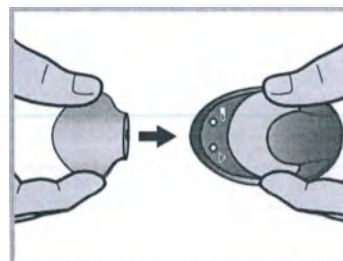
Ваш партнер по медицинской помощи

После того как настройка учетной записи Вашего партнера по медицинской помощи будет завершена, партнер получит доступ к Вашим показаниям сенсора. В своей личной учетной записи CareLink™ каждый партнер по медицинской помощи может выбрать, какие оповещения он желает получать. Кроме того, партнер по медицинской помощи может указать, что желает получать все сообщения о состоянии приложения.

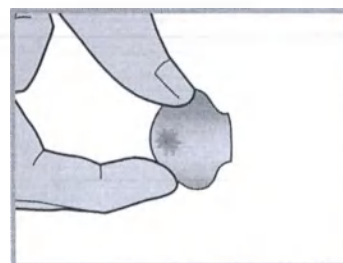
РАЗДЕЛ 6. УХОД ЗА ТРАНСМИТТЕРОМ И ПУТЕШЕСТВИЯ

Зарядка и хранение транзмиттера

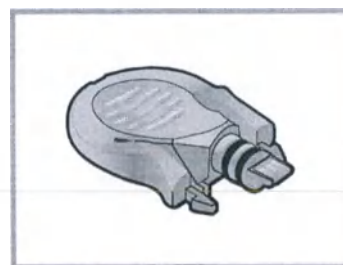
Заряжайте транзмиттер перед каждым использованием. Во время зарядки транзмиттера на зарядном устройстве мигает зеленый светоиндикатор. Когда транзмиттер полностью зарядится, этот зеленый светоиндикатор выключится. Следует заряжать транзмиттер после каждого использования сенсора. Полностью заряженный транзмиттер можно использовать без подзарядки в течение не более семи дней. На полную зарядку может потребоваться до 2 часов.



При отсоединении транзмиттера от зарядного устройства на полностью заряженном транзмиттере должен замигать зеленый светоиндикатор. Это означает, что заряда батареи транзмиттера хватит на весь период ношения транзмиттера. Если после отсоединения от зарядного устройства на транзмиттере не мигает зеленый светоиндикатор, снова подсоедините транзмиттер к зарядному устройству, чтобы он полностью зарядился. Примечание. После того как Вы подсоедините транзмиттер к приложению, зеленый светоиндикатор перестанет мигать. При подсоединении транзмиттера к сенсору транзмиттер будет мигать в течение нескольких секунд.



Храните транзмиттер, зарядное устройство и тестер в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Не держите транзмиттер на зарядном устройстве более 60 дней. длительное пребывание на зарядном устройстве может привести к необратимому повреждению батареи. В периоды, когда Вы не пользуетесь транзмиттером, его необходимо заряжать не реже чем каждые 60 дней.



Если после соединения транзмиттера с зарядным устройством на зарядном устройстве не загораются светоиндикаторы, то необходимо заменить батарею зарядного устройства.

Если во время зарядки транзмиттера на зарядном устройстве мигает красный светоиндикатор, то необходимо заменить батарею зарядного устройства и полностью зарядить транзмиттер.

Если во время зарядки транзмиттера красный светоиндикатор на зарядном устройстве попеременно мигает то короткими, то длинными проблесками, необходимо заменить батарею зарядного устройства и полностью зарядить транзмиттер.

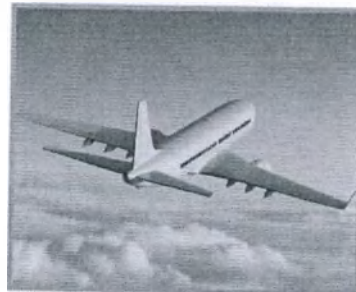


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте транзмиттер, если его корпус треснут, поврежден или от него отломались фрагменты. Эти проблемы указывают на изнашивание транзмиттера. Изнашенный транзмиттер может быть тяжело чистить, а его использование может привести к причинению серьезного вреда здоровью.

Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя по системе Guardian™ 4.

Прохождение контроля службы безопасности в аэропорте

Сканирование всего тела может являться разновидностью рентгеновского исследования. Если Вы решаете пройти через сканер всего тела, перед сканированием Вам необходимо снять сенсор и трансмиттер. Чтобы не снимать устройство, попросите о проведении альтернативного досмотра без использования рентгеновского излучения. Систему НМГ можно подвергать воздействию металлодетекторов и ручных детекторов, используемых на пунктах контроля службы безопасности аэропорта.



Перелеты

Устройство НМГ можно безопасно носить с собой при перелетах, выполняемых коммерческими авиакомпаниями. Если персонал авиакомпании потребует у Вас выключить устройство НМГ, Вы обязаны подчиниться требованию.

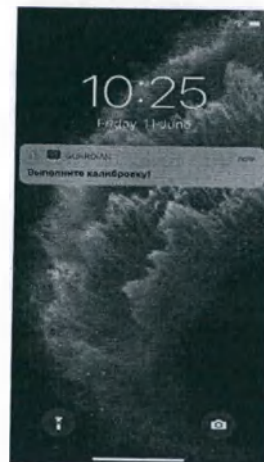


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей устройств с операционной системой Android™: включение **Автономного режима** (Airplane Mode) на устройствах с операционной системой Android™ приводит к отключению подсоединенных по Bluetooth® устройств. Во время работы устройства в **Автономном режиме** Вам необходимо вручную включить Bluetooth®, чтобы продолжать получать оповещения и уведомления.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если на Вашем мобильном устройстве включилась блокировка экрана, оповещения приложения отобразятся на экране блокировки.

Чтобы Вы могли получать информацию и оповещения от сенсора глюкозы, приложение должно быть всегда **ОТКРЫТО** или работать в фоновом режиме.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ для пользователей операционной системы Android™!**

На устройстве с операционной системой Android™ могут быть активированы настройки экономии заряда батареи. Если эти настройки будут действовать на приложение Guardian™, мобильное устройство завершит работу приложения, что помешает отправке предупреждений и уведомлений. Периодически проверяйте мобильное устройство, следя за тем, чтобы приложение Guardian™ оставалось активным.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 848 4633
+1 818 578 5555



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

M010264C020_1

ENGLISH

Welcome to the Guardian™ 4 system

Congratulations! Welcome to the Guardian™ 4 system community.

Access the continuous glucose monitoring system directly on a mobile device. With the Guardian™ 4 system, a mobile device can display sensor glucose information and provide alerts. To get started, follow the steps.

1



Charge the Guardian™ 4 transmitter

Place the transmitter on the charger. The green light on the charger will flash. The transmitter is fully charged when the green light turns off.

2

CareLink™

Create a CareLink™ account

Visit the CareLink™ website to create an account or log in with an existing CareLink™ Personal account.

3



Download the Guardian™ app

Search for and download the Guardian™ app from the Apple™ App Store™ or the Google Play™ store on the supported mobile device.

4



Learn how to use the Guardian™ 4 system

Use the information provided in the getting started guide, user guide, and Guardian™ app Help section to learn how to use the Guardian™ 4 system. Contact the local Medtronic support representative for more assistance.

SLOVENŠČINA

Dobrodošli v sistem Guardian™ 4

Čestitamo! Dobrodošli v skupnosti uporabnikov sistema Guardian™ 4.

Dostopajte do sistema za neprekinjeno merjenje glukoze neposredno na mobilni napravi. S sistemom Guardian™ 4 lahko mobilna naprava prikazuje informacije o glukozi, izmerjeni s senzorjem, in vam zagotavlja opozorila. Če želite začeti, sledite naslednjim korakom.

1



Napolnite oddajnik Guardian™ 4

Oddajnik priključite na polnilnik. Zelena lučka na polnilniku bo začela utripati. Oddajnik je popolnoma napolnjen, ko zelena lučka ugasne.

2

CareLink™

Ustvarite račun CareLink™

Pojdite na spletno mesto CareLink™, da ustvarite račun ali pa se prijavite z že obstoječim računom CareLink™ Personal.

3



Prenesite aplikacijo Guardian™

Poiščite aplikacijo Guardian™ v spletni trgovini Apple™* App Store™* ali Google Play™* in jo prenesite v podprto mobilno napravo.

4



Naučite se uporabljati sistem Guardian™ 4

Naučite se uporabljati sistem Guardian™ 4 s pomočjo informacij, ki so na voljo v priročniku s prvimi koraki, navodilih za uporabo in razdelku »Pomoč« v aplikaciji. Za pomoč se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

TÜRKÇE

Guardian™ 4 sistemine hoş geldiniz

Tebrikler! Guardian™ 4 sistemi topluluğuna hoş geldiniz.

Sürekli glikoz izleme sistemine bir mobil cihaz üzerinden doğrudan erişin. Guardian™ 4 sistemi ile, mobil cihazlar sensör glikozu bilgilerini görüntüleyip ikazlar verebilir. Başlamak için adımları uygulayın.

1



Guardian™ 4 vericiyi şarj edin

Vericiyi şarj cihazı üzerine yerleştirin. Şarj cihazındaki yeşil ışık yanıp söner. Yeşil ışık kapandığında verici tamamen şarj edilmiştir.

2

CareLink™

CareLink™ hesabı oluşturun

Bir hesap oluşturmak ya da mevcut bir CareLink™ Personal hesabı ile oturum açmak için CareLink™ web sitesini ziyaret edin.

3



Guardian™ uygulamasını indirin

Desteklenen mobil cihazda, Apple™ App Store™ veya Google Play™ mağazası üzerinden Guardian™ uygulamasını arayıp indirin.

4



Guardian™ 4 sistemini kullanmayı öğrenin

Başlarken kılavuzunda, kullanıcı kılavuzunda ve Guardian™ uygulamasının Yardım bölümünde sunulan bilgilerden faydalanarak Guardian™ 4 sisteminin nasıl kullanılacağını öğrenin. Daha fazla yardım için yerel Medtronic destek temsilcisine başvurun.

SLOVENČINA

Víta vás systém Guardian™ 4

Gratulujeme vám! Vitajte
v komunite systému Guardian™ 4.

Pristupujte k systému na
kontinuálne monitorovanie
glukózy priamo v mobilnom
zariadení. So systémom
Guardian™ 4 môže mobilné
zariadenie zobrazovať informácie
glukózového senzora a posilať
upozornenia. Začnite podľa
nasledujúcich krokov.

1

Nabite vysielateľ Guardian™ 4



Umiestnite vysielateľ na nabíjačku. Zelený svetelný indikátor na nabíjačke bude blikať. Vysielateľ je úplne nabitý, keď zhasne zelená kontrolka.

2

Vytvorte si konto CareLink™

CareLink™

Navštívte webovú lokalitu CareLink™ a vytvorte si konto alebo sa prihláste do existujúceho konta CareLink™ Personal.

3

Stiahnite si aplikáciu Guardian™



V obchode s aplikáciami Apple™ App Store™ alebo Google Play™ vyhľadajte aplikáciu Guardian™ a stiahnite si ju do podporovaného mobilného zariadenia.

4

Naučte sa používať systém Guardian™ 4



Informácie o tom, ako používať systém Guardian™ 4 nájdete v príručke Začíname, v používateľskej príručke a v pomocníkovi aplikácie Guardian™. Kontaktujte miestneho zástupcu podpory spoločnosti Medtronic a požiadajte ho o ďalšiu pomoc.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καλώς ήλθατε στο σύστημα Guardian™ 4

Συγχαρητήρια! Καλώς ήλθατε στην κοινότητα του συστήματος Guardian™ 4.

Αποκτήστε πρόσβαση στο σύστημα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης σε μια κινητή συσκευή. Με το σύστημα Guardian™ 4, μια κινητή συσκευή μπορεί να παρουσιάζει πληροφορίες γλυκόζης αισθητήρα και να παρέχει ειδοποιήσεις. Για να ξεκινήσετε, ακολουθήστε τα βήματα.

1



Φορτίστε τον πομπό Guardian™ 4

Τοποθετήστε τον πομπό επάνω στον φορτιστή. Η πράσινη ένδειξη στον πομπό θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Ο πομπός είναι πλήρως φορτισμένος μόλις σβήσει η πράσινη ένδειξη.

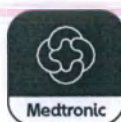
2

CareLink™

Δημιουργήστε έναν λογαριασμό CareLink™

Επισκεφθείτε τον ιστότοπο CareLink™ για να δημιουργήσετε έναν λογαριασμό ή για να συνδεθείτε με έναν υπάρχοντα λογαριασμό CareLink™ Personal.

3



Κατεβάστε την εφαρμογή Guardian™

Αναζητήστε και κατεβάστε την εφαρμογή Guardian™ από το App Store™ της Apple™ ή από το κατάστημα Google Play™ στην υποστηριζόμενη κινητή συσκευή.

4



Μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το σύστημα Guardian™ 4

Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που παρέχονται στον οδηγό έναρξης, τον οδηγό χρήσης και την ενότητα «Βοήθεια» της εφαρμογής Guardian™ για να μάθετε πώς να χρησιμοποιείτε το σύστημα Guardian™ 4. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για περισσότερη βοήθεια.

РУССКИЙ

Добро пожаловать в систему Guardian™ 4!

Поздравляем! Добро пожаловать в сообщество пользователей системы Guardian™ 4!

Теперь система непрерывного мониторинга глюкозы доступна Вам непосредственно на Вашем мобильном устройстве. При использовании системы Guardian™ 4 на Вашем мобильном устройстве может отображаться информация с сенсора глюкозы и оповещения. Чтобы начать, выполните следующие действия.

1

Зарядите трансмиттер Guardian™ 4



Поместите трансмиттер на зарядное устройство. На зарядном устройстве загорится зеленый индикатор. Когда зеленый индикатор погаснет, трансмиттер полностью заряжен.

2

Создайте учетную запись CareLink™

CareLink™

Откройте веб-сайт CareLink™, чтобы создать новую учетную запись CareLink™ Personal или войти в ранее созданную учетную запись.

3

Скачайте приложение Guardian™



Установите приложение Guardian™ на поддерживаемое мобильное устройство, для чего найдите и загрузите его из магазина приложений Apple™ App Store™ или Google Play™.

4

Научитесь пользоваться системой Guardian™ 4



Узнайте, как пользоваться системой Guardian™ 4, изучив руководство по началу работы, руководство пользователя и раздел "Справка" приложения Guardian™. Если потребуется дополнительная помощь, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

ROMÂNĂ

Bun venit la sistemul Guardian™ 4

Felicitări! Bun venit în
comunitatea sistemului
Guardian™ 4.

Accesați sistemul de monitorizare
continuă a glucozei direct pe
un dispozitiv mobil. Cu sistemul
Guardian™ 4, un dispozitiv mobil
poate afișa informațiile de la
senzorul de glucoză și poate
transmite alerte. Urmați pașii
recomandați pentru a începe.

1

Încărcați transmițătorul Guardian™ 4



Așezați transmițătorul pe încărcător. Indicatorul luminos verde de pe încărcător va lumina intermitent. Transmițătorul este încărcat complet atunci când indicatorul luminos verde se stinge.

2

Creați un cont CareLink™

CareLink™

Vizitați website-ul CareLink™ pentru a crea un cont sau autentificați-vă cu un cont CareLink™ Personal existent.

3

Descărcați aplicația Guardian™



Căutați și descărcați aplicația Guardian™ din Apple™* App Store™ sau Google Play™* pe dispozitivul mobil acceptat.

4

Învățați cum să utilizați sistemul Guardian™ 4



Utilizați informațiile din ghidul introductiv, din ghidul de utilizare și din secțiunea Ajutor a aplicației Guardian™ pentru a învăța cum să utilizați sistemul Guardian™ 4. Contactați reprezentanța locală Medtronic pentru asistență suplimentară.

- EN © 2021 Medtronic. Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("™") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.
Guardian™ CareLink™ Apple™ App Store™ Google Play™
- SL © 2021 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("™") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali zaščitene blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.
Guardian™ CareLink™ Apple™ App Store™ Google Play™
- TR © 2021 Medtronic. Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("™") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.
Guardian™ CareLink™ Apple™ App Store™ Google Play™
- SK © 2021 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán ("™") patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.
Guardian™ CareLink™ Apple™ App Store™ Google Play™

- EL © 2021 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγχειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων ("™") ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.
Guardian™ CareLink™ Apple™ App Store™ Google Play™
- RU © Medtronic, 2021. Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом «™», являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки / товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и/или в других странах.
Guardian™ CareLink™ Apple™ App Store™ Google Play™
- RO © 2021 Medtronic. Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („™”) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.
Guardian™ CareLink™ Apple™ App Store™ Google Play™

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

REF MMT-7040, MMT-7040Q,
MMT-7333, MMT-7840,
MMT-7841, MMT-7841Q,
MMT-7920, MMT-7920Q,
MMT-8200, MMT-8201

M015686C004_1



Guardian™ 4 System Performance

Učinkovitost delovanja sistema Guardian™ 4

Guardian™ 4 Sistemi Performansı

Výkon systému Guardian™ 4

Απόδοση του συστήματος Guardian™ 4

Работоспособность системы Guardian™ 4

Performanța sistemului Guardian™ 4



Medtronic

Guardian™ 4 System Performance

NOTE: You should review the information in this section with your healthcare professional.

NOTE: This document describes the performance of the Guardian 4 system (Guardian 4 sensor and Guardian 4 transmitter) when used with the Guardian App.

Clinical study description

The performance of the Guardian 4 system was evaluated using data collected during a multi-center prospective clinical study¹.

The study included participants ages 2 to 80 years old. The study enrolled a total of 335 subjects previously diagnosed with type 1 or 2 diabetes and 286 of these subjects completed the study. Subjects 18 and older were instructed to wear a total of three sensors and transmitters in the abdomen and arm. Subjects age 7 to 17 were instructed to wear a total of three sensors and transmitters in the arm and buttock. Subjects age 2 to 6 were instructed to wear a total of two sensors and transmitters in the arm and buttock. For all subjects, the transmitters were used to record raw sensor signals during the study and there was no real-time calculation of sensor glucose values.

Frequent sample testing (FST) was performed on four occasions for subjects 14 and older and on two occasions for subjects 2 to 13 years of age.

Reference blood (plasma) glucose values were obtained with a Yellow Springs Instrument (YSI®) Glucose Analyzer every 5-15 minutes for subjects 7 and older. Fingerstick blood glucose meter measurements were used as reference values for pediatric subjects aged 2 to 6 years old. During each FST, subjects with an established insulin sensitivity ratio and insulin carbohydrate ratio underwent a hypoglycemic challenge and a hyperglycemic challenge.

Data collected during the study was post-processed after the study using the Guardian 4 System sensor algorithm to convert the raw sensor information to sensor glucose values every five minutes. For the accuracy information presented in the following section, YSI reference values were paired with the closest sensor glucose reading within five minutes of the time of the reference value measurement.

NOTE: The Guardian 4 system is indicated for ages 7 and above. The data presented in this document is for ages 7 to 80 only.

Sensor accuracy

The overall sensor accuracy was calculated for sensors compared to a YSI® reference for 7 and older.

Table 1. Overall Accuracy Compared to YSI.

Patient Population	Insertion Site	Number of Subjects	Number of paired SG-YSI	Percent of SG within 20/20% of YSI	Mean Absolute Relative Difference (%)
Adults (18+)	Arm	153	20612	88.3 (88.0)	10.6
	Abdomen	150	18423	88.8 (88.4)	10.8
Pediatrics (7-17)	Arm	107	7702	85.6 (85.0)	11.6
	Buttocks	108	7624	82.7 (82.0)	12.3

* CGM readings are within 50-400 mg/dL, inclusive

*For 20% agreement, 20 mg/dL used when YSI<70 mg/dL

¹ Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics CIP324, September 2019

Table 2. Guardian 4 system accuracy, Adults, Arm insertion site.

Reference Range	Characteristic	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	No. of Paired Points	932	1021	535	440	2928
	Mean (SD)	17.60 (14.96)	10.43 (8.78)	11.06 (9.04)	8.97 (6.52)	12.61 (11.46)
	Median	13.9	8.45	8.02	7.88	9.47
3.9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	No. of Paired Points	3225	3037	2863	2363	11488
	Mean (SD)	12.85 (10.52)	9.63 (7.62)	9.69 (7.91)	7.86 (6.47)	10.19 (8.59)
	Median	10.54	8.05	7.69	6.42	8.06
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	No. of Paired Points	1521	1446	1744	1485	6196
	Mean (SD)	13.71 (10.12)	10.51 (7.79)	9.21 (6.73)	8.86 (7.30)	10.53 (8.27)
	Median	11.94	9.09	8.04	7.54	8.75
Overall	No. of Paired Points	5678	5504	5142	4288	20612
	Mean (SD)	13.86 (11.39)	10.01 (7.90)	9.67 (7.68)	8.32 (6.79)	10.64 (9.00)
	Median	11.46	8.36	7.83	6.96	8.47

Table 3. Guardian 4 system accuracy, Adults, Abdomen insertion site.

Reference Range	Characteristic	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	No. of Paired Points	969	921	563	268	2721
	Mean (SD)	18.07 (15.35)	13.49 (10.65)	11.60 (10.56)	14.04 (9.48)	14.78 (12.67)
	Median	13.93	10.6	8.96	13.35	11.31
3.9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	No. of Paired Points	3244	2865	2504	1744	10357
	Mean (SD)	12.78 (10.42)	9.97 (7.93)	9.56 (7.91)	8.14 (7.18)	10.44 (8.84)
	Median	10.13	8.49	7.76	6.25	8.21
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	No. of Paired Points	1418	1365	1366	1196	5345
	Mean (SD)	10.93 (8.14)	10.42 (7.31)	8.22 (6.55)	7.70 (6.36)	9.38 (7.29)
	Median	9.57	9.12	6.7	6.23	7.69
Overall	No. of Paired Points	5631	5151	4433	3208	18423
	Mean (SD)	13.23 (11.19)	10.72 (8.43)	9.41 (7.98)	8.47 (7.31)	10.78 (9.27)
	Median	10.49	8.92	7.49	6.5	8.39

Table 4. Guardian 4 system accuracy, Pediatrics, (7-17), Arm insertion site.

Reference Range	Characteristic	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	No. of Paired Points	293	255	103	81	732
	Mean (SD)	20.86 (16.67)	13.45 (9.89)	11.52 (6.98)	8.88 (6.29)	15.64 (13.27)
	Median	19.25	11.37	9.02	6.73	12.27

Reference Range	Characteristic	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
3.9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	No. of Paired Points	1552	1167	386	384	3489
	Mean (SD)	11.86 (9.16)	12.13 (9.21)	11.49 (7.91)	10.96 (8.45)	11.81 (8.97)
	Median	10.26	10.26	10.21	9.16	10.12
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	No. of Paired Points	1282	1124	656	419	3481
	Mean (SD)	12.01 (7.29)	10.36 (9.15)	10.47 (8.63)	7.49 (6.39)	10.64 (8.21)
	Median	11.45	8.17	8.01	5.53	9.19
Overall	No. of Paired Points	3127	2546	1145	884	7702
	Mean (SD)	12.77 (9.80)	11.48 (9.31)	10.91 (8.26)	9.12 (7.52)	11.65 (9.25)
	Median	11.27	9.43	8.81	7.21	9.77

Table 5. Guardian 4 system accuracy, Pediatrics, (7-17), Buttock insertion site.

Reference Range	Characteristic	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3.9 mmol/L (<70 mg/dL)	No. of Paired Points	305	280	153	85	823
	Mean (SD)	21.33 (18.34)	11.79 (12.33)	19.12 (16.84)	16.38 (11.61)	17.16 (16.10)
	Median	15.47	7.48	15.19	13.49	11.71
3.9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	No. of Paired Points	1566	1167	451	309	3493
	Mean (SD)	12.52 (10.71)	10.89 (9.53)	13.39 (10.80)	13.48 (11.40)	12.17 (10.45)
	Median	9.94	8.28	11.94	10.24	9.58
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	No. of Paired Points	1222	1061	670	355	3308
	Mean (SD)	12.14 (8.94)	10.32 (8.17)	11.28 (10.50)	9.83 (7.47)	11.13 (8.94)
	Median	10.16	8.29	8.22	8.7	8.97
Overall	No. of Paired Points	3093	2508	1274	749	7624
	Mean (SD)	13.24 (11.40)	10.75 (9.36)	12.97 (11.79)	12.08 (10.02)	12.26 (10.76)
	Median	10.4	8.18	9.88	9.77	9.5

Alert performance

Glucose True Alert Rate

The glucose true alert rate is the rate at which the blood glucose confirmed that the CGM alert was triggered correctly.

Table 6. Glucose True Alert Rate, Adults.

Glucose True Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Abdomen	31.6%	28.9%	18.3%	15.0%	20.3%	17.1%
	Arm	27.3%	25.8%	17.5%	14.6%	19.5%	16.8%

Glucose True Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
3 mmol/L (54 mg/dL)	Abdomen	50.0%	48.3%	28.0%	23.6%	32.1%	28.2%
	Arm	51.6%	51.6%	26.0%	22.3%	31.8%	28.9%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Abdomen	75.9%	75.0%	43.4%	40.9%	51.6%	49.5%
	Arm	73.3%	71.9%	42.0%	38.9%	50.7%	48.0%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Abdomen	86.9%	86.3%	54.6%	51.6%	64.5%	62.2%
	Arm	85.9%	85.9%	51.4%	48.4%	62.2%	60.2%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Abdomen	85.0%	84.1%	54.5%	51.8%	64.5%	62.4%
	Arm	81.9%	80.8%	49.0%	46.4%	59.7%	57.6%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Abdomen	80.0%	80.0%	51.5%	48.7%	61.2%	59.4%
	Arm	77.7%	77.4%	46.1%	43.1%	56.3%	54.2%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Abdomen	85.5%	85.3%	61.7%	59.4%	70.5%	68.9%
	Arm	87.6%	87.2%	66.4%	64.0%	74.3%	72.7%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Abdomen	83.8%	83.2%	60.6%	58.0%	68.9%	67.1%
	Arm	86.8%	86.8%	64.2%	62.1%	72.2%	70.9%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Abdomen	85.5%	85.0%	60.9%	58.1%	69.3%	67.3%
	Arm	87.9%	87.0%	67.3%	62.0%	74.5%	70.8%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Abdomen	87.1%	86.0%	64.9%	59.8%	72.7%	68.9%
	Arm	88.9%	88.9%	69.5%	65.5%	76.1%	73.5%

Table 7. Glucose True Alert Rate, Pediatrics, (7-17).

Glucose True Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Buttock	20.0%	20.0%	10.1%	8.9%	12.0%	11.0%
	Arm	23.8%	23.8%	9.8%	7.7%	13.0%	11.4%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Buttock	29.6%	29.6%	13.1%	11.9%	17.0%	16.1%
	Arm	32.0%	32.0%	12.1%	10.9%	16.5%	15.6%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Buttock	60.5%	60.5%	30.0%	26.8%	38.1%	35.6%
	Arm	52.8%	52.8%	30.4%	27.2%	36.5%	34.2%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Buttock	71.9%	70.8%	36.8%	33.2%	46.6%	43.7%
	Arm	63.0%	63.0%	35.7%	32.2%	43.4%	40.8%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Buttock	68.1%	67.4%	40.8%	39.1%	49.9%	48.5%
	Arm	69.1%	69.1%	42.4%	39.2%	51.2%	49.1%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Buttock	71.0%	71.0%	49.0%	47.1%	57.2%	56.0%
	Arm	74.4%	72.2%	48.4%	44.2%	57.8%	54.3%

Glucose True Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
10 mmol/L (180 mg/dL)	Buttock	91.4%	90.9%	76.4%	74.0%	82.7%	81.0%
	Arm	92.2%	92.2%	82.7%	78.3%	86.8%	84.3%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Buttock	90.5%	90.5%	74.3%	72.4%	80.7%	79.6%
	Arm	91.3%	90.2%	77.3%	74.0%	83.0%	80.5%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Buttock	88.4%	87.8%	71.5%	68.0%	77.9%	75.5%
	Arm	88.4%	88.4%	70.7%	68.4%	77.4%	75.9%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Buttock	79.2%	79.2%	54.4%	48.7%	62.6%	58.7%
	Arm	85.2%	85.2%	60.5%	59.9%	68.9%	68.5%

Glucose False Alert Rate

The glucose false alert rate is the rate at which the BG did not confirm that the CGM alert was triggered correctly.

Table 8. Glucose False Alert Rate, Adults.

Glucose False Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Abdomen	68.4%	71.1%	81.7%	85.0%	79.7%	82.9%
	Arm	72.7%	74.2%	82.5%	85.4%	80.5%	83.2%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Abdomen	50.0%	51.7%	72.0%	76.4%	67.9%	71.8%
	Arm	48.4%	48.4%	74.0%	77.7%	68.2%	71.1%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Abdomen	24.1%	25.0%	56.6%	59.1%	48.4%	50.5%
	Arm	26.7%	28.1%	58.0%	61.1%	49.3%	52.0%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Abdomen	13.1%	13.7%	45.4%	48.4%	35.5%	37.8%
	Arm	14.1%	14.1%	48.6%	51.6%	37.8%	39.8%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Abdomen	15.0%	15.9%	45.5%	48.2%	35.5%	37.6%
	Arm	18.1%	19.2%	51.0%	53.6%	40.3%	42.4%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Abdomen	20.0%	20.0%	48.5%	51.3%	38.8%	40.6%
	Arm	22.3%	22.6%	53.9%	56.9%	43.7%	45.8%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Abdomen	14.5%	14.7%	38.3%	40.6%	29.5%	31.1%
	Arm	12.4%	12.8%	33.6%	36.0%	25.7%	27.3%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Abdomen	16.2%	16.8%	39.4%	42.0%	31.1%	32.9%
	Arm	13.2%	13.2%	35.8%	37.9%	27.8%	29.1%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Abdomen	14.5%	15.0%	39.1%	41.9%	30.7%	32.7%
	Arm	12.1%	13.0%	32.7%	38.0%	25.5%	29.2%

Glucose False Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Abdomen	12.9%	14.0%	35.1%	40.2%	27.3%	31.1%
	Arm	11.1%	11.1%	30.5%	34.5%	23.9%	26.5%

Table 9. Glucose False Alert Rate, Pediatrics, (7-17).

Glucose False Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Buttock	80.0%	80.0%	89.9%	91.1%	88.0%	89.0%
	Arm	76.2%	76.2%	90.2%	92.3%	87.0%	88.6%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Buttock	70.4%	70.4%	86.9%	88.1%	83.0%	83.9%
	Arm	68.0%	68.0%	87.9%	89.1%	83.5%	84.4%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Buttock	39.5%	39.5%	70.0%	73.2%	61.9%	64.4%
	Arm	47.2%	47.2%	69.6%	72.8%	63.5%	65.8%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Buttock	28.1%	29.2%	63.2%	66.8%	53.4%	56.3%
	Arm	37.0%	37.0%	64.3%	67.8%	56.6%	59.2%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Buttock	31.9%	32.6%	59.2%	60.9%	50.1%	51.5%
	Arm	30.9%	30.9%	57.6%	60.8%	48.8%	50.9%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Buttock	29.0%	29.0%	51.0%	52.9%	42.8%	44.0%
	Arm	25.6%	27.8%	51.6%	55.8%	42.2%	45.7%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Buttock	8.6%	9.1%	23.6%	26.0%	17.3%	19.0%
	Arm	7.8%	7.8%	17.3%	21.7%	13.2%	15.7%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Buttock	9.5%	9.5%	25.7%	27.6%	19.3%	20.4%
	Arm	8.7%	9.8%	22.7%	26.0%	17.0%	19.5%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Buttock	11.6%	12.2%	28.5%	32.0%	22.1%	24.5%
	Arm	11.6%	11.6%	29.3%	31.6%	22.6%	24.1%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Buttock	20.8%	20.8%	45.6%	51.3%	37.4%	41.3%
	Arm	14.8%	14.8%	39.5%	40.1%	31.1%	31.5%

Glucose Correct Detection Alert Rate

Glucose Correct Detection Rate is the rate that the device alerted when it should have alerted.

Table 10. Glucose Correct Detection Alert Rate, Adults.

Glucose Correct Detection Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Abdomen	27.3%	25.0%	81.8%	72.7%	81.8%	72.7%
	Arm	37.5%	35.4%	91.7%	83.3%	91.7%	85.4%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Abdomen	40.0%	37.3%	85.3%	77.3%	86.7%	77.3%
	Arm	56.3%	56.3%	87.4%	82.8%	87.4%	83.9%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Abdomen	55.1%	54.5%	89.7%	85.9%	89.7%	86.5%
	Arm	65.1%	64.0%	91.3%	88.4%	91.9%	89.0%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Abdomen	78.0%	78.0%	97.8%	95.2%	97.8%	96.2%
	Arm	87.3%	86.8%	97.2%	96.2%	97.6%	96.7%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Abdomen	83.3%	82.1%	94.4%	91.5%	94.4%	92.3%
	Arm	84.2%	83.1%	92.5%	89.5%	92.5%	90.2%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Abdomen	82.1%	81.8%	93.8%	89.7%	93.8%	90.7%
	Arm	87.3%	86.3%	96.2%	92.1%	96.2%	93.0%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Abdomen	87.2%	86.3%	95.9%	92.3%	95.9%	94.1%
	Arm	83.0%	81.8%	94.2%	90.4%	94.4%	91.3%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Abdomen	85.4%	85.1%	95.7%	93.6%	95.7%	94.2%
	Arm	79.4%	78.3%	92.4%	90.6%	92.7%	90.9%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Abdomen	76.1%	75.6%	90.2%	87.6%	90.2%	88.0%
	Arm	72.5%	71.1%	88.3%	85.3%	88.3%	86.1%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Abdomen	73.5%	71.7%	90.3%	85.0%	91.2%	85.8%
	Arm	62.3%	60.1%	83.3%	80.4%	83.3%	80.4%

Table 11. Glucose Correct Detection Alert Rate, Pediatrics, (7-17).

Glucose Correct Detection Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Buttock	50.0%	50.0%	93.8%	87.5%	93.8%	87.5%
	Arm	66.7%	66.7%	86.7%	73.3%	86.7%	80.0%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Buttock	69.6%	69.6%	91.3%	87.0%	91.3%	87.0%
	Arm	72.7%	72.7%	90.9%	86.4%	90.9%	86.4%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Buttock	71.0%	69.6%	95.7%	85.5%	95.7%	88.4%
	Arm	64.6%	64.6%	89.2%	83.1%	89.2%	84.6%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Buttock	83.5%	81.2%	98.8%	92.9%	98.8%	96.5%
	Arm	83.3%	81.0%	96.4%	90.5%	96.4%	95.2%

Glucose Correct Detection Alert Rate

Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Buttock	87.0%	85.2%	96.5%	93.9%	97.4%	95.7%
	Arm	86.6%	85.7%	97.3%	93.8%	97.3%	95.5%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Buttock	86.1%	84.2%	98.7%	94.9%	99.4%	95.6%
	Arm	89.9%	87.9%	98.0%	91.9%	98.7%	94.6%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Buttock	91.5%	90.9%	97.1%	92.0%	97.1%	95.5%
	Arm	90.3%	89.0%	96.2%	91.3%	96.9%	94.1%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Buttock	86.0%	83.1%	93.4%	90.4%	93.8%	91.9%
	Arm	88.0%	84.9%	95.9%	92.1%	96.2%	94.5%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Buttock	78.1%	77.6%	92.9%	88.3%	93.4%	89.8%
	Arm	77.1%	74.8%	91.6%	85.0%	91.6%	87.4%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Buttock	65.3%	65.3%	84.2%	76.8%	85.3%	78.9%
	Arm	72.2%	72.2%	93.8%	88.7%	93.8%	89.7%

Glucose Missed Detection Alert Rate

Glucose Missed Detection Rate is the rate that the device did not alert when it should have alerted.

Table 12. Glucose Missed Detection Alert Rate, Adults.

Glucose Missed Detection Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Abdomen	72.7%	75.0%	18.2%	27.3%	18.2%	27.3%
	Arm	62.5%	64.6%	8.3%	16.7%	8.3%	14.6%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Abdomen	60.0%	62.7%	14.7%	22.7%	13.3%	22.7%
	Arm	43.7%	43.7%	12.6%	17.2%	12.6%	16.1%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Abdomen	44.9%	45.5%	10.3%	14.1%	10.3%	13.5%
	Arm	34.9%	36.0%	8.7%	11.6%	8.1%	11.0%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Abdomen	22.0%	22.0%	2.2%	4.8%	2.2%	3.8%
	Arm	12.7%	13.2%	2.8%	3.8%	2.4%	3.3%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Abdomen	16.7%	17.9%	5.6%	8.5%	5.6%	7.7%
	Arm	15.8%	16.9%	7.5%	10.5%	7.5%	9.8%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Abdomen	17.9%	18.2%	6.2%	10.3%	6.2%	9.3%
	Arm	12.7%	13.7%	3.8%	7.9%	3.8%	7.0%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Abdomen	12.8%	13.7%	4.1%	7.7%	4.1%	5.9%
	Arm	17.0%	18.2%	5.8%	9.6%	5.6%	8.7%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Abdomen	14.6%	14.9%	4.3%	6.4%	4.3%	5.8%
	Arm	20.6%	21.7%	7.6%	9.4%	7.3%	9.1%

Glucose Missed Detection Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Abdomen	23.9%	24.4%	9.8%	12.4%	9.8%	12.0%
	Arm	27.5%	28.9%	11.7%	14.7%	11.7%	13.9%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Abdomen	26.5%	28.3%	9.7%	15.0%	8.8%	14.2%
	Arm	37.7%	39.9%	16.7%	19.6%	16.7%	19.6%

Table 13. Glucose Missed Detection Alert Rate, Pediatrics, (7-17).

Glucose Missed Detection Alert Rate							
Glucose	Insertion Site	Threshold Only		Predictive Only		Threshold & Predictive	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2.8 mmol/L (50 mg/dL)	Buttocks	50.0%	50.0%	6.3%	12.5%	6.3%	12.5%
	Arm	33.3%	33.3%	13.3%	26.7%	13.3%	20.0%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Buttocks	30.4%	30.4%	8.7%	13.0%	8.7%	13.0%
	Arm	27.3%	27.3%	9.1%	13.6%	9.1%	13.6%
3.3 mmol/L (60 mg/dL)	Buttock	29.0%	30.4%	4.3%	14.5%	4.3%	11.6%
	Arm	35.4%	35.4%	10.8%	16.9%	10.8%	15.4%
3.9 mmol/L (70 mg/dL)	Buttock	16.5%	18.8%	1.2%	7.1%	1.2%	3.5%
	Arm	16.7%	19.0%	3.6%	9.5%	3.6%	4.8%
4.4 mmol/L (80 mg/dL)	Buttock	13.0%	14.8%	3.5%	6.1%	2.6%	4.3%
	Arm	13.4%	14.3%	2.7%	6.3%	2.7%	4.5%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Buttock	13.9%	15.8%	1.3%	5.1%	0.6%	4.4%
	Arm	10.1%	12.1%	2.0%	8.1%	1.3%	5.4%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Buttock	8.5%	9.1%	2.9%	8.0%	2.9%	4.5%
	Arm	9.7%	11.0%	3.8%	8.7%	3.1%	5.9%
12.2 mmol/L (220 mg/dL)	Buttock	14.0%	16.9%	6.6%	9.6%	6.3%	8.1%
	Arm	12.0%	15.1%	4.1%	7.9%	3.8%	5.5%
13.9 mmol/L (250 mg/dL)	Buttock	21.9%	22.4%	7.1%	11.7%	6.6%	10.2%
	Arm	22.9%	25.2%	8.4%	15.0%	8.4%	12.6%
16.7 mmol/L (300 mg/dL)	Buttock	34.7%	34.7%	15.8%	23.2%	14.7%	21.1%
	Arm	27.8%	27.8%	6.2%	11.3%	6.2%	10.3%

Sensor life

Adults

95.7% of sensors worn in the abdomen operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the abdomen insertion site over the course of the study was 138.6 hours, with a median functional life of 164.7 hours. 93.4% of sensors

worn in the arm operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the arm insertion site over the course of the study was 147.9 hours, with a median functional life of 167.9 hours.

Pediatrics 7-17

95.4% of sensors worn in the arm operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the arm insertion site over the course of the study was 138.9 hours, with a median functional life of 163.7 hours. 93.5% of sensors worn in the buttock operated more than six days and up to the full seven days of wear (144 to 168 hours). The mean functional sensor life for sensors worn in the buttock insertion site over the course of the study was 137.2 hours, with a median functional life of 152.8 hours.

Safety

Device related adverse events were limited to mild bleeding or irritation at the sensor insertion site or syncopal or vasovagal episodes related to sensor insertion.

© 2021 Medtronic. 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

Učinkovitost delovanja sistema Guardian™ 4

OPOMBA: Informacije v tem razdelku preglejte skupaj s svojim zdravnikom.

OPOMBA: V tem dokumentu je opisana učinkovitost sistema Guardian 4 (senzor Guardian 4 in oddajnik Guardian 4) pri uporabi z aplikacijo Guardian.

Opis klinične študije

Učinkovitost sistema Guardian 4 je bila ocenjena na podlagi podatkov, zbranih med multicentrično prospektivno klinično študijo¹.

V študijo so bile vključene osebe, stare od 2 do 80 let. V študijo je bilo vključenih skupno 335 oseb, ki so imele predhodno postavljeno diagnozo sladkorne bolezni tipa 1 ali 2. Študijo je zaključilo 286 od teh oseb. Osebe, stare 18 let ali več, so morale nositi skupno tri senzorje in oddajnike v trebuhu in roki. Osebe, stare od 7 do 17 let, so morale nositi skupno tri senzorje in oddajnike v roki in zadnjici. Osebe, stare od 2 do 6 let, so morale nositi skupno dva senzorja in oddajnika v roki in zadnjici. Pri vseh osebah so oddajnike uporabljali za beleženje neobdelanih signalov senzorjev med študijo, vrednosti glukoze s senzorja pa niso bile izračunane v realnem času.

Pogosto testiranje vzorcev (FST) je bilo izvedeno štirikrat za osebe, stare 14 let ali več, ter dvakrat za osebe, stare od 2 do 13 let.

Referenčne vrednosti glukoze v krvi (plazmi) so bile pridobljene vsakih 5–15 minut z analizatorjem glukoze družbe Yellow Springs Instruments (YSI®) za osebe, stare 7 let in starejše. Kot referenčne vrednosti za pediatrične posameznike, stare od 2 do 6 let, so bile uporabljene meritve vrednosti glukoze v krvi, odvzeti iz blazinice prsta. Med vsakim testiranjem FST je bil pri osebah, ki so imele določeno občutljivost na inzulin in določeno razmerje med inzulinom in ogljikovimi hidrati izzvan hipoglikemični in hiperglikemični odziv.

Podatki, zbrani med študijo, so bili po študiji naknadno obdelani z uporabo algoritma senzorja sistema Guardian 4 za pretvorbo neobdelanih podatkov senzorja v vrednosti glukoze s senzorja na vsakih pet minut. Za informacije o točnosti, predstavljene v naslednjem razdelku, so bile referenčne vrednosti YSI primerjane z najbližjo vrednostjo meritve glukoze s senzorja znotraj petih minut časa glede na referenčno vrednost.

OPOMBA: Sistem Guardian 4 je indiciran za uporabnike, stare 7 let ali več. Podatki, predstavljeni v tem dokumentu, so namenjeni samo uporabnikom, starim od 7 do 80 let.

Točnost senzorja

Skupna točnost senzorja je bila izračunana za senzorje v primerjavi z referenčno vrednostjo YSI® za osebe, stare 7 let in starejše.

Tabela 1. Splošna točnost v primerjavi z YSI.

Populacija bolnikov	Mesto vstavitve	Število oseb	Število primerjanih parov GS-YSI	Odstotek GS znotraj 20/20 % YSI	Povprečje absolutnih vrednosti relativnih razlik (%)
Odrasli (18 let in več)	Roka	153	20612	88,3 (88,0)	10,6
	Trebuha	150	18423	88,8 (88,4)	10,8
Pediatrična populacija (7–17 let)	Roka	107	7702	85,6 (85,0)	11,6
	Zadnjica	108	7624	82,7 (82,0)	12,3

* Meritve CGM so v obsegu od vključno 50 do vključno 400 mg/dl

* Za 20-odstotno ujemanje se uporabi 20 mg/dl, kadar je YSI < 70 mg/dl

1 Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics CIP324, september 2019

Tabela 2. Točnost sistema Guardian 4, odrasli, vstavitve v roko.

Referenčni razpon	Značilnost	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Skupno
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Št. parov točk	932	1021	535	440	2928
	Povprečje (SO)	17,60 (14,96)	10,43 (8,78)	11,06 (9,04)	8,97 (6,52)	12,61 (11,46)
	Mediana	13,9	8,45	8,02	7,88	9,47
3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl)	Št. parov točk	3225	3037	2863	2363	11488
	Povprečje (SO)	12,85 (10,52)	9,63 (7,62)	9,69 (7,91)	7,86 (6,47)	10,19 (8,59)
	Mediana	10,54	8,05	7,69	6,42	8,06
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Št. parov točk	1521	1446	1744	1485	6196
	Povprečje (SO)	13,71 (10,12)	10,51 (7,79)	9,21 (6,73)	8,86 (7,30)	10,53 (8,27)
	Mediana	11,94	9,09	8,04	7,54	8,75
Skupno	Št. parov točk	5678	5504	5142	4288	20612
	Povprečje (SO)	13,86 (11,39)	10,01 (7,90)	9,67 (7,68)	8,32 (6,79)	10,64 (9,00)
	Mediana	11,46	8,36	7,83	6,96	8,47

Tabela 3. Točnost sistema Guardian 4, odrasli, vstavitve v trebuh.

Referenčni razpon	Značilnost	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Skupno
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Št. parov točk	969	921	563	268	2721
	Povprečje (SO)	18,07 (15,35)	13,49 (10,65)	11,60 (10,56)	14,04 (9,48)	14,78 (12,67)
	Mediana	13,93	10,6	8,96	13,35	11,31
3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl)	Št. parov točk	3244	2865	2504	1744	10357
	Povprečje (SO)	12,78 (10,42)	9,97 (7,93)	9,56 (7,91)	8,14 (7,18)	10,44 (8,84)
	Mediana	10,13	8,49	7,76	6,25	8,21
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Št. parov točk	1418	1365	1366	1196	5345
	Povprečje (SO)	10,93 (8,14)	10,42 (7,31)	8,22 (6,55)	7,70 (6,36)	9,38 (7,29)
	Mediana	9,57	9,12	6,7	6,23	7,69
Skupno	Št. parov točk	5631	5151	4433	3208	18423
	Povprečje (SO)	13,23 (11,19)	10,72 (8,43)	9,41 (7,98)	8,47 (7,31)	10,78 (9,27)
	Mediana	10,49	8,92	7,49	6,5	8,39

Tabela 4. Točnost sistema Guardian 4, pediatrična populacija (7–17 let), vstavitve v roko.

Referenčni razpon	Značilnost	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Skupno
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Št. parov točk	293	255	103	81	732
	Povprečje (SO)	20,86 (16,67)	13,45 (9,89)	11,52 (6,98)	8,88 (6,29)	15,64 (13,27)
	Mediana	19,25	11,37	9,02	6,73	12,27

Referenčni razpon	Značilnost	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Skupno
3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl)	Št. parov točk	1552	1167	386	384	3489
	Povprečje (SO)	11,86 (9,16)	12,13 (9,21)	11,49 (7,91)	10,96 (8,45)	11,81 (8,97)
	Mediana	10,26	10,26	10,21	9,16	10,12
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Št. parov točk	1282	1124	656	419	3481
	Povprečje (SO)	12,01 (7,29)	10,36 (9,15)	10,47 (8,63)	7,49 (6,39)	10,64 (8,21)
	Mediana	11,45	8,17	8,01	5,53	9,19
Skupno	Št. parov točk	3127	2546	1145	884	7702
	Povprečje (SO)	12,77 (9,80)	11,48 (9,31)	10,91 (8,26)	9,12 (7,52)	11,65 (9,25)
	Mediana	11,27	9,43	8,81	7,21	9,77

Preglednica 5. Točnost sistema Guardian 4, pediatrična populacija (7–17 let), vstavitve v zadnjico.

Referenčni razpon	Značilnost	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Skupno
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Št. parov točk	305	280	153	85	823
	Povprečje (SO)	21,33 (18,34)	11,79 (12,33)	19,12 (16,84)	16,38 (11,61)	17,16 (16,10)
	Mediana	15,47	7,48	15,19	13,49	11,71
3,9–10 mmol/l (70–180 mg/dl)	Št. parov točk	1566	1167	451	309	3493
	Povprečje (SO)	12,52 (10,71)	10,89 (9,53)	13,39 (10,80)	13,48 (11,40)	12,17 (10,45)
	Mediana	9,94	8,28	11,94	10,24	9,58
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Št. parov točk	1222	1061	670	355	3308
	Povprečje (SO)	12,14 (8,94)	10,32 (8,17)	11,28 (10,50)	9,83 (7,47)	11,13 (8,94)
	Mediana	10,16	8,29	8,22	8,7	8,97
Skupno	Št. parov točk	3093	2508	1274	749	7624
	Povprečje (SO)	13,24 (11,40)	10,75 (9,36)	12,97 (11,79)	12,08 (10,02)	12,26 (10,76)
	Mediana	10,4	8,18	9,88	9,77	9,5

Učinkovitost sprožanja opozoril

Delež pravih opozoril za raven glukoze

Delež pravih opozoril za raven glukoze je delež, v katerem je glukoza v krvi potrdila, da se je opozorilo CGM pravilno sprožilo.

Preglednica 6. Delež pravih opozoril za raven glukoze, odrasli.

Delež pravih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Trebuh	31,6 %	28,9 %	18,3 %	15,0 %	20,3 %	17,1 %
	Roka	27,3 %	25,8 %	17,5 %	14,6 %	19,5 %	16,8 %

Delež pravih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
3 mmol/l (54 mg/dl)	Trebuh	50,0 %	48,3 %	28,0 %	23,6 %	32,1 %	28,2 %
	Roka	51,6 %	51,6 %	26,0 %	22,3 %	31,8 %	28,9 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Trebuh	75,9 %	75,0 %	43,4 %	40,9 %	51,6 %	49,5 %
	Roka	73,3 %	71,9 %	42,0 %	38,9 %	50,7 %	48,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Trebuh	86,9 %	86,3 %	54,6 %	51,6 %	64,5 %	62,2 %
	Roka	85,9 %	85,9 %	51,4 %	48,4 %	62,2 %	60,2 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Trebuh	85,0 %	84,1 %	54,5 %	51,8 %	64,5 %	62,4 %
	Roka	81,9 %	80,8 %	49,0 %	46,4 %	59,7 %	57,6 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Trebuh	80,0 %	80,0 %	51,5 %	48,7 %	61,2 %	59,4 %
	Roka	77,7 %	77,4 %	46,1 %	43,1 %	56,3 %	54,2 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Trebuh	85,5 %	85,3 %	61,7 %	59,4 %	70,5 %	68,9 %
	Roka	87,6 %	87,2 %	66,4 %	64,0 %	74,3 %	72,7 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Trebuh	83,8 %	83,2 %	60,6 %	58,0 %	68,9 %	67,1 %
	Roka	86,8 %	86,8 %	64,2 %	62,1 %	72,2 %	70,9 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Trebuh	85,5 %	85,0 %	60,9 %	58,1 %	69,3 %	67,3 %
	Roka	87,9 %	87,0 %	67,3 %	62,0 %	74,5 %	70,8 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Trebuh	87,1 %	86,0 %	64,9 %	59,8 %	72,7 %	68,9 %
	Roka	88,9 %	88,9 %	69,5 %	65,5 %	76,1 %	73,5 %

Preglednica 7. Delež pravih opozoril za raven glukoze, pediatrična populacija, (7–17 let).

Delež pravih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadnjica	20,0 %	20,0 %	10,1 %	8,9 %	12,0 %	11,0 %
	Roka	23,8 %	23,8 %	9,8 %	7,7 %	13,0 %	11,4 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadnjica	29,6 %	29,6 %	13,1 %	11,9 %	17,0 %	16,1 %
	Roka	32,0 %	32,0 %	12,1 %	10,9 %	16,5 %	15,6 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadnjica	60,5 %	60,5 %	30,0 %	26,8 %	38,1 %	35,6 %
	Roka	52,8 %	52,8 %	30,4 %	27,2 %	36,5 %	34,2 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadnjica	71,9 %	70,8 %	36,8 %	33,2 %	46,6 %	43,7 %
	Roka	63,0 %	63,0 %	35,7 %	32,2 %	43,4 %	40,8 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadnjica	68,1 %	67,4 %	40,8 %	39,1 %	49,9 %	48,5 %
	Roka	69,1 %	69,1 %	42,4 %	39,2 %	51,2 %	49,1 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadnjica	71,0 %	71,0 %	49,0 %	47,1 %	57,2 %	56,0 %
	Roka	74,4 %	72,2 %	48,4 %	44,2 %	57,8 %	54,3 %

Delež pravih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadnjica	91,4 %	90,9 %	76,4 %	74,0 %	82,7 %	81,0 %
	Roka	92,2 %	92,2 %	82,7 %	78,3 %	86,8 %	84,3 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadnjica	90,5 %	90,5 %	74,3 %	72,4 %	80,7 %	79,6 %
	Roka	91,3 %	90,2 %	77,3 %	74,0 %	83,0 %	80,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadnjica	88,4 %	87,8 %	71,5 %	68,0 %	77,9 %	75,5 %
	Roka	88,4 %	88,4 %	70,7 %	68,4 %	77,4 %	75,9 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadnjica	79,2 %	79,2 %	54,4 %	48,7 %	62,6 %	58,7 %
	Roka	85,2 %	85,2 %	60,5 %	59,9 %	68,9 %	68,5 %

Delež napačnih opozoril za raven glukoze

Delež napačnih opozoril za raven glukoze je delež, v katerem GK ni potrdila, da se je opozorilo CGM pravilno sprožilo.

Preglednica 8. Delež napačnih opozoril za raven glukoze, odrasli.

Delež napačnih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Trebuh	68,4 %	71,1 %	81,7 %	85,0 %	79,7 %	82,9 %
	Roka	72,7 %	74,2 %	82,5 %	85,4 %	80,5 %	83,2 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Trebuh	50,0 %	51,7 %	72,0 %	76,4 %	67,9 %	71,8 %
	Roka	48,4 %	48,4 %	74,0 %	77,7 %	68,2 %	71,1 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Trebuh	24,1 %	25,0 %	56,6 %	59,1 %	48,4 %	50,5 %
	Roka	26,7 %	28,1 %	58,0 %	61,1 %	49,3 %	52,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Trebuh	13,1 %	13,7 %	45,4 %	48,4 %	35,5 %	37,8 %
	Roka	14,1 %	14,1 %	48,6 %	51,6 %	37,8 %	39,8 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Trebuh	15,0 %	15,9 %	45,5 %	48,2 %	35,5 %	37,6 %
	Roka	18,1 %	19,2 %	51,0 %	53,6 %	40,3 %	42,4 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Trebuh	20,0 %	20,0 %	48,5 %	51,3 %	38,8 %	40,6 %
	Roka	22,3 %	22,6 %	53,9 %	56,9 %	43,7 %	45,8 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Trebuh	14,5 %	14,7 %	38,3 %	40,6 %	29,5 %	31,1 %
	Roka	12,4 %	12,8 %	33,6 %	36,0 %	25,7 %	27,3 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Trebuh	16,2 %	16,8 %	39,4 %	42,0 %	31,1 %	32,9 %
	Roka	13,2 %	13,2 %	35,8 %	37,9 %	27,8 %	29,1 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Trebuh	14,5 %	15,0 %	39,1 %	41,9 %	30,7 %	32,7 %
	Roka	12,1 %	13,0 %	32,7 %	38,0 %	25,5 %	29,2 %

Delež napačnih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Trebuha	12,9 %	14,0 %	35,1 %	40,2 %	27,3 %	31,1 %
	Roka	11,1 %	11,1 %	30,5 %	34,5 %	23,9 %	26,5 %

Preglednica 9. Delež napačnih opozoril za raven glukoze, pediatrična populacija, (7–17 let).

Delež napačnih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadnjica	80,0 %	80,0 %	89,9 %	91,1 %	88,0 %	89,0 %
	Roka	76,2 %	76,2 %	90,2 %	92,3 %	87,0 %	88,6 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadnjica	70,4 %	70,4 %	86,9 %	88,1 %	83,0 %	83,9 %
	Roka	68,0 %	68,0 %	87,9 %	89,1 %	83,5 %	84,4 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadnjica	39,5 %	39,5 %	70,0 %	73,2 %	61,9 %	64,4 %
	Roka	47,2 %	47,2 %	69,6 %	72,8 %	63,5 %	65,8 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadnjica	28,1 %	29,2 %	63,2 %	66,8 %	53,4 %	56,3 %
	Roka	37,0 %	37,0 %	64,3 %	67,8 %	56,6 %	59,2 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadnjica	31,9 %	32,6 %	59,2 %	60,9 %	50,1 %	51,5 %
	Roka	30,9 %	30,9 %	57,6 %	60,8 %	48,8 %	50,9 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadnjica	29,0 %	29,0 %	51,0 %	52,9 %	42,8 %	44,0 %
	Roka	25,6 %	27,8 %	51,6 %	55,8 %	42,2 %	45,7 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadnjica	8,6 %	9,1 %	23,6 %	26,0 %	17,3 %	19,0 %
	Roka	7,8 %	7,8 %	17,3 %	21,7 %	13,2 %	15,7 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadnjica	9,5 %	9,5 %	25,7 %	27,6 %	19,3 %	20,4 %
	Roka	8,7 %	9,8 %	22,7 %	26,0 %	17,0 %	19,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadnjica	11,6 %	12,2 %	28,5 %	32,0 %	22,1 %	24,5 %
	Roka	11,6 %	11,6 %	29,3 %	31,6 %	22,6 %	24,1 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadnjica	20,8 %	20,8 %	45,6 %	51,3 %	37,4 %	41,3 %
	Roka	14,8 %	14,8 %	39,5 %	40,1 %	31,1 %	31,5 %

Delež ustrezno sproženih opozoril za raven glukoze

Delež ustrezno sproženih opozoril za raven glukoze je delež opozoril pripomočka, ki so bila sprožena takrat, ko je bilo to potrebno.

Preglednica 10. Delež ustrezno sproženih opozoril za raven glukoze, odrasli.

Delež ustrezno sproženih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Trebuh	27,3 %	25,0 %	81,8 %	72,7 %	81,8 %	72,7 %
	Roka	37,5 %	35,4 %	91,7 %	83,3 %	91,7 %	85,4 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Trebuh	40,0 %	37,3 %	85,3 %	77,3 %	86,7 %	77,3 %
	Roka	56,3 %	56,3 %	87,4 %	82,8 %	87,4 %	83,9 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Trebuh	55,1 %	54,5 %	89,7 %	85,9 %	89,7 %	86,5 %
	Roka	65,1 %	64,0 %	91,3 %	88,4 %	91,9 %	89,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Trebuh	78,0 %	78,0 %	97,8 %	95,2 %	97,8 %	96,2 %
	Roka	87,3 %	86,8 %	97,2 %	96,2 %	97,6 %	96,7 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Trebuh	83,3 %	82,1 %	94,4 %	91,5 %	94,4 %	92,3 %
	Roka	84,2 %	83,1 %	92,5 %	89,5 %	92,5 %	90,2 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Trebuh	82,1 %	81,8 %	93,8 %	89,7 %	93,8 %	90,7 %
	Roka	87,3 %	86,3 %	96,2 %	92,1 %	96,2 %	93,0 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Trebuh	87,2 %	86,3 %	95,9 %	92,3 %	95,9 %	94,1 %
	Roka	83,0 %	81,8 %	94,2 %	90,4 %	94,4 %	91,3 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Trebuh	85,4 %	85,1 %	95,7 %	93,6 %	95,7 %	94,2 %
	Roka	79,4 %	78,3 %	92,4 %	90,6 %	92,7 %	90,9 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Trebuh	76,1 %	75,6 %	90,2 %	87,6 %	90,2 %	88,0 %
	Roka	72,5 %	71,1 %	88,3 %	85,3 %	88,3 %	86,1 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Trebuh	73,5 %	71,7 %	90,3 %	85,0 %	91,2 %	85,8 %
	Roka	62,3 %	60,1 %	83,3 %	80,4 %	83,3 %	80,4 %

Preglednica 11. Delež ustrezno sproženih opozoril za raven glukoze, pediatrična populacija, (7–17 let).

Delež ustrezno sproženih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadnjica	50,0 %	50,0 %	93,8 %	87,5 %	93,8 %	87,5 %
	Roka	66,7 %	66,7 %	86,7 %	73,3 %	86,7 %	80,0 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadnjica	69,6 %	69,6 %	91,3 %	87,0 %	91,3 %	87,0 %
	Roka	72,7 %	72,7 %	90,9 %	86,4 %	90,9 %	86,4 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadnjica	71,0 %	69,6 %	95,7 %	85,5 %	95,7 %	88,4 %
	Roka	64,6 %	64,6 %	89,2 %	83,1 %	89,2 %	84,6 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadnjica	83,5 %	81,2 %	98,8 %	92,9 %	98,8 %	96,5 %
	Roka	83,3 %	81,0 %	96,4 %	90,5 %	96,4 %	95,2 %

Delež ustrezno sproženih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadnjica	87,0 %	85,2 %	96,5 %	93,9 %	97,4 %	95,7 %
	Roka	86,6 %	85,7 %	97,3 %	93,8 %	97,3 %	95,5 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadnjica	86,1 %	84,2 %	98,7 %	94,9 %	99,4 %	95,6 %
	Roka	89,9 %	87,9 %	98,0 %	91,9 %	98,7 %	94,6 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadnjica	91,5 %	90,9 %	97,1 %	92,0 %	97,1 %	95,5 %
	Roka	90,3 %	89,0 %	96,2 %	91,3 %	96,9 %	94,1 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadnjica	86,0 %	83,1 %	93,4 %	90,4 %	93,8 %	91,9 %
	Roka	88,0 %	84,9 %	95,9 %	92,1 %	96,2 %	94,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadnjica	78,1 %	77,6 %	92,9 %	88,3 %	93,4 %	89,8 %
	Roka	77,1 %	74,8 %	91,6 %	85,0 %	91,6 %	87,4 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadnjica	65,3 %	65,3 %	84,2 %	76,8 %	85,3 %	78,9 %
	Roka	72,2 %	72,2 %	93,8 %	88,7 %	93,8 %	89,7 %

Delež zgrešenih opozoril za raven glukoze

Delež zgrešenih opozoril za raven glukoze je delež, ko pripomoček ni sprožil opozorila, čeprav bi ga moral.

Preglednica 12. Delež zgrešenih opozoril za raven glukoze, odrasli.

Delež zgrešenih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Trebuh	72,7 %	75,0 %	18,2 %	27,3 %	18,2 %	27,3 %
	Roka	62,5 %	64,6 %	8,3 %	16,7 %	8,3 %	14,6 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Trebuh	60,0 %	62,7 %	14,7 %	22,7 %	13,3 %	22,7 %
	Roka	43,7 %	43,7 %	12,6 %	17,2 %	12,6 %	16,1 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Trebuh	44,9 %	45,5 %	10,3 %	14,1 %	10,3 %	13,5 %
	Roka	34,9 %	36,0 %	8,7 %	11,6 %	8,1 %	11,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Trebuh	22,0 %	22,0 %	2,2 %	4,8 %	2,2 %	3,8 %
	Roka	12,7 %	13,2 %	2,8 %	3,8 %	2,4 %	3,3 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Trebuh	16,7 %	17,9 %	5,6 %	8,5 %	5,6 %	7,7 %
	Roka	15,8 %	16,9 %	7,5 %	10,5 %	7,5 %	9,8 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Trebuh	17,9 %	18,2 %	6,2 %	10,3 %	6,2 %	9,3 %
	Roka	12,7 %	13,7 %	3,8 %	7,9 %	3,8 %	7,0 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Trebuh	12,8 %	13,7 %	4,1 %	7,7 %	4,1 %	5,9 %
	Roka	17,0 %	18,2 %	5,8 %	9,6 %	5,6 %	8,7 %

Delež zgrešenih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Trebuh	14,6 %	14,9 %	4,3 %	6,4 %	4,3 %	5,8 %
	Roka	20,6 %	21,7 %	7,6 %	9,4 %	7,3 %	9,1 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Trebuh	23,9 %	24,4 %	9,8 %	12,4 %	9,8 %	12,0 %
	Roka	27,5 %	28,9 %	11,7 %	14,7 %	11,7 %	13,9 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Trebuh	26,5 %	28,3 %	9,7 %	15,0 %	8,8 %	14,2 %
	Roka	37,7 %	39,9 %	16,7 %	19,6 %	16,7 %	19,6 %

Preglednica 13. Delež zgrešenih opozoril za raven glukoze, pediatrična populacija, (7–17 let).

Delež zgrešenih opozoril za raven glukoze							
Glukoza	Mesto vstavitve	Samo na meji		Samo napoved		Na meji in napoved	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadnjica	50,0 %	50,0 %	6,3 %	12,5 %	6,3 %	12,5 %
	Roka	33,3 %	33,3 %	13,3 %	26,7 %	13,3 %	20,0 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadnjica	30,4 %	30,4 %	8,7 %	13,0 %	8,7 %	13,0 %
	Roka	27,3 %	27,3 %	9,1 %	13,6 %	9,1 %	13,6 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadnjica	29,0 %	30,4 %	4,3 %	14,5 %	4,3 %	11,6 %
	Roka	35,4 %	35,4 %	10,8 %	16,9 %	10,8 %	15,4 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadnjica	16,5 %	18,8 %	1,2 %	7,1 %	1,2 %	3,5 %
	Roka	16,7 %	19,0 %	3,6 %	9,5 %	3,6 %	4,8 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadnjica	13,0 %	14,8 %	3,5 %	6,1 %	2,6 %	4,3 %
	Roka	13,4 %	14,3 %	2,7 %	6,3 %	2,7 %	4,5 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadnjica	13,9 %	15,8 %	1,3 %	5,1 %	0,6 %	4,4 %
	Roka	10,1 %	12,1 %	2,0 %	8,1 %	1,3 %	5,4 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadnjica	8,5 %	9,1 %	2,9 %	8,0 %	2,9 %	4,5 %
	Roka	9,7 %	11,0 %	3,8 %	8,7 %	3,1 %	5,9 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadnjica	14,0 %	16,9 %	6,6 %	9,6 %	6,3 %	8,1 %
	Roka	12,0 %	15,1 %	4,1 %	7,9 %	3,8 %	5,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadnjica	21,9 %	22,4 %	7,1 %	11,7 %	6,6 %	10,2 %
	Roka	22,9 %	25,2 %	8,4 %	15,0 %	8,4 %	12,6 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadnjica	34,7 %	34,7 %	15,8 %	23,2 %	14,7 %	21,1 %
	Roka	27,8 %	27,8 %	6,2 %	11,3 %	6,2 %	10,3 %

Življenjska doba senzorja

Odrasli

95,7 % senzorjev, vstavljenih v trebuh, je delovalo več kot šest dni in do polnih sedem dni uporabe (144 do 168 ur). Povprečna funkcionalna življenjska doba senzorjev, ki so bili med študijo vstavljeni v trebuh, je bila 138,6 ure, mediana dobe delovanja pa 164,7 ure. 93,4 % senzorjev, vstavljenih v roko, je delovalo več kot šest dni in do polnih sedem dni uporabe (144 do 168 ur). Povprečna funkcionalna življenjska doba senzorjev, ki so bili med študijo vstavljeni v roko, je bila 147,9 ure, mediana dobe delovanja pa 167,9 ure.

Pediatrična populacija (7–17 let)

95,4 % senzorjev, vstavljenih v roko, je delovalo več kot šest dni in do polnih sedem dni uporabe (144 do 168 ur). Povprečna funkcionalna življenjska doba senzorjev, ki so bili med študijo vstavljeni v roko, je bila 138,9 ure, mediana dobe delovanja pa 163,7 ure. 93,5 % senzorjev, vstavljenih v zadnjico, je delovalo več kot šest dni in do polnih sedem dni uporabe (144 do 168 ur). Povprečna funkcionalna življenjska doba senzorjev, ki so bili med študijo vstavljeni v zadnjico, je bila 137,2 ure, mediana dobe delovanja pa 152,8 ure.

Varnost

Neželeni dogodki, povezani s pripomočki, so bili omejeni na blage krvavitve ali blago draženje na mestu vstavitve senzorja ali sinkopalne ali vazovagalne epizode, povezane z vstavitvijo senzorja.

© 2021 Medtronic. Vse pravice pridržane.

Medtronic, logotip Medtronic in Further, Together so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja Medtronic

Guardian™ 4 Sistemi Performansı

NOT: Bu bölümdeki bilgileri sağlık uzmanınızla birlikte incelemelisiniz.

NOT: Bu belgede, Guardian Uygulaması ile kullanıldığında Guardian 4 sisteminin (Guardian 4 sensör ve Guardian 4 verici) performansı açıklanmaktadır.

Klinik çalışma tanımı

Guardian 4 sisteminin performansı çok merkezli, prospektif bir klinik çalışma sırasında toplanan veriler kullanılarak değerlendirilmiştir¹.

Çalışmaya 2 ila 80 yaşındaki katılımcılar dahil edilmiştir. Çalışmaya daha önce tip 1 veya 2 diyabet tanısı almış toplam 335 katılımcı kaydedilmiş ve bu katılımcılardan 286'sı çalışmayı tamamlamıştır. 18 yaşında ve daha büyük olan katılımcılardan karın ve kol bölgesine toplamda üç sensör ve verici takmaları istenmiştir. 7 ila 17 yaşındaki katılımcılardan kol ve kalça bölgesine toplamda üç sensör ve verici takmaları istenmiştir. 2 ila 6 yaşındaki katılımcılardan kol ve kalça bölgesine toplamda iki sensör ve verici takmaları istenmiştir. Tüm katılımcılar için vericiler, çalışma boyunca ham sensör sinyallerini kaydetmek için kullanılmış ve sensör glikozu değerlerinin gerçek zamanlı hesaplaması yapılmamıştır.

14 yaşında ve daha büyük olan katılımcılar için dört durumda, 2 ila 13 yaşındaki katılımcılar için ise iki durumda sık aralıklı örneklem testi (FST) yapılmıştır.

7 yaşındaki ve daha büyük olan katılımcılar için, referans kan (plazma) glikozu değerleri, her 5-15 dakikada bir Yellow Springs Instrument (YSI®) Glikoz Analizörü ile elde edilmiştir. 2 ila 6 yaşındaki pediatrik katılımcılar için parmak ucundan alınan kan şekeri ölçümleri referans değerler olarak kullanılmıştır. Her FST sırasında, belirlenmiş insülin duyarlılık oranına ve insülin karbonhidrat oranına sahip gönüllüler, bir hipoglisemik yükleme testine ve bir hiperglisemik yükleme testine tabi tutulmuştur.

Çalışma sırasında toplanan veriler, her beş dakikada bir ham sensör bilgilerini sensör glikozu değerlerine dönüştürmek için Guardian 4 Sistemi sensör algoritması kullanılarak çalışma sonrasında test sonrası işleme tabi tutulmuştur. Aşağıdaki bölümde sunulan doğruluk bilgileri için, YSI referans değerleri, referans değer ölçüm zamanından itibaren beş dakika içinde en yakın sensör glikozu okuması ile eşleştirilmiştir.

NOT: Guardian 4 sistemi 7 yaş ve üzeri için endikedir. Bu belgede sunulan veriler yalnızca 7 ila 80 yaş içindir.

Sensör doğruluğu

7 yaşındaki ve daha büyük olan katılımcılar için sensörlerin genel sensör doğruluğu bir YSI® referansı ile karşılaştırılarak hesaplanmıştır.

Tablo 1. YSI'ya Kıyasla Genel Doğruluk.

Hasta Popülasyonu	Giriş Bölgesi	Katılımcı Sayısı	Eşlenen SG-YSI sayısı	YSI'nın %20/20'si dahilinde olan SG yüzdesi	Ortalama Mutlak Bağlı Fark (%)
Yetişkin katılımcılar (18+)	Kol	153	20612	88,3 (88,0)	10,6
	Karın	150	18423	88,8 (88,4)	10,8
Pediatrik katılımcılar (7-17)	Kol	107	7702	85,6 (85,0)	11,6
	Kalça	108	7624	82,7 (82,0)	12,3

* CGM okumaları 50-400 mg/dl aralığındadır, her iki sınır dahil

* %20 uyum için, YSI<70 mg/dl olduğunda 20 mg/dl kullanılmıştır

1 Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics CIP324 [Yetişkin, Ergen ve Pediatrik Çalışma Katılımcılarında CGM İçeren Gelişmiş Algoritmanın Performans Değerlendirmesi], Eylül 2019

Tablo 2. Guardian 4 sistemi doğruluğu, Yetişkin katılımcılar, Kol giriş bölgesi.

Referans Aralık	Karakteristik	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Toplam
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	932	1021	535	440	2928
	Ortalama (SD)	17,60 (14,96)	10,43 (8,78)	11,06 (9,04)	8,97 (6,52)	12,61 (11,46)
	Medyan	13,9	8,45	8,02	7,88	9,47
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	3225	3037	2863	2363	11488
	Ortalama (SD)	12,85 (10,52)	9,63 (7,62)	9,69 (7,91)	7,86 (6,47)	10,19 (8,59)
	Medyan	10,54	8,05	7,69	6,42	8,06
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	1521	1446	1744	1485	6196
	Ortalama (SD)	13,71 (10,12)	10,51 (7,79)	9,21 (6,73)	8,86 (7,30)	10,53 (8,27)
	Medyan	11,94	9,09	8,04	7,54	8,75
Genel	Eşlenen Nokta Sayısı	5678	5504	5142	4288	20612
	Ortalama (SD)	13,86 (11,39)	10,01 (7,90)	9,67 (7,68)	8,32 (6,79)	10,64 (9,00)
	Medyan	11,46	8,36	7,83	6,96	8,47

Tablo 3. Guardian 4 sistemi doğruluğu, Yetişkin katılımcılar, Karın giriş bölgesi.

Referans Aralık	Karakteristik	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Toplam
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	969	921	563	268	2721
	Ortalama (SD)	18,07 (15,35)	13,49 (10,65)	11,60 (10,56)	14,04 (9,48)	14,78 (12,67)
	Medyan	13,93	10,6	8,96	13,35	11,31
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	3244	2865	2504	1744	10357
	Ortalama (SD)	12,78 (10,42)	9,97 (7,93)	9,56 (7,91)	8,14 (7,18)	10,44 (8,84)
	Medyan	10,13	8,49	7,76	6,25	8,21
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	1418	1365	1366	1196	5345
	Ortalama (SD)	10,93 (8,14)	10,42 (7,31)	8,22 (6,55)	7,70 (6,36)	9,38 (7,29)
	Medyan	9,57	9,12	6,7	6,23	7,69
Genel	Eşlenen Nokta Sayısı	5631	5151	4433	3208	18423
	Ortalama (SD)	13,23 (11,19)	10,72 (8,43)	9,41 (7,98)	8,47 (7,31)	10,78 (9,27)
	Medyan	10,49	8,92	7,49	6,5	8,39

Tablo 4. Guardian 4 sistemi doğruluğu, Pediyatrik katılımcılar, (7-17), Kol giriş bölgesi.

Referans Aralık	Karakteristik	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Toplam
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	293	255	103	81	732
	Ortalama (SD)	20,86 (16,67)	13,45 (9,89)	11,52 (6,98)	8,88 (6,29)	15,64 (13,27)
	Medyan	19,25	11,37	9,02	6,73	12,27

Referans Aralık	Karakteristik	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Toplam
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	1552	1167	386	384	3489
	Ortalama (SD)	11,86 (9,16)	12,13 (9,21)	11,49 (7,91)	10,96 (8,45)	11,81 (8,97)
	Medyan	10,26	10,26	10,21	9,16	10,12
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	1282	1124	656	419	3481
	Ortalama (SD)	12,01 (7,29)	10,36 (9,15)	10,47 (8,63)	7,49 (6,39)	10,64 (8,21)
	Medyan	11,45	8,17	8,01	5,53	9,19
Genel	Eşlenen Nokta Sayısı	3127	2546	1145	884	7702
	Ortalama (SD)	12,77 (9,80)	11,48 (9,31)	10,91 (8,26)	9,12 (7,52)	11,65 (9,25)
	Medyan	11,27	9,43	8,81	7,21	9,77

Tablo 5. Guardian 4 sistemi doğruluğu, Pediyatrik katılımcılar, (7-17), Kalça giriş bölgesi.

Referans Aralık	Karakteristik	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Toplam
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	305	280	153	85	823
	Ortalama (SD)	21,33 (18,34)	11,79 (12,33)	19,12 (16,84)	16,38 (11,61)	17,16 (16,10)
	Medyan	15,47	7,48	15,19	13,49	11,71
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	1566	1167	451	309	3493
	Ortalama (SD)	12,52 (10,71)	10,89 (9,53)	13,39 (10,80)	13,48 (11,40)	12,17 (10,45)
	Medyan	9,94	8,28	11,94	10,24	9,58
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Eşlenen Nokta Sayısı	1222	1061	670	355	3308
	Ortalama (SD)	12,14 (8,94)	10,32 (8,17)	11,28 (10,50)	9,83 (7,47)	11,13 (8,94)
	Medyan	10,16	8,29	8,22	8,7	8,97
Genel	Eşlenen Nokta Sayısı	3093	2508	1274	749	7624
	Ortalama (SD)	13,24 (11,40)	10,75 (9,36)	12,97 (11,79)	12,08 (10,02)	12,26 (10,76)
	Medyan	10,4	8,18	9,88	9,77	9,5

İkaz performansı

Glikoz Doğru İkazı Oranı

Glikoz doğru ikazı oranı, kan şekerinin CGM ikazının doğru olarak tetiklendiğini doğruladığı orandır.

Tablo 6. Glikoz Doğru İkazı Oranı, Yetişkin Katılımcılar.

Glikoz Doğru İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Karın	%31,6	%28,9	%18,3	%15,0	%20,3	%17,1
	Kol	%27,3	%25,8	%17,5	%14,6	%19,5	%16,8

Glikoz Doğru İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
3 mmol/l (54 mg/dl)	Karın	%50,0	%48,3	%28,0	%23,6	%32,1	%28,2
	Kol	%51,6	%51,6	%26,0	%22,3	%31,8	%28,9
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Karın	%75,9	%75,0	%43,4	%40,9	%51,6	%49,5
	Kol	%73,3	%71,9	%42,0	%38,9	%50,7	%48,0
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Karın	%86,9	%86,3	%54,6	%51,6	%64,5	%62,2
	Kol	%85,9	%85,9	%51,4	%48,4	%62,2	%60,2
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Karın	%85,0	%84,1	%54,5	%51,8	%64,5	%62,4
	Kol	%81,9	%80,8	%49,0	%46,4	%59,7	%57,6
5 mmol/l (90 mg/dl)	Karın	%80,0	%80,0	%51,5	%48,7	%61,2	%59,4
	Kol	%77,7	%77,4	%46,1	%43,1	%56,3	%54,2
10 mmol/l (180 mg/dl)	Karın	%85,5	%85,3	%61,7	%59,4	%70,5	%68,9
	Kol	%87,6	%87,2	%66,4	%64,0	%74,3	%72,7
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Karın	%83,8	%83,2	%60,6	%58,0	%68,9	%67,1
	Kol	%86,8	%86,8	%64,2	%62,1	%72,2	%70,9
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Karın	%85,5	%85,0	%60,9	%58,1	%69,3	%67,3
	Kol	%87,9	%87,0	%67,3	%62,0	%74,5	%70,8
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Karın	%87,1	%86,0	%64,9	%59,8	%72,7	%68,9
	Kol	%88,9	%88,9	%69,5	%65,5	%76,1	%73,5

Tablo 7. Glikoz Doğru İkazı Oranı, Pediyatrik Katılımcılar, (7-17).

Glikoz Doğru İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Kalça	%20,0	%20,0	%10,1	%8,9	%12,0	%11,0
	Kol	%23,8	%23,8	%9,8	%7,7	%13,0	%11,4
3 mmol/l (54 mg/dl)	Kalça	%29,6	%29,6	%13,1	%11,9	%17,0	%16,1
	Kol	%32,0	%32,0	%12,1	%10,9	%16,5	%15,6
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Kalça	%60,5	%60,5	%30,0	%26,8	%38,1	%35,6
	Kol	%52,8	%52,8	%30,4	%27,2	%36,5	%34,2
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Kalça	%71,9	%70,8	%36,8	%33,2	%46,6	%43,7
	Kol	%63,0	%63,0	%35,7	%32,2	%43,4	%40,8
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Kalça	%68,1	%67,4	%40,8	%39,1	%49,9	%48,5
	Kol	%69,1	%69,1	%42,4	%39,2	%51,2	%49,1

Glikoz Doğru İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
5 mmol/l (90 mg/dl)	Kalça	%71,0	%71,0	%49,0	%47,1	%57,2	%56,0
	Kol	%74,4	%72,2	%48,4	%44,2	%57,8	%54,3
10 mmol/l (180 mg/dl)	Kalça	%91,4	%90,9	%76,4	%74,0	%82,7	%81,0
	Kol	%92,2	%92,2	%82,7	%78,3	%86,8	%84,3
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Kalça	%90,5	%90,5	%74,3	%72,4	%80,7	%79,6
	Kol	%91,3	%90,2	%77,3	%74,0	%83,0	%80,5
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Kalça	%88,4	%87,8	%71,5	%68,0	%77,9	%75,5
	Kol	%88,4	%88,4	%70,7	%68,4	%77,4	%75,9
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Kalça	%79,2	%79,2	%54,4	%48,7	%62,6	%58,7
	Kol	%85,2	%85,2	%60,5	%59,9	%68,9	%68,5

Glikoz Yanlış İkazı Oranı

Glikoz yanlış ikazı oranı, KŞ'nin CGM ikazının doğru olarak tetiklendiğini doğrulamadığı orandır.

Tablo 8. Glikoz Yanlış İkazı Oranı, Yetişkin Katılımcılar.

Glikoz Yanlış İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Karın	%68,4	%71,1	%81,7	%85,0	%79,7	%82,9
	Kol	%72,7	%74,2	%82,5	%85,4	%80,5	%83,2
3 mmol/l (54 mg/dl)	Karın	%50,0	%51,7	%72,0	%76,4	%67,9	%71,8
	Kol	%48,4	%48,4	%74,0	%77,7	%68,2	%71,1
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Karın	%24,1	%25,0	%56,6	%59,1	%48,4	%50,5
	Kol	%26,7	%28,1	%58,0	%61,1	%49,3	%52,0
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Karın	%13,1	%13,7	%45,4	%48,4	%35,5	%37,8
	Kol	%14,1	%14,1	%48,6	%51,6	%37,8	%39,8
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Karın	%15,0	%15,9	%45,5	%48,2	%35,5	%37,6
	Kol	%18,1	%19,2	%51,0	%53,6	%40,3	%42,4
5 mmol/l (90 mg/dl)	Karın	%20,0	%20,0	%48,5	%51,3	%38,8	%40,6
	Kol	%22,3	%22,6	%53,9	%56,9	%43,7	%45,8
10 mmol/l (180 mg/dl)	Karın	%14,5	%14,7	%38,3	%40,6	%29,5	%31,1
	Kol	%12,4	%12,8	%33,6	%36,0	%25,7	%27,3
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Karın	%16,2	%16,8	%39,4	%42,0	%31,1	%32,9
	Kol	%13,2	%13,2	%35,8	%37,9	%27,8	%29,1

Glikoz Yanlış İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Karın	%14,5	%15,0	%39,1	%41,9	%30,7	%32,7
	Kol	%12,1	%13,0	%32,7	%38,0	%25,5	%29,2
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Karın	%12,9	%14,0	%35,1	%40,2	%27,3	%31,1
	Kol	%11,1	%11,1	%30,5	%34,5	%23,9	%26,5

Tablo 9. Glikoz Yanlış İkazı Oranı, Pediyatrik Katılımcılar, (7-17).

Glikoz Yanlış İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Kalça	%80,0	%80,0	%89,9	%91,1	%88,0	%89,0
	Kol	%76,2	%76,2	%90,2	%92,3	%87,0	%88,6
3 mmol/l (54 mg/dl)	Kalça	%70,4	%70,4	%86,9	%88,1	%83,0	%83,9
	Kol	%68,0	%68,0	%87,9	%89,1	%83,5	%84,4
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Kalça	%39,5	%39,5	%70,0	%73,2	%61,9	%64,4
	Kol	%47,2	%47,2	%69,6	%72,8	%63,5	%65,8
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Kalça	%28,1	%29,2	%63,2	%66,8	%53,4	%56,3
	Kol	%37,0	%37,0	%64,3	%67,8	%56,6	%59,2
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Kalça	%31,9	%32,6	%59,2	%60,9	%50,1	%51,5
	Kol	%30,9	%30,9	%57,6	%60,8	%48,8	%50,9
5 mmol/l (90 mg/dl)	Kalça	%29,0	%29,0	%51,0	%52,9	%42,8	%44,0
	Kol	%25,6	%27,8	%51,6	%55,8	%42,2	%45,7
10 mmol/l (180 mg/dl)	Kalça	%8,6	%9,1	%23,6	%26,0	%17,3	%19,0
	Kol	%7,8	%7,8	%17,3	%21,7	%13,2	%15,7
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Kalça	%9,5	%9,5	%25,7	%27,6	%19,3	%20,4
	Kol	%8,7	%9,8	%22,7	%26,0	%17,0	%19,5
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Kalça	%11,6	%12,2	%28,5	%32,0	%22,1	%24,5
	Kol	%11,6	%11,6	%29,3	%31,6	%22,6	%24,1
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Kalça	%20,8	%20,8	%45,6	%51,3	%37,4	%41,3
	Kol	%14,8	%14,8	%39,5	%40,1	%31,1	%31,5

Glikoz Doğru Saptama İkazı Oranı

Glikoz Doğru Saptama Oranı, cihazın ikaz vermesi gerektiği zaman ikaz verdiği orandır.

Tablo 10. Glikoz Doğru Saptama İkazı Oranı, Yetişkin Katılımcılar.

Glikoz Doğru Saptama İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Karın	%27,3	%25,0	%81,8	%72,7	%81,8	%72,7
	Kol	%37,5	%35,4	%91,7	%83,3	%91,7	%85,4
3 mmol/l (54 mg/dl)	Karın	%40,0	%37,3	%85,3	%77,3	%86,7	%77,3
	Kol	%56,3	%56,3	%87,4	%82,8	%87,4	%83,9
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Karın	%55,1	%54,5	%89,7	%85,9	%89,7	%86,5
	Kol	%65,1	%64,0	%91,3	%88,4	%91,9	%89,0
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Karın	%78,0	%78,0	%97,8	%95,2	%97,8	%96,2
	Kol	%87,3	%86,8	%97,2	%96,2	%97,6	%96,7
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Karın	%83,3	%82,1	%94,4	%91,5	%94,4	%92,3
	Kol	%84,2	%83,1	%92,5	%89,5	%92,5	%90,2
5 mmol/l (90 mg/dl)	Karın	%82,1	%81,8	%93,8	%89,7	%93,8	%90,7
	Kol	%87,3	%86,3	%96,2	%92,1	%96,2	%93,0
10 mmol/l (180 mg/dl)	Karın	%87,2	%86,3	%95,9	%92,3	%95,9	%94,1
	Kol	%83,0	%81,8	%94,2	%90,4	%94,4	%91,3
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Karın	%85,4	%85,1	%95,7	%93,6	%95,7	%94,2
	Kol	%79,4	%78,3	%92,4	%90,6	%92,7	%90,9
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Karın	%76,1	%75,6	%90,2	%87,6	%90,2	%88,0
	Kol	%72,5	%71,1	%88,3	%85,3	%88,3	%86,1
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Karın	%73,5	%71,7	%90,3	%85,0	%91,2	%85,8
	Kol	%62,3	%60,1	%83,3	%80,4	%83,3	%80,4

Tablo 11. Glikoz Doğru Saptama İkazı Oranı, Pediatrik Katılımcılar, (7-17).

Glikoz Doğru Saptama İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Kalça	%50,0	%50,0	%93,8	%87,5	%93,8	%87,5
	Kol	%66,7	%66,7	%86,7	%73,3	%86,7	%80,0
3 mmol/l (54 mg/dl)	Kalça	%69,6	%69,6	%91,3	%87,0	%91,3	%87,0
	Kol	%72,7	%72,7	%90,9	%86,4	%90,9	%86,4
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Kalça	%71,0	%69,6	%95,7	%85,5	%95,7	%88,4
	Kol	%64,6	%64,6	%89,2	%83,1	%89,2	%84,6
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Kalça	%83,5	%81,2	%98,8	%92,9	%98,8	%96,5
	Kol	%83,3	%81,0	%96,4	%90,5	%96,4	%95,2

Glikoz Doğru Saptama İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Kalça	%87,0	%85,2	%96,5	%93,9	%97,4	%95,7
	Kol	%86,6	%85,7	%97,3	%93,8	%97,3	%95,5
5 mmol/l (90 mg/dl)	Kalça	%86,1	%84,2	%98,7	%94,9	%99,4	%95,6
	Kol	%89,9	%87,9	%98,0	%91,9	%98,7	%94,6
10 mmol/l (180 mg/dl)	Kalça	%91,5	%90,9	%97,1	%92,0	%97,1	%95,5
	Kol	%90,3	%89,0	%96,2	%91,3	%96,9	%94,1
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Kalça	%86,0	%83,1	%93,4	%90,4	%93,8	%91,9
	Kol	%88,0	%84,9	%95,9	%92,1	%96,2	%94,5
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Kalça	%78,1	%77,6	%92,9	%88,3	%93,4	%89,8
	Kol	%77,1	%74,8	%91,6	%85,0	%91,6	%87,4
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Kalça	%65,3	%65,3	%84,2	%76,8	%85,3	%78,9
	Kol	%72,2	%72,2	%93,8	%88,7	%93,8	%89,7

Glikoz Atlanan Saptama İkazı Oranı

Glikoz Atlanan Saptama Oranı, cihazın ikaz vermesi gerektiği halde vermediği orandır.

Tablo 12. Glikoz Atlanan Saptama İkazı Oranı, Yetişkin Katılımcılar.

Glikoz Atlanan Saptama İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Karın	%72,7	%75,0	%18,2	%27,3	%18,2	%27,3
	Kol	%62,5	%64,6	%8,3	%16,7	%8,3	%14,6
3 mmol/l (54 mg/dl)	Karın	%60,0	%62,7	%14,7	%22,7	%13,3	%22,7
	Kol	%43,7	%43,7	%12,6	%17,2	%12,6	%16,1
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Karın	%44,9	%45,5	%10,3	%14,1	%10,3	%13,5
	Kol	%34,9	%36,0	%8,7	%11,6	%8,1	%11,0
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Karın	%22,0	%22,0	%2,2	%4,8	%2,2	%3,8
	Kol	%12,7	%13,2	%2,8	%3,8	%2,4	%3,3
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Karın	%16,7	%17,9	%5,6	%8,5	%5,6	%7,7
	Kol	%15,8	%16,9	%7,5	%10,5	%7,5	%9,8
5 mmol/l (90 mg/dl)	Karın	%17,9	%18,2	%6,2	%10,3	%6,2	%9,3
	Kol	%12,7	%13,7	%3,8	%7,9	%3,8	%7,0
10 mmol/l (180 mg/dl)	Karın	%12,8	%13,7	%4,1	%7,7	%4,1	%5,9
	Kol	%17,0	%18,2	%5,8	%9,6	%5,6	%8,7

Glikoz Atlanan Saptama İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Karın	%14,6	%14,9	%4,3	%6,4	%4,3	%5,8
	Kol	%20,6	%21,7	%7,6	%9,4	%7,3	%9,1
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Karın	%23,9	%24,4	%9,8	%12,4	%9,8	%12,0
	Kol	%27,5	%28,9	%11,7	%14,7	%11,7	%13,9
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Karın	%26,5	%28,3	%9,7	%15,0	%8,8	%14,2
	Kol	%37,7	%39,9	%16,7	%19,6	%16,7	%19,6

Tablo 13. Glikoz Atlanan Saptama İkazı Oranı, Pediatrik Katılımcılar, (7-17).

Glikoz Atlanan Saptama İkazı Oranı							
Glikoz	Giriş Bölgesi	Sadece Eşik		Sadece Haberci		Eşik ve Haberci	
		30 dk	15 dk	30 dk	15 dk	30 dk	15 dk
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Kalça	%50,0	%50,0	%6,3	%12,5	%6,3	%12,5
	Kol	%33,3	%33,3	%13,3	%26,7	%13,3	%20,0
3 mmol/l (54 mg/dl)	Kalça	%30,4	%30,4	%8,7	%13,0	%8,7	%13,0
	Kol	%27,3	%27,3	%9,1	%13,6	%9,1	%13,6
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Kalça	%29,0	%30,4	%4,3	%14,5	%4,3	%11,6
	Kol	%35,4	%35,4	%10,8	%16,9	%10,8	%15,4
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Kalça	%16,5	%18,8	%1,2	%7,1	%1,2	%3,5
	Kol	%16,7	%19,0	%3,6	%9,5	%3,6	%4,8
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Kalça	%13,0	%14,8	%3,5	%6,1	%2,6	%4,3
	Kol	%13,4	%14,3	%2,7	%6,3	%2,7	%4,5
5 mmol/l (90 mg/dl)	Kalça	%13,9	%15,8	%1,3	%5,1	%0,6	%4,4
	Kol	%10,1	%12,1	%2,0	%8,1	%1,3	%5,4
10 mmol/l (180 mg/dl)	Kalça	%8,5	%9,1	%2,9	%8,0	%2,9	%4,5
	Kol	%9,7	%11,0	%3,8	%8,7	%3,1	%5,9
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Kalça	%14,0	%16,9	%6,6	%9,6	%6,3	%8,1
	Kol	%12,0	%15,1	%4,1	%7,9	%3,8	%5,5
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Kalça	%21,9	%22,4	%7,1	%11,7	%6,6	%10,2
	Kol	%22,9	%25,2	%8,4	%15,0	%8,4	%12,6
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Kalça	%34,7	%34,7	%15,8	%23,2	%14,7	%21,1
	Kol	%27,8	%27,8	%6,2	%11,3	%6,2	%10,3

Sensör ömrü

Yetişkin Katılımcılar

Karın bölgesine yerleştirilmiş olan sensörlerin %95,7'si altı günden fazla ve en fazla tam yedi gün boyunca (144 ila 168 saat) takılarak çalışmıştır. Karın giriş bölgesine takılan sensörler için ortalama işlevsel sensör ömrü, 164,7 saatlik medyan işlevsel ömürle çalışma süresince 138,6 saat olmuştur. Kol bölgesine yerleştirilmiş olan sensörlerin %93,4'ü altı günden fazla ve en fazla tam yedi gün boyunca (144 ila 168 saat) takılarak çalışmıştır. Giriş bölgesi olarak kola takılan sensörler için ortalama işlevsel sensör ömrü, 167,9 saatlik medyan işlevsel ömürle çalışma süresince 147,9 saat olmuştur.

7-17 Yaş Arası Pedyatrik Katılımcılar

Kol bölgesine yerleştirilmiş olan sensörlerin %95,4'ü altı günden fazla ve en fazla tam yedi gün boyunca (144 ila 168 saat) takılarak çalışmıştır. Giriş bölgesi olarak kola takılan sensörler için ortalama işlevsel sensör ömrü, 163,7 saatlik medyan işlevsel ömürle çalışma süresince 138,9 saat olmuştur. Kalça bölgesine yerleştirilmiş olan sensörlerin %93,5'i altı günden fazla ve en fazla tam yedi gün boyunca (144 ila 168 saat) takılarak çalışmıştır. Giriş bölgesi olarak kalçaya takılan sensörler için ortalama işlevsel sensör ömrü, 152,8 saatlik medyan işlevsel ömürle çalışma süresince 137,2 saat olmuştur.

Güvenlik

Cihazla ilgili advers olaylar, sensör giriş bölgesinde hafif kanama veya hafif tahrişle veya sensörün yerleştirilmesine bağlı olarak görülen senkopal veya vazovagal epizodlarla sınırlı olmuştur.

© 2021 Medtronic. Tüm hakları saklıdır.

Medtronic, Medtronic logosu ve Further, Together Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır

Výkon systému Guardian™ 4

POZNÁMKA: Informácie uvedené v tejto časti konzultujte lekárom.

POZNÁMKA: Tento dokument opisuje výkonnosť systému Guardian 4 (senzor Guardian 4 a vysielateľ Guardian 4) pri používaní s aplikáciou Guardian.

Popis klinickej štúdie

Výkonnosť systému Guardian 4 bola hodnotená na základe údajov zhromaždených v rámci multicentrickej prospektívnej klinickej štúdie¹.

Do štúdie boli zaradení pacienti vo veku od 2 do 80 rokov. Do štúdie bolo zaradených 335 účastníkov s predchádzajúcou diagnózou diabetu typu 1 alebo 2, z ktorých štúdiu ukončilo 286 účastníkov. Účastníci starší ako 18 rokov mali nosiť celkovo tri senzory a vysielateľ v oblasti brucha a ruky. Účastníci vo veku 7 až 17 rokov mali nosiť celkovo tri senzory a vysielateľ v oblasti ruky a zadku. Účastníci vo veku 2 až 6 rokov mali nosiť celkovo dva senzory a vysielateľ v oblasti ruky a zadku. U všetkých účastníkov sa použili vysielateľ na zaznamenávanie nespracovaných signálov zo senzorov počas štúdie. Nedochádzalo k žiadnym výpočtom hodnôt glukózy zo senzorov v reálnom čase.

Časté testovanie vzoriek (frequent sample testing, FST) sa uskutočnilo štyrikrát u účastníkov vo veku 14 rokov a viac a dvakrát u účastníkov vo veku 2 až 13 rokov.

Referenčné hodnoty glykémie (resp. hladiny glukózy v krvnej plazme) sa merali pomocou analyzátora glukózy Yellow Springs Instrument (YSI®) každých 5 až 15 minút u účastníkov vo veku 7 rokov a viac. Ako referenčné hodnoty u pediatrických pacientov vo veku 2 až 6 rokov slúžili merania glukózy z glukomera zo vzoriek krvi z prsta. Počas každého testovania FST boli účastníci s určeným pomerom citlivosti na inzulín a pomerom inzulínu a sacharidov vystavení hypoglykemickej a hyperglykemickej záťaži.

Údaje zhromaždené počas štúdie sa spracovali po ukončení štúdie pomocou algoritmu senzora systému Guardian 4, ktorým sa nespracované informácie zo senzora každých päť minút konvertovali na hodnoty glukózy zo senzora. Aby informácie uvedené v nasledujúcej časti boli čo najpresnejšie, referenčné hodnoty YSI sa spárovali s najbližšou hodnotou glukózy nameranou senzorom do piatich minút od merania referenčnej hodnoty.

POZNÁMKA: Systém Guardian 4 je indikovaný pre pacientov vo veku od 7 rokov. V tomto dokumente sú uvedené iba údaje od pacientov vo veku od 7 do 80 rokov.

Presnosť senzora

U účastníkov vo veku od 7 rokov sa celková presnosť senzorov vypočítala na základe porovnania s referenčnou hodnotou získanou pomocou YSI®.

Tabuľka 1. Celková presnosť v porovnaní s YSI.

Populácia pacientov	Miesto zavedenia	Počet účastníkov	Počet spárovaných hodnôt SG a YSI	Percento hodnôt SG v rámci 20/20 % hodnôt YSI	Priemerná absolútna relatívna odchýlka (%)
Dospelí (18 rokov a viac)	Ruka	153	20 612	88,3 (88,0)	10,6
	Brucha	150	18 423	88,8 (88,4)	10,8
Pediatrickí pacienti (7 – 17)	Ruka	107	7 702	85,6 (85,0)	11,6
	Zadok	108	7 624	82,7 (82,0)	12,3

* Hodnoty namerané systémom na CGM sú v rozmedzí od 50 do 400 mg/dl (vrátane).

* Pre 20 % zhodu sa použila hodnota 20 mg/dl, keď meranie YSI bolo < 70 mg/dl.

1 Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics CIP324, september 2019

Tabuľka 2. Presnosť systému Guardian 4, dospelí účastníci, miesto zavedenia – ruka.

Referenčný rozsah	Charakteristika	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Celkom
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	932	1 021	535	440	2 928
	Stredná hodnota (SD)	17,60 (14,96)	10,43 (8,78)	11,06 (9,04)	8,97 (6,52)	12,61 (11,46)
	Medián	13,9	8,45	8,02	7,88	9,47
3,9 – 10 mmol/l (70 – 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	3 225	3 037	2 863	2 363	11 488
	Stredná hodnota (SD)	12,85 (10,52)	9,63 (7,62)	9,69 (7,91)	7,86 (6,47)	10,19 (8,59)
	Medián	10,54	8,05	7,69	6,42	8,06
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	1 521	1 446	1 744	1 485	6 196
	Stredná hodnota (SD)	13,71 (10,12)	10,51 (7,79)	9,21 (6,73)	8,86 (7,30)	10,53 (8,27)
	Medián	11,94	9,09	8,04	7,54	8,75
Celkom	Počet spárovaných údajov	5 678	5 504	5 142	4 288	20 612
	Stredná hodnota (SD)	13,86 (11,39)	10,01 (7,90)	9,67 (7,68)	8,32 (6,79)	10,64 (9,00)
	Medián	11,46	8,36	7,83	6,96	8,47

Tabuľka 3. Presnosť systému Guardian 4, dospelí účastníci, miesto zavedenia – brucho.

Referenčný rozsah	Charakteristika	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Celkom
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	969	921	563	268	2 721
	Stredná hodnota (SD)	18,07 (15,35)	13,49 (10,65)	11,60 (10,56)	14,04 (9,48)	14,78 (12,67)
	Medián	13,93	10,6	8,96	13,35	11,31
3,9 – 10 mmol/l (70 – 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	3 244	2 865	2 504	1 744	10 357
	Stredná hodnota (SD)	12,78 (10,42)	9,97 (7,93)	9,56 (7,91)	8,14 (7,18)	10,44 (8,84)
	Medián	10,13	8,49	7,76	6,25	8,21
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	1 418	1 365	1 366	1 196	5 345
	Stredná hodnota (SD)	10,93 (8,14)	10,42 (7,31)	8,22 (6,55)	7,70 (6,36)	9,38 (7,29)
	Medián	9,57	9,12	6,7	6,23	7,69
Celkom	Počet spárovaných údajov	5 631	5 151	4 433	3 208	18 423
	Stredná hodnota (SD)	13,23 (11,19)	10,72 (8,43)	9,41 (7,98)	8,47 (7,31)	10,78 (9,27)
	Medián	10,49	8,92	7,49	6,5	8,39

Tabuľka 4. Presnosť systému Guardian 4, pediatrickí účastníci (7 – 17), miesto zavedenia – ruka.

Referenčný rozsah	Charakteristika	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Celkom
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	293	255	103	81	732
	Stredná hodnota (SD)	20,86 (16,67)	13,45 (9,89)	11,52 (6,98)	8,88 (6,29)	15,64 (13,27)
	Medián	19,25	11,37	9,02	6,73	12,27
3,9 – 10 mmol/l (70 – 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	1 552	1 167	386	384	3 489
	Stredná hodnota (SD)	11,86 (9,16)	12,13 (9,21)	11,49 (7,91)	10,96 (8,45)	11,81 (8,97)
	Medián	10,26	10,26	10,21	9,16	10,12
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	1 282	1 124	656	419	3 481
	Stredná hodnota (SD)	12,01 (7,29)	10,36 (9,15)	10,47 (8,63)	7,49 (6,39)	10,64 (8,21)
	Medián	11,45	8,17	8,01	5,53	9,19
Celkom	Počet spárovaných údajov	3 127	2 546	1 145	884	7 702
	Stredná hodnota (SD)	12,77 (9,80)	11,48 (9,31)	10,91 (8,26)	9,12 (7,52)	11,65 (9,25)
	Medián	11,27	9,43	8,81	7,21	9,77

Tabuľka 5. Presnosť systému Guardian 4, pediatrickí účastníci (7 – 17), miesto zavedenia – zadok.

Referenčný rozsah	Charakteristika	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Celkom
< 3,9 mmol/l (< 70 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	305	280	153	85	823
	Stredná hodnota (SD)	21,33 (18,34)	11,79 (12,33)	19,12 (16,84)	16,38 (11,61)	17,16 (16,10)
	Medián	15,47	7,48	15,19	13,49	11,71
3,9 – 10 mmol/l (70 – 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	1 566	1 167	451	309	3 493
	Stredná hodnota (SD)	12,52 (10,71)	10,89 (9,53)	13,39 (10,80)	13,48 (11,40)	12,17 (10,45)
	Medián	9,94	8,28	11,94	10,24	9,58
> 10 mmol/l (> 180 mg/dl)	Počet spárovaných údajov	1 222	1 061	670	355	3 308
	Stredná hodnota (SD)	12,14 (8,94)	10,32 (8,17)	11,28 (10,50)	9,83 (7,47)	11,13 (8,94)
	Medián	10,16	8,29	8,22	8,7	8,97
Celkom	Počet spárovaných údajov	3 093	2 508	1 274	749	7 624
	Stredná hodnota (SD)	13,24 (11,40)	10,75 (9,36)	12,97 (11,79)	12,08 (10,02)	12,26 (10,76)
	Medián	10,4	8,18	9,88	9,77	9,5

Správanie výstrah

Pomer skutočných výstrah na glukózu

Pomer skutočných výstrah na glukózu je pomer, kedy glykémia potvrdila, že výstraha CGM sa spustila správne.

Tabuľka 6. Pomer skutočných výstrah na glukózu, dospelí účastníci.

Pomer skutočných výstrah na glukózu							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Brucho	31,6 %	28,9 %	18,3 %	15,0 %	20,3 %	17,1 %
	Ruka	27,3 %	25,8 %	17,5 %	14,6 %	19,5 %	16,8 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Brucho	50,0 %	48,3 %	28,0 %	23,6 %	32,1 %	28,2 %
	Ruka	51,6 %	51,6 %	26,0 %	22,3 %	31,8 %	28,9 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Brucho	75,9 %	75,0 %	43,4 %	40,9 %	51,6 %	49,5 %
	Ruka	73,3 %	71,9 %	42,0 %	38,9 %	50,7 %	48,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Brucho	86,9 %	86,3 %	54,6 %	51,6 %	64,5 %	62,2 %
	Ruka	85,9 %	85,9 %	51,4 %	48,4 %	62,2 %	60,2 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Brucho	85,0 %	84,1 %	54,5 %	51,8 %	64,5 %	62,4 %
	Ruka	81,9 %	80,8 %	49,0 %	46,4 %	59,7 %	57,6 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Brucho	80,0 %	80,0 %	51,5 %	48,7 %	61,2 %	59,4 %
	Ruka	77,7 %	77,4 %	46,1 %	43,1 %	56,3 %	54,2 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Brucho	85,5 %	85,3 %	61,7 %	59,4 %	70,5 %	68,9 %
	Ruka	87,6 %	87,2 %	66,4 %	64,0 %	74,3 %	72,7 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Brucho	83,8 %	83,2 %	60,6 %	58,0 %	68,9 %	67,1 %
	Ruka	86,8 %	86,8 %	64,2 %	62,1 %	72,2 %	70,9 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Brucho	85,5 %	85,0 %	60,9 %	58,1 %	69,3 %	67,3 %
	Ruka	87,9 %	87,0 %	67,3 %	62,0 %	74,5 %	70,8 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Brucho	87,1 %	86,0 %	64,9 %	59,8 %	72,7 %	68,9 %
	Ruka	88,9 %	88,9 %	69,5 %	65,5 %	76,1 %	73,5 %

Tabuľka 7. Pomer skutočných výstrah na glukózu, pediatrickí účastníci, (7 – 17).

Pomer skutočných výstrah na glukózu							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadok	20,0 %	20,0 %	10,1 %	8,9 %	12,0 %	11,0 %
	Ruka	23,8 %	23,8 %	9,8 %	7,7 %	13,0 %	11,4 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadok	29,6 %	29,6 %	13,1 %	11,9 %	17,0 %	16,1 %
	Ruka	32,0 %	32,0 %	12,1 %	10,9 %	16,5 %	15,6 %

Pomer skutočných výstrah na glukózu							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadok	60,5 %	60,5 %	30,0 %	26,8 %	38,1 %	35,6 %
	Ruka	52,8 %	52,8 %	30,4 %	27,2 %	36,5 %	34,2 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadok	71,9 %	70,8 %	36,8 %	33,2 %	46,6 %	43,7 %
	Ruka	63,0 %	63,0 %	35,7 %	32,2 %	43,4 %	40,8 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadok	68,1 %	67,4 %	40,8 %	39,1 %	49,9 %	48,5 %
	Ruka	69,1 %	69,1 %	42,4 %	39,2 %	51,2 %	49,1 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadok	71,0 %	71,0 %	49,0 %	47,1 %	57,2 %	56,0 %
	Ruka	74,4 %	72,2 %	48,4 %	44,2 %	57,8 %	54,3 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadok	91,4 %	90,9 %	76,4 %	74,0 %	82,7 %	81,0 %
	Ruka	92,2 %	92,2 %	82,7 %	78,3 %	86,8 %	84,3 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadok	90,5 %	90,5 %	74,3 %	72,4 %	80,7 %	79,6 %
	Ruka	91,3 %	90,2 %	77,3 %	74,0 %	83,0 %	80,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadok	88,4 %	87,8 %	71,5 %	68,0 %	77,9 %	75,5 %
	Ruka	88,4 %	88,4 %	70,7 %	68,4 %	77,4 %	75,9 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadok	79,2 %	79,2 %	54,4 %	48,7 %	62,6 %	58,7 %
	Ruka	85,2 %	85,2 %	60,5 %	59,9 %	68,9 %	68,5 %

Pomer falošných výstrah na glukózu

Pomer falošných výstrah na glukózu je pomer, kedy glykémia nepotvrdila, že výstraha CGM sa spustila správne.

Tabuľka 8. Pomer falošných výstrah na glukózu, dospelí účastníci.

Pomer falošných výstrah na glukózu							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Brucho	68,4 %	71,1 %	81,7 %	85,0 %	79,7 %	82,9 %
	Ruka	72,7 %	74,2 %	82,5 %	85,4 %	80,5 %	83,2 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Brucho	50,0 %	51,7 %	72,0 %	76,4 %	67,9 %	71,8 %
	Ruka	48,4 %	48,4 %	74,0 %	77,7 %	68,2 %	71,1 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Brucho	24,1 %	25,0 %	56,6 %	59,1 %	48,4 %	50,5 %
	Ruka	26,7 %	28,1 %	58,0 %	61,1 %	49,3 %	52,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Brucho	13,1 %	13,7 %	45,4 %	48,4 %	35,5 %	37,8 %
	Ruka	14,1 %	14,1 %	48,6 %	51,6 %	37,8 %	39,8 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Brucho	15,0 %	15,9 %	45,5 %	48,2 %	35,5 %	37,6 %
	Ruka	18,1 %	19,2 %	51,0 %	53,6 %	40,3 %	42,4 %

Pomer falošných výstah na glukózu							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
5 mmol/l (90 mg/dl)	Brucho	20,0 %	20,0 %	48,5 %	51,3 %	38,8 %	40,6 %
	Ruka	22,3 %	22,6 %	53,9 %	56,9 %	43,7 %	45,8 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Brucho	14,5 %	14,7 %	38,3 %	40,6 %	29,5 %	31,1 %
	Ruka	12,4 %	12,8 %	33,6 %	36,0 %	25,7 %	27,3 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Brucho	16,2 %	16,8 %	39,4 %	42,0 %	31,1 %	32,9 %
	Ruka	13,2 %	13,2 %	35,8 %	37,9 %	27,8 %	29,1 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Brucho	14,5 %	15,0 %	39,1 %	41,9 %	30,7 %	32,7 %
	Ruka	12,1 %	13,0 %	32,7 %	38,0 %	25,5 %	29,2 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Brucho	12,9 %	14,0 %	35,1 %	40,2 %	27,3 %	31,1 %
	Ruka	11,1 %	11,1 %	30,5 %	34,5 %	23,9 %	26,5 %

Tabuľka 9. Pomer falošných výstah na glukózu, pediatrickí účastníci, (7 – 17).

Pomer falošných výstah na glukózu							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadok	80,0 %	80,0 %	89,9 %	91,1 %	88,0 %	89,0 %
	Ruka	76,2 %	76,2 %	90,2 %	92,3 %	87,0 %	88,6 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadok	70,4 %	70,4 %	86,9 %	88,1 %	83,0 %	83,9 %
	Ruka	68,0 %	68,0 %	87,9 %	89,1 %	83,5 %	84,4 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadok	39,5 %	39,5 %	70,0 %	73,2 %	61,9 %	64,4 %
	Ruka	47,2 %	47,2 %	69,6 %	72,8 %	63,5 %	65,8 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadok	28,1 %	29,2 %	63,2 %	66,8 %	53,4 %	56,3 %
	Ruka	37,0 %	37,0 %	64,3 %	67,8 %	56,6 %	59,2 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadok	31,9 %	32,6 %	59,2 %	60,9 %	50,1 %	51,5 %
	Ruka	30,9 %	30,9 %	57,6 %	60,8 %	48,8 %	50,9 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadok	29,0 %	29,0 %	51,0 %	52,9 %	42,8 %	44,0 %
	Ruka	25,6 %	27,8 %	51,6 %	55,8 %	42,2 %	45,7 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadok	8,6 %	9,1 %	23,6 %	26,0 %	17,3 %	19,0 %
	Ruka	7,8 %	7,8 %	17,3 %	21,7 %	13,2 %	15,7 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadok	9,5 %	9,5 %	25,7 %	27,6 %	19,3 %	20,4 %
	Ruka	8,7 %	9,8 %	22,7 %	26,0 %	17,0 %	19,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadok	11,6 %	12,2 %	28,5 %	32,0 %	22,1 %	24,5 %
	Ruka	11,6 %	11,6 %	29,3 %	31,6 %	22,6 %	24,1 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadok	20,8 %	20,8 %	45,6 %	51,3 %	37,4 %	41,3 %
	Ruka	14,8 %	14,8 %	39,5 %	40,1 %	31,1 %	31,5 %

Pomer správnych výstah na detekciu glukózy

Pomer správnych výstah na detekciu glukózy je pomer, kedy zariadenie spustilo výstrahu vtedy, kedy malo.

Tabuľka 10. Pomer správnych výstah na detekciu glukózy, dospelí účastníci.

Pomer správnych výstah na detekciu glukózy							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Brucho	27,3 %	25,0 %	81,8 %	72,7 %	81,8 %	72,7 %
	Ruka	37,5 %	35,4 %	91,7 %	83,3 %	91,7 %	85,4 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Brucho	40,0 %	37,3 %	85,3 %	77,3 %	86,7 %	77,3 %
	Ruka	56,3 %	56,3 %	87,4 %	82,8 %	87,4 %	83,9 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Brucho	55,1 %	54,5 %	89,7 %	85,9 %	89,7 %	86,5 %
	Ruka	65,1 %	64,0 %	91,3 %	88,4 %	91,9 %	89,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Brucho	78,0 %	78,0 %	97,8 %	95,2 %	97,8 %	96,2 %
	Ruka	87,3 %	86,8 %	97,2 %	96,2 %	97,6 %	96,7 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Brucho	83,3 %	82,1 %	94,4 %	91,5 %	94,4 %	92,3 %
	Ruka	84,2 %	83,1 %	92,5 %	89,5 %	92,5 %	90,2 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Brucho	82,1 %	81,8 %	93,8 %	89,7 %	93,8 %	90,7 %
	Ruka	87,3 %	86,3 %	96,2 %	92,1 %	96,2 %	93,0 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Brucho	87,2 %	86,3 %	95,9 %	92,3 %	95,9 %	94,1 %
	Ruka	83,0 %	81,8 %	94,2 %	90,4 %	94,4 %	91,3 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Brucho	85,4 %	85,1 %	95,7 %	93,6 %	95,7 %	94,2 %
	Ruka	79,4 %	78,3 %	92,4 %	90,6 %	92,7 %	90,9 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Brucho	76,1 %	75,6 %	90,2 %	87,6 %	90,2 %	88,0 %
	Ruka	72,5 %	71,1 %	88,3 %	85,3 %	88,3 %	86,1 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Brucho	73,5 %	71,7 %	90,3 %	85,0 %	91,2 %	85,8 %
	Ruka	62,3 %	60,1 %	83,3 %	80,4 %	83,3 %	80,4 %

Tabuľka 11. Pomer správnych výstah na detekciu glukózy, pediatrickí účastníci, (7 – 17).

Pomer správnych výstah na detekciu glukózy							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadok	50,0 %	50,0 %	93,8 %	87,5 %	93,8 %	87,5 %
	Ruka	66,7 %	66,7 %	86,7 %	73,3 %	86,7 %	80,0 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadok	69,6 %	69,6 %	91,3 %	87,0 %	91,3 %	87,0 %
	Ruka	72,7 %	72,7 %	90,9 %	86,4 %	90,9 %	86,4 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadok	71,0 %	69,6 %	95,7 %	85,5 %	95,7 %	88,4 %
	Ruka	64,6 %	64,6 %	89,2 %	83,1 %	89,2 %	84,6 %

Pomer správnych výstrah na detekciu glukózy							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadok	83,5 %	81,2 %	98,8 %	92,9 %	98,8 %	96,5 %
	Ruka	83,3 %	81,0 %	96,4 %	90,5 %	96,4 %	95,2 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadok	87,0 %	85,2 %	96,5 %	93,9 %	97,4 %	95,7 %
	Ruka	86,6 %	85,7 %	97,3 %	93,8 %	97,3 %	95,5 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadok	86,1 %	84,2 %	98,7 %	94,9 %	99,4 %	95,6 %
	Ruka	89,9 %	87,9 %	98,0 %	91,9 %	98,7 %	94,6 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadok	91,5 %	90,9 %	97,1 %	92,0 %	97,1 %	95,5 %
	Ruka	90,3 %	89,0 %	96,2 %	91,3 %	96,9 %	94,1 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadok	86,0 %	83,1 %	93,4 %	90,4 %	93,8 %	91,9 %
	Ruka	88,0 %	84,9 %	95,9 %	92,1 %	96,2 %	94,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadok	78,1 %	77,6 %	92,9 %	88,3 %	93,4 %	89,8 %
	Ruka	77,1 %	74,8 %	91,6 %	85,0 %	91,6 %	87,4 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadok	65,3 %	65,3 %	84,2 %	76,8 %	85,3 %	78,9 %
	Ruka	72,2 %	72,2 %	93,8 %	88,7 %	93,8 %	89,7 %

Pomer vynechaných výstrah na detekciu glukózy

Pomer vynechaných výstrah na detekciu glukózy je pomer, kedy zariadenie nespustilo výstrahu vtedy, kedy malo.

Tabuľka 12. Pomer vynechaných výstrah na detekciu glukózy, dospelí účastníci.

Pomer vynechaných výstrah na detekciu glukózy							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Brucho	72,7 %	75,0 %	18,2 %	27,3 %	18,2 %	27,3 %
	Ruka	62,5 %	64,6 %	8,3 %	16,7 %	8,3 %	14,6 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Brucho	60,0 %	62,7 %	14,7 %	22,7 %	13,3 %	22,7 %
	Ruka	43,7 %	43,7 %	12,6 %	17,2 %	12,6 %	16,1 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Brucho	44,9 %	45,5 %	10,3 %	14,1 %	10,3 %	13,5 %
	Ruka	34,9 %	36,0 %	8,7 %	11,6 %	8,1 %	11,0 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Brucho	22,0 %	22,0 %	2,2 %	4,8 %	2,2 %	3,8 %
	Ruka	12,7 %	13,2 %	2,8 %	3,8 %	2,4 %	3,3 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Brucho	16,7 %	17,9 %	5,6 %	8,5 %	5,6 %	7,7 %
	Ruka	15,8 %	16,9 %	7,5 %	10,5 %	7,5 %	9,8 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Brucho	17,9 %	18,2 %	6,2 %	10,3 %	6,2 %	9,3 %
	Ruka	12,7 %	13,7 %	3,8 %	7,9 %	3,8 %	7,0 %

Pomer vynechaných výstah na detekciu glukózy							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
10 mmol/l (180 mg/dl)	Brucho	12,8 %	13,7 %	4,1 %	7,7 %	4,1 %	5,9 %
	Ruka	17,0 %	18,2 %	5,8 %	9,6 %	5,6 %	8,7 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Brucho	14,6 %	14,9 %	4,3 %	6,4 %	4,3 %	5,8 %
	Ruka	20,6 %	21,7 %	7,6 %	9,4 %	7,3 %	9,1 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Brucho	23,9 %	24,4 %	9,8 %	12,4 %	9,8 %	12,0 %
	Ruka	27,5 %	28,9 %	11,7 %	14,7 %	11,7 %	13,9 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Brucho	26,5 %	28,3 %	9,7 %	15,0 %	8,8 %	14,2 %
	Ruka	37,7 %	39,9 %	16,7 %	19,6 %	16,7 %	19,6 %

Tabuľka 13. Pomer vynechaných výstah na detekciu glukózy, pediatrickí účastníci, (7 – 17).

Pomer vynechaných výstah na detekciu glukózy							
Glukóza	Miesto zavedenia	Iba prahy		Iba predikčné		Prahové a predikčné hodnoty	
		30 min.	15 min.	30 min.	15 min.	30 min.	15 min.
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Zadok	50,0 %	50,0 %	6,3 %	12,5 %	6,3 %	12,5 %
	Ruka	33,3 %	33,3 %	13,3 %	26,7 %	13,3 %	20,0 %
3 mmol/l (54 mg/dl)	Zadok	30,4 %	30,4 %	8,7 %	13,0 %	8,7 %	13,0 %
	Ruka	27,3 %	27,3 %	9,1 %	13,6 %	9,1 %	13,6 %
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Zadok	29,0 %	30,4 %	4,3 %	14,5 %	4,3 %	11,6 %
	Ruka	35,4 %	35,4 %	10,8 %	16,9 %	10,8 %	15,4 %
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Zadok	16,5 %	18,8 %	1,2 %	7,1 %	1,2 %	3,5 %
	Ruka	16,7 %	19,0 %	3,6 %	9,5 %	3,6 %	4,8 %
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Zadok	13,0 %	14,8 %	3,5 %	6,1 %	2,6 %	4,3 %
	Ruka	13,4 %	14,3 %	2,7 %	6,3 %	2,7 %	4,5 %
5 mmol/l (90 mg/dl)	Zadok	13,9 %	15,8 %	1,3 %	5,1 %	0,6 %	4,4 %
	Ruka	10,1 %	12,1 %	2,0 %	8,1 %	1,3 %	5,4 %
10 mmol/l (180 mg/dl)	Zadok	8,5 %	9,1 %	2,9 %	8,0 %	2,9 %	4,5 %
	Ruka	9,7 %	11,0 %	3,8 %	8,7 %	3,1 %	5,9 %
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Zadok	14,0 %	16,9 %	6,6 %	9,6 %	6,3 %	8,1 %
	Ruka	12,0 %	15,1 %	4,1 %	7,9 %	3,8 %	5,5 %
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Zadok	21,9 %	22,4 %	7,1 %	11,7 %	6,6 %	10,2 %
	Ruka	22,9 %	25,2 %	8,4 %	15,0 %	8,4 %	12,6 %
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Zadok	34,7 %	34,7 %	15,8 %	23,2 %	14,7 %	21,1 %
	Ruka	27,8 %	27,8 %	6,2 %	11,3 %	6,2 %	10,3 %

Životnosť senzora

Dospelí účastníci

95,7 % senzorov nosených v oblasti brucha pracovalo viac ako šesť dní a až do úplných siedmych dní nosenia (144 až 168 hodín). Priemerná hodnota funkčnej životnosti senzorov nosených v priebehu štúdie v oblasti brucha bola 138,6 hodiny, s mediánom funkčnej životnosti 164,7 hodiny. 93,4% senzorov nosených v oblasti ruky pracovalo viac ako šesť dní a až do úplných siedmych dní nosenia (144 až 168 hodín). Priemerná hodnota funkčnej životnosti senzorov nosených v priebehu štúdie v oblasti ruky bola 147,9 hodiny, s mediánom funkčnej životnosti 167,9 hodiny.

Pediatrickí pacienti 7 – 17

95,4 % senzorov nosených v oblasti ruky pracovalo viac ako šesť dní a až do úplných siedmych dní nosenia (144 až 168 hodín). Priemerná hodnota funkčnej životnosti senzorov nosených v priebehu štúdie v oblasti ruky bola 138,9 hodiny, s mediánom funkčnej životnosti 163,7 hodiny. 93,5 % senzorov nosených v oblasti zadku pracovalo viac ako šesť dní a až do úplných siedmych dní nosenia (144 až 168 hodín). Priemerná hodnota funkčnej životnosti senzorov nosených v priebehu štúdie v oblasti zadku bola 137,2 hodiny, s mediánom funkčnej životnosti 152,8 hodiny.

Bezpečnosť

Nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením boli obmedzené na mierne krvácanie alebo podráždenie v mieste zavedenia alebo na synkopické či vazovagálne epizódy v súvislosti so zavedením senzora.

© 2021 Medtronic. 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

Απόδοση του συστήματος Guardian™ 4

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να δείτε τις πληροφορίες της παρούσας ενότητας μαζί με τον ιατρό σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτό το έγγραφο περιγράφει την απόδοση του συστήματος Guardian 4 (αισθητήρας Guardian 4 και πομπός Guardian 4) όταν χρησιμοποιείται με την εφαρμογή Guardian.

Περιγραφή κλινικής μελέτης

Η απόδοση του συστήματος Guardian 4 αξιολογήθηκε με τη χρήση δεδομένων που συλλέχθηκαν στη διάρκεια μιας πολυκεντρικής προοπτικής κλινικής μελέτης¹.

Η μελέτη περιλάμβανε συμμετέχοντες ηλικίας 2 έως 80 ετών. Στη μελέτη εγγράφηκαν συνολικά 335 ασθενείς που είχαν προηγουμένως διαγνωσθεί με διαβήτη τύπου 1 ή 2, και 286 από αυτούς τους ασθενείς ολοκλήρωσαν τη μελέτη. Οι ασθενείς 18 ετών και άνω έλαβαν οδηγία να φορέσουν συνολικά τρεις αισθητήρες και πομπούς στην κοιλιακή χώρα και στον βραχίονα. Οι ασθενείς ηλικίας 7 έως 17 ετών έλαβαν οδηγία να φορέσουν συνολικά τρεις αισθητήρες και πομπούς στον βραχίονα και στον γλουτό. Οι ασθενείς ηλικίας 2 έως 6 ετών έλαβαν οδηγία να φορέσουν συνολικά δύο αισθητήρες και πομπούς στον βραχίονα και στον γλουτό. Για όλους τους ασθενείς, οι πομποί χρησιμοποιήθηκαν για να καταγράφουν ανεπεξέργαστα σήματα αισθητήρα στη διάρκεια της μελέτης, και δεν υπήρξε υπολογισμός σε πραγματικό χρόνο των τιμών γλυκόζης αισθητήρα.

Συχνές αναλύσεις δειγμάτων (FST: Frequent sample testing) πραγματοποιήθηκαν σε τέσσερις περιπτώσεις για ασθενείς 14 ετών και άνω και σε δύο περιπτώσεις για ασθενείς ηλικίας 2 έως 13 ετών.

Τιμές αναφοράς της γλυκόζης αίματος (στο πλάσμα) λαμβάνονταν με έναν αναλυτή γλυκόζης Yellow Springs Instrument (YSI®) κάθε 5-15 λεπτά για ασθενείς 7 ετών και άνω. Μετρήσεις με μετρητή γλυκόζης αίματος με τρύπημα δακτύλου χρησιμοποιήθηκαν ως τιμές αναφοράς για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 έως 6 ετών. Κατά τη διάρκεια κάθε ανάλυσης FST, οι ασθενείς με τεκμηριωμένη αναλογία ευαισθησίας ινσουλίνης και αναλογία ινσουλίνης/υδατανθράκων υποβλήθηκαν σε πρόκληση υπογλυκαιμίας και πρόκληση υπεργλυκαιμίας.

Δεδομένα που συλλέχθηκαν στη διάρκεια της μελέτης υποβλήθηκαν σε μετέπειτα επεξεργασία, μετά τη μελέτη, με χρήση του αλγορίθμου αισθητήρα του συστήματος Guardian 4, για μετατροπή των ανεπεξέργαστων πληροφοριών του αισθητήρα σε τιμές γλυκόζης αισθητήρα κάθε πέντε λεπτά. Για την ακρίβεια των πληροφοριών που παρουσιάζονται στην επόμενη ενότητα, οι τιμές αναφοράς YSI αντιστοιχίστηκαν με την πλησιέστερη τιμή μέτρησης γλυκόζης αισθητήρα εντός πέντε λεπτών από την ώρα της μέτρησης της τιμής αναφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σύστημα Guardian 4 ενδείκνυται για ηλικίες 7 ετών και άνω. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται σε αυτό το έγγραφο είναι μόνο για τις ηλικίες 7 έως 80 ετών.

Ακρίβεια αισθητήρα

Η συνολική ακρίβεια αισθητήρα υπολογίστηκε για αισθητήρες σε σύγκριση με μια αναφορά YSI® για ηλικίες 7 ετών και άνω.

Πίνακας 1. Συνολική ακρίβεια σε σύγκριση με το YSI.

Πληθυσμός ασθενών	Σημείο εισαγωγής	Αριθμός ασθενών	Αριθμός ζευγών SG-YSI	Ποσοστό SG εντός 20/20% του YSI	Μέση απόλυτη σχετική διαφορά (%)
Ενήλικες (18+)	Βραχίονας	153	20612	88,3 (88,0)	10,6
	Κοιλιακή χώρα	150	18423	88,8 (88,4)	10,8
Παιδιατρικοί ασθενείς (7-17)	Βραχίονας	107	7702	85,6 (85,0)	11,6
	Γλουτοί	108	7624	82,7 (82,0)	12,3

* Οι τιμές μέτρησης του CGM είναι εντός του εύρους 50-400 mg/dL, συμπεριληπτικά

* Για συμφωνία 20%, χρησιμοποιήθηκαν 20 mg/dL όταν YSI < 70 mg/dL

¹ Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics CIP324, Σεπτέμβριος 2019

Πίνακας 2. Ακρίβεια συστήματος Guardian 4, ενήλικες, σημείο εισαγωγής βραχίονα.

Εύρος αναφοράς	Χαρακτηριστικό	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Σύνολο
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	932	1021	535	440	2928
	Μέση τιμή (SD)	17,60 (14,96)	10,43 (8,78)	11,06 (9,04)	8,97 (6,52)	12,61 (11,46)
	Διάμεση τιμή	13,9	8,45	8,02	7,88	9,47
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	3225	3037	2863	2363	11488
	Μέση τιμή (SD)	12,85 (10,52)	9,63 (7,62)	9,69 (7,91)	7,86 (6,47)	10,19 (8,59)
	Διάμεση τιμή	10,54	8,05	7,69	6,42	8,06
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	1521	1446	1744	1485	6196
	Μέση τιμή (SD)	13,71 (10,12)	10,51 (7,79)	9,21 (6,73)	8,86 (7,30)	10,53 (8,27)
	Διάμεση τιμή	11,94	9,09	8,04	7,54	8,75
Συνολικά	Αριθμός ζευγών σημείων	5678	5504	5142	4288	20612
	Μέση τιμή (SD)	13,86 (11,39)	10,01 (7,90)	9,67 (7,68)	8,32 (6,79)	10,64 (9,00)
	Διάμεση τιμή	11,46	8,36	7,83	6,96	8,47

Πίνακας 3. Ακρίβεια συστήματος Guardian 4, ενήλικες, σημείο εισαγωγής κοιλιακής χώρας.

Εύρος αναφοράς	Χαρακτηριστικό	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Σύνολο
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	969	921	563	268	2721
	Μέση τιμή (SD)	18,07 (15,35)	13,49 (10,65)	11,60 (10,56)	14,04 (9,48)	14,78 (12,67)
	Διάμεση τιμή	13,93	10,6	8,96	13,35	11,31
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	3244	2865	2504	1744	10357
	Μέση τιμή (SD)	12,78 (10,42)	9,97 (7,93)	9,56 (7,91)	8,14 (7,18)	10,44 (8,84)
	Διάμεση τιμή	10,13	8,49	7,76	6,25	8,21
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	1418	1365	1366	1196	5345
	Μέση τιμή (SD)	10,93 (8,14)	10,42 (7,31)	8,22 (6,55)	7,70 (6,36)	9,38 (7,29)
	Διάμεση τιμή	9,57	9,12	6,7	6,23	7,69
Συνολική	Αριθμός ζευγών σημείων	5631	5151	4433	3208	18423
	Μέση τιμή (SD)	13,23 (11,19)	10,72 (8,43)	9,41 (7,98)	8,47 (7,31)	10,78 (9,27)
	Διάμεση τιμή	10,49	8,92	7,49	6,5	8,39

Πίνακας 4. Ακρίβεια συστήματος Guardian 4, παιδιατρικοί ασθενείς (7-17), σημείο εισαγωγής βραχίονα.

Εύρος αναφοράς	Χαρακτηριστικό	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Σύνολο
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	293	255	103	81	732
	Μέση τιμή (SD)	20,86 (16,67)	13,45 (9,89)	11,52 (6,98)	8,88 (6,29)	15,64 (13,27)
	Διάμεση τιμή	19,25	11,37	9,02	6,73	12,27
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	1552	1167	386	384	3489
	Μέση τιμή (SD)	11,86 (9,16)	12,13 (9,21)	11,49 (7,91)	10,96 (8,45)	11,81 (8,97)
	Διάμεση τιμή	10,26	10,26	10,21	9,16	10,12
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	1282	1124	656	419	3481
	Μέση τιμή (SD)	12,01 (7,29)	10,36 (9,15)	10,47 (8,63)	7,49 (6,39)	10,64 (8,21)
	Διάμεση τιμή	11,45	8,17	8,01	5,53	9,19
Συνολική	Αριθμός ζευγών σημείων	3127	2546	1145	884	7702
	Μέση τιμή (SD)	12,77 (9,80)	11,48 (9,31)	10,91 (8,26)	9,12 (7,52)	11,65 (9,25)
	Διάμεση τιμή	11,27	9,43	8,81	7,21	9,77

Πίνακας 5. Ακρίβεια συστήματος Guardian 4, παιδιατρικοί ασθενείς (7-17), σημείο εισαγωγής γλουτού.

Εύρος αναφοράς	Χαρακτηριστικό	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Σύνολο
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	305	280	153	85	823
	Μέση τιμή (SD)	21,33 (18,34)	11,79 (12,33)	19,12 (16,84)	16,38 (11,61)	17,16 (16,10)
	Διάμεση τιμή	15,47	7,48	15,19	13,49	11,71
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	1566	1167	451	309	3493
	Μέση τιμή (SD)	12,52 (10,71)	10,89 (9,53)	13,39 (10,80)	13,48 (11,40)	12,17 (10,45)
	Διάμεση τιμή	9,94	8,28	11,94	10,24	9,58
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	Αριθμός ζευγών σημείων	1222	1061	670	355	3308
	Μέση τιμή (SD)	12,14 (8,94)	10,32 (8,17)	11,28 (10,50)	9,83 (7,47)	11,13 (8,94)
	Διάμεση τιμή	10,16	8,29	8,22	8,7	8,97
Συνολική	Αριθμός ζευγών σημείων	3093	2508	1274	749	7624
	Μέση τιμή (SD)	13,24 (11,40)	10,75 (9,36)	12,97 (11,79)	12,08 (10,02)	12,26 (10,76)
	Διάμεση τιμή	10,4	8,18	9,88	9,77	9,5

Απόδοση ειδοποιήσεων

Δείκτης αληθών ειδοποιήσεων γλυκόζης

Ο δείκτης αληθών ειδοποιήσεων γλυκόζης είναι το ποσοστό κατά το οποίο η γλυκόζη αίματος επιβεβαίωσε ότι η ειδοποίηση από την CGM πυροδοτήθηκε σωστά.

Πίνακας 6. Δείκτης αληθών ειδοποιήσεων γλυκόζης, ενήλικες.

Δείκτης αληθών ειδοποιήσεων γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	31,6%	28,9%	18,3%	15,0%	20,3%	17,1%
	Βραχίονας	27,3%	25,8%	17,5%	14,6%	19,5%	16,8%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	50,0%	48,3%	28,0%	23,6%	32,1%	28,2%
	Βραχίονας	51,6%	51,6%	26,0%	22,3%	31,8%	28,9%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	75,9%	75,0%	43,4%	40,9%	51,6%	49,5%
	Βραχίονας	73,3%	71,9%	42,0%	38,9%	50,7%	48,0%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	86,9%	86,3%	54,6%	51,6%	64,5%	62,2%
	Βραχίονας	85,9%	85,9%	51,4%	48,4%	62,2%	60,2%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	85,0%	84,1%	54,5%	51,8%	64,5%	62,4%
	Βραχίονας	81,9%	80,8%	49,0%	46,4%	59,7%	57,6%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	80,0%	80,0%	51,5%	48,7%	61,2%	59,4%
	Βραχίονας	77,7%	77,4%	46,1%	43,1%	56,3%	54,2%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	85,5%	85,3%	61,7%	59,4%	70,5%	68,9%
	Βραχίονας	87,6%	87,2%	66,4%	64,0%	74,3%	72,7%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	83,8%	83,2%	60,6%	58,0%	68,9%	67,1%
	Βραχίονας	86,8%	86,8%	64,2%	62,1%	72,2%	70,9%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	85,5%	85,0%	60,9%	58,1%	69,3%	67,3%
	Βραχίονας	87,9%	87,0%	67,3%	62,0%	74,5%	70,8%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	87,1%	86,0%	64,9%	59,8%	72,7%	68,9%
	Βραχίονας	88,9%	88,9%	69,5%	65,5%	76,1%	73,5%

Πίνακας 7. Δείκτης αληθών ειδοποιήσεων γλυκόζης, παιδιατρικοί ασθενείς (7-17).

Δείκτης αληθών ειδοποιήσεων γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Γλουτός	20,0%	20,0%	10,1%	8,9%	12,0%	11,0%
	Βραχίονας	23,8%	23,8%	9,8%	7,7%	13,0%	11,4%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Γλουτός	29,6%	29,6%	13,1%	11,9%	17,0%	16,1%
	Βραχίονας	32,0%	32,0%	12,1%	10,9%	16,5%	15,6%

Δείκτης αληθών ειδοποιήσεων γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Γλουτός	60,5%	60,5%	30,0%	26,8%	38,1%	35,6%
	Βραχίονας	52,8%	52,8%	30,4%	27,2%	36,5%	34,2%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Γλουτός	71,9%	70,8%	36,8%	33,2%	46,6%	43,7%
	Βραχίονας	63,0%	63,0%	35,7%	32,2%	43,4%	40,8%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Γλουτός	68,1%	67,4%	40,8%	39,1%	49,9%	48,5%
	Βραχίονας	69,1%	69,1%	42,4%	39,2%	51,2%	49,1%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Γλουτός	71,0%	71,0%	49,0%	47,1%	57,2%	56,0%
	Βραχίονας	74,4%	72,2%	48,4%	44,2%	57,8%	54,3%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Γλουτός	91,4%	90,9%	76,4%	74,0%	82,7%	81,0%
	Βραχίονας	92,2%	92,2%	82,7%	78,3%	86,8%	84,3%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Γλουτός	90,5%	90,5%	74,3%	72,4%	80,7%	79,6%
	Βραχίονας	91,3%	90,2%	77,3%	74,0%	83,0%	80,5%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Γλουτός	88,4%	87,8%	71,5%	68,0%	77,9%	75,5%
	Βραχίονας	88,4%	88,4%	70,7%	68,4%	77,4%	75,9%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Γλουτός	79,2%	79,2%	54,4%	48,7%	62,6%	58,7%
	Βραχίονας	85,2%	85,2%	60,5%	59,9%	68,9%	68,5%

Δείκτης ψευδών ειδοποιήσεων γλυκόζης

Ο δείκτης ψευδών ειδοποιήσεων γλυκόζης είναι το ποσοστό κατά το οποίο η BG (Γλυκόζη αίματος) δεν επιβεβαίωσε ότι η ειδοποίηση από την CGM (Συνεχής παρακολούθηση γλυκόζης) πυροδοτήθηκε σωστά.

Πίνακας 8. Δείκτης ψευδών ειδοποιήσεων γλυκόζης, ενήλικες.

Δείκτης ψευδών ειδοποιήσεων γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	68,4%	71,1%	81,7%	85,0%	79,7%	82,9%
	Βραχίονας	72,7%	74,2%	82,5%	85,4%	80,5%	83,2%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	50,0%	51,7%	72,0%	76,4%	67,9%	71,8%
	Βραχίονας	48,4%	48,4%	74,0%	77,7%	68,2%	71,1%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	24,1%	25,0%	56,6%	59,1%	48,4%	50,5%
	Βραχίονας	26,7%	28,1%	58,0%	61,1%	49,3%	52,0%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	13,1%	13,7%	45,4%	48,4%	35,5%	37,8%
	Βραχίονας	14,1%	14,1%	48,6%	51,6%	37,8%	39,8%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	15,0%	15,9%	45,5%	48,2%	35,5%	37,6%
	Βραχίονας	18,1%	19,2%	51,0%	53,6%	40,3%	42,4%

Δείκτης ψευδών ειδοποιήσεων γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ
5 mmol/L (90 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	20,0%	20,0%	48,5%	51,3%	38,8%	40,6%
	Βραχίονας	22,3%	22,6%	53,9%	56,9%	43,7%	45,8%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	14,5%	14,7%	38,3%	40,6%	29,5%	31,1%
	Βραχίονας	12,4%	12,8%	33,6%	36,0%	25,7%	27,3%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	16,2%	16,8%	39,4%	42,0%	31,1%	32,9%
	Βραχίονας	13,2%	13,2%	35,8%	37,9%	27,8%	29,1%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	14,5%	15,0%	39,1%	41,9%	30,7%	32,7%
	Βραχίονας	12,1%	13,0%	32,7%	38,0%	25,5%	29,2%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	12,9%	14,0%	35,1%	40,2%	27,3%	31,1%
	Βραχίονας	11,1%	11,1%	30,5%	34,5%	23,9%	26,5%

Πίνακας 9. Δείκτης ψευδών ειδοποιήσεων γλυκόζης, παιδιατρικοί ασθενείς (7-17).

Δείκτης ψευδών ειδοποιήσεων γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Γλουτός	80,0%	80,0%	89,9%	91,1%	88,0%	89,0%
	Βραχίονας	76,2%	76,2%	90,2%	92,3%	87,0%	88,6%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Γλουτός	70,4%	70,4%	86,9%	88,1%	83,0%	83,9%
	Βραχίονας	68,0%	68,0%	87,9%	89,1%	83,5%	84,4%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Γλουτός	39,5%	39,5%	70,0%	73,2%	61,9%	64,4%
	Βραχίονας	47,2%	47,2%	69,6%	72,8%	63,5%	65,8%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Γλουτός	28,1%	29,2%	63,2%	66,8%	53,4%	56,3%
	Βραχίονας	37,0%	37,0%	64,3%	67,8%	56,6%	59,2%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Γλουτός	31,9%	32,6%	59,2%	60,9%	50,1%	51,5%
	Βραχίονας	30,9%	30,9%	57,6%	60,8%	48,8%	50,9%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Γλουτός	29,0%	29,0%	51,0%	52,9%	42,8%	44,0%
	Βραχίονας	25,6%	27,8%	51,6%	55,8%	42,2%	45,7%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Γλουτός	8,6%	9,1%	23,6%	26,0%	17,3%	19,0%
	Βραχίονας	7,8%	7,8%	17,3%	21,7%	13,2%	15,7%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Γλουτός	9,5%	9,5%	25,7%	27,6%	19,3%	20,4%
	Βραχίονας	8,7%	9,8%	22,7%	26,0%	17,0%	19,5%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Γλουτός	11,6%	12,2%	28,5%	32,0%	22,1%	24,5%
	Βραχίονας	11,6%	11,6%	29,3%	31,6%	22,6%	24,1%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Γλουτός	20,8%	20,8%	45,6%	51,3%	37,4%	41,3%
	Βραχίονας	14,8%	14,8%	39,5%	40,1%	31,1%	31,5%

Δείκτης σωστών ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης

Ο δείκτης σωστής ανίχνευσης γλυκόζης είναι το ποσοστό κατά το οποίο η συσκευή ειδοποίησε όταν έπρεπε να ειδοποιήσει.

Πίνακας 10. Δείκτης σωστών ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης, ενήλικες.

Δείκτης σωστών ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	27,3%	25,0%	81,8%	72,7%	81,8%	72,7%
	Βραχίονας	37,5%	35,4%	91,7%	83,3%	91,7%	85,4%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	40,0%	37,3%	85,3%	77,3%	86,7%	77,3%
	Βραχίονας	56,3%	56,3%	87,4%	82,8%	87,4%	83,9%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	55,1%	54,5%	89,7%	85,9%	89,7%	86,5%
	Βραχίονας	65,1%	64,0%	91,3%	88,4%	91,9%	89,0%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	78,0%	78,0%	97,8%	95,2%	97,8%	96,2%
	Βραχίονας	87,3%	86,8%	97,2%	96,2%	97,6%	96,7%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	83,3%	82,1%	94,4%	91,5%	94,4%	92,3%
	Βραχίονας	84,2%	83,1%	92,5%	89,5%	92,5%	90,2%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	82,1%	81,8%	93,8%	89,7%	93,8%	90,7%
	Βραχίονας	87,3%	86,3%	96,2%	92,1%	96,2%	93,0%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	87,2%	86,3%	95,9%	92,3%	95,9%	94,1%
	Βραχίονας	83,0%	81,8%	94,2%	90,4%	94,4%	91,3%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	85,4%	85,1%	95,7%	93,6%	95,7%	94,2%
	Βραχίονας	79,4%	78,3%	92,4%	90,6%	92,7%	90,9%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	76,1%	75,6%	90,2%	87,6%	90,2%	88,0%
	Βραχίονας	72,5%	71,1%	88,3%	85,3%	88,3%	86,1%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	73,5%	71,7%	90,3%	85,0%	91,2%	85,8%
	Βραχίονας	62,3%	60,1%	83,3%	80,4%	83,3%	80,4%

Πίνακας 11. Δείκτης σωστών ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης, παιδιατρικοί ασθενείς (7-17).

Δείκτης σωστών ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Γλουτός	50,0%	50,0%	93,8%	87,5%	93,8%	87,5%
	Βραχίονας	66,7%	66,7%	86,7%	73,3%	86,7%	80,0%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Γλουτός	69,6%	69,6%	91,3%	87,0%	91,3%	87,0%
	Βραχίονας	72,7%	72,7%	90,9%	86,4%	90,9%	86,4%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Γλουτός	71,0%	69,6%	95,7%	85,5%	95,7%	88,4%
	Βραχίονας	64,6%	64,6%	89,2%	83,1%	89,2%	84,6%

Δείκτης σωστών ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Γλουτός	83,5%	81,2%	98,8%	92,9%	98,8%	96,5%
	Βραχίονας	83,3%	81,0%	96,4%	90,5%	96,4%	95,2%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Γλουτός	87,0%	85,2%	96,5%	93,9%	97,4%	95,7%
	Βραχίονας	86,6%	85,7%	97,3%	93,8%	97,3%	95,5%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Γλουτός	86,1%	84,2%	98,7%	94,9%	99,4%	95,6%
	Βραχίονας	89,9%	87,9%	98,0%	91,9%	98,7%	94,6%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Γλουτός	91,5%	90,9%	97,1%	92,0%	97,1%	95,5%
	Βραχίονας	90,3%	89,0%	96,2%	91,3%	96,9%	94,1%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Γλουτός	86,0%	83,1%	93,4%	90,4%	93,8%	91,9%
	Βραχίονας	88,0%	84,9%	95,9%	92,1%	96,2%	94,5%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Γλουτός	78,1%	77,6%	92,9%	88,3%	93,4%	89,8%
	Βραχίονας	77,1%	74,8%	91,6%	85,0%	91,6%	87,4%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Γλουτός	65,3%	65,3%	84,2%	76,8%	85,3%	78,9%
	Βραχίονας	72,2%	72,2%	93,8%	88,7%	93,8%	89,7%

Δείκτης αποτυχημένων ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης

Ο δείκτης αποτυχημένων ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης είναι το ποσοστό κατά το οποίο η συσκευή δεν ειδοποίησε όταν έπρεπε να ειδοποιήσει.

Πίνακας 12. Δείκτης αποτυχημένων ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης, ενήλικες.

Δείκτης αποτυχημένων ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ	30 ΛΕΠΤΑ	15 ΛΕΠΤΑ
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	72,7%	75,0%	18,2%	27,3%	18,2%	27,3%
	Βραχίονας	62,5%	64,6%	8,3%	16,7%	8,3%	14,6%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	60,0%	62,7%	14,7%	22,7%	13,3%	22,7%
	Βραχίονας	43,7%	43,7%	12,6%	17,2%	12,6%	16,1%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	44,9%	45,5%	10,3%	14,1%	10,3%	13,5%
	Βραχίονας	34,9%	36,0%	8,7%	11,6%	8,1%	11,0%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	22,0%	22,0%	2,2%	4,8%	2,2%	3,8%
	Βραχίονας	12,7%	13,2%	2,8%	3,8%	2,4%	3,3%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	16,7%	17,9%	5,6%	8,5%	5,6%	7,7%
	Βραχίονας	15,8%	16,9%	7,5%	10,5%	7,5%	9,8%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	17,9%	18,2%	6,2%	10,3%	6,2%	9,3%
	Βραχίονας	12,7%	13,7%	3,8%	7,9%	3,8%	7,0%

Δείκτης αποτυχημένων ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
10 mmol/L (180 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	12,8%	13,7%	4,1%	7,7%	4,1%	5,9%
	Βραχίονας	17,0%	18,2%	5,8%	9,6%	5,6%	8,7%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	14,6%	14,9%	4,3%	6,4%	4,3%	5,8%
	Βραχίονας	20,6%	21,7%	7,6%	9,4%	7,3%	9,1%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	23,9%	24,4%	9,8%	12,4%	9,8%	12,0%
	Βραχίονας	27,5%	28,9%	11,7%	14,7%	11,7%	13,9%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Κοιλιακή χώρα	26,5%	28,3%	9,7%	15,0%	8,8%	14,2%
	Βραχίονας	37,7%	39,9%	16,7%	19,6%	16,7%	19,6%

Πίνακας 13. Δείκτης αποτυχημένων ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης, παιδιατρικοί ασθενείς (7-17).

Δείκτης αποτυχημένων ειδοποιήσεων ανίχνευσης γλυκόζης							
Γλυκόζη	Σημείο εισαγωγής	Μόνο ουδός		Μόνο προγνωστική		Ουδός & Προγνωστική	
		30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά	30 λεπτά	15 λεπτά
2,8 mmol/L (50 mg/dL)	Γλουτοί	50,0%	50,0%	6,3%	12,5%	6,3%	12,5%
	Βραχίονας	33,3%	33,3%	13,3%	26,7%	13,3%	20,0%
3 mmol/L (54 mg/dL)	Γλουτοί	30,4%	30,4%	8,7%	13,0%	8,7%	13,0%
	Βραχίονας	27,3%	27,3%	9,1%	13,6%	9,1%	13,6%
3,3 mmol/L (60 mg/dL)	Γλουτός	29,0%	30,4%	4,3%	14,5%	4,3%	11,6%
	Βραχίονας	35,4%	35,4%	10,8%	16,9%	10,8%	15,4%
3,9 mmol/L (70 mg/dL)	Γλουτός	16,5%	18,8%	1,2%	7,1%	1,2%	3,5%
	Βραχίονας	16,7%	19,0%	3,6%	9,5%	3,6%	4,8%
4,4 mmol/L (80 mg/dL)	Γλουτός	13,0%	14,8%	3,5%	6,1%	2,6%	4,3%
	Βραχίονας	13,4%	14,3%	2,7%	6,3%	2,7%	4,5%
5 mmol/L (90 mg/dL)	Γλουτός	13,9%	15,8%	1,3%	5,1%	0,6%	4,4%
	Βραχίονας	10,1%	12,1%	2,0%	8,1%	1,3%	5,4%
10 mmol/L (180 mg/dL)	Γλουτός	8,5%	9,1%	2,9%	8,0%	2,9%	4,5%
	Βραχίονας	9,7%	11,0%	3,8%	8,7%	3,1%	5,9%
12,2 mmol/L (220 mg/dL)	Γλουτός	14,0%	16,9%	6,6%	9,6%	6,3%	8,1%
	Βραχίονας	12,0%	15,1%	4,1%	7,9%	3,8%	5,5%
13,9 mmol/L (250 mg/dL)	Γλουτός	21,9%	22,4%	7,1%	11,7%	6,6%	10,2%
	Βραχίονας	22,9%	25,2%	8,4%	15,0%	8,4%	12,6%
16,7 mmol/L (300 mg/dL)	Γλουτός	34,7%	34,7%	15,8%	23,2%	14,7%	21,1%
	Βραχίονας	27,8%	27,8%	6,2%	11,3%	6,2%	10,3%

Διάρκεια ζωής αισθητήρα

Ενήλικες

Το 95,7% των αισθητήρων που φορέθηκαν στην κοιλιακή χώρα λειτούργησε περισσότερες από έξι ημέρες και έως το πλήρες διάστημα χρήσης των επτά ημερών (144 έως 168 ώρες). Η μέση λειτουργική διάρκεια ζωής αισθητήρα για αισθητήρες που φορέθηκαν στο σημείο εισαγωγής της κοιλιακής χώρας καθ' όλη την πορεία της μελέτης ήταν 138,6 ώρες, με διάμεση λειτουργική διάρκεια ζωής 164,7 ώρες. Το 93,4% των αισθητήρων που φορέθηκαν στον βραχίονα λειτούργησαν περισσότερες από έξι ημέρες και έως το πλήρες διάστημα χρήσης των επτά ημερών (144 έως 168 ώρες). Η μέση λειτουργική διάρκεια ζωής αισθητήρα για αισθητήρες που φορέθηκαν στο σημείο εισαγωγής του βραχίονα καθ' όλη την πορεία της μελέτης ήταν 147,9 ώρες, με διάμεση λειτουργική διάρκεια ζωής 167,9 ώρες.

Παιδιατρικοί ασθενείς 7-17

Το 95,4% των αισθητήρων που φορέθηκαν στον βραχίονα λειτούργησε περισσότερες από έξι ημέρες και έως το πλήρες διάστημα χρήσης των επτά ημερών (144 έως 168 ώρες). Η μέση λειτουργική διάρκεια ζωής αισθητήρα για αισθητήρες που φορέθηκαν στο σημείο εισαγωγής του βραχίονα καθ' όλη την πορεία της μελέτης ήταν 138,9 ώρες, με διάμεση λειτουργική διάρκεια ζωής 163,7 ώρες. Το 93,5% των αισθητήρων που φορέθηκαν στον γλουτό λειτούργησαν περισσότερες από έξι ημέρες και έως το πλήρες διάστημα χρήσης των επτά ημερών (144 έως 168 ώρες). Η μέση λειτουργική διάρκεια ζωής αισθητήρα για αισθητήρες που φορέθηκαν στο σημείο εισαγωγής του γλουτού καθ' όλη την πορεία της μελέτης ήταν 137,2 ώρες, με διάμεση λειτουργική διάρκεια ζωής 152,8 ώρες.

Ασφάλεια

Οι σχετιζόμενες με τη συσκευή ανεπιθύμητες ενέργειες περιορίστηκαν σε ήπια αιμορραγία ή ήπιο ερεθισμό στο σημείο εισαγωγής του αισθητήρα ή επεισώδια συγκοπής ή βατογονικής αντίδρασης που σχετίζονται με την εισαγωγή αισθητήρα.

© 2021 Medtronic. 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.

Работоспособность системы Guardian™ 4

ПРИМЕЧАНИЕ. Вам следует просмотреть информацию, содержащуюся в этом разделе, вместе с Вашим лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ. В этом документе описывается работоспособность системы Guardian 4 (сенсора Guardian 4 и трансмиттера Guardian 4) при использовании с приложением Guardian.

Описание клинического исследования

Работоспособность системы Guardian 4 оценили на основании данных, собранных в многоцентровом проспективном клиническом исследовании¹.

В исследовании участвовали пациенты в возрасте от 2 до 80 лет. В исследование было включено в общей сложности 335 пациентов с ранее диагностированным диабетом 1-го или 2-го типа, из них 286 пациентов полностью прошли исследование. Участникам в возрасте от 18 лет и старше было поручено носить в общей сложности три сенсора и трансмиттера в области живота и области руки. Участникам в возрасте от 7 до 17 лет было поручено носить в общей сложности три сенсора и трансмиттера в области руки и ягодичной области. Участникам в возрасте от 2 до 6 лет необходимо было носить в общей сложности два сенсора и трансмиттера в области руки и ягодичной области. В ходе исследования у всех пациентов с помощью трансмиттеров регистрировали необработанные сигналы сенсора, расчет значений глюкозы сенсора в реальном времени не выполнялся.

Частый анализ образцов (FST, frequent sample testing) выполнялся 4 раза у пациентов в возрасте от 14 лет и старше и 2 раза у пациентов в возрасте от 2 до 13 лет.

Эталонные значения уровня глюкозы крови (плазмы) получали с помощью анализатора глюкозы Yellow Springs Instrument (YSI®) каждые 5–15 минут для пациентов в возрасте от 7 лет и старше.

Для пациентов детского возраста от 2 до 6 лет в качестве эталонных значений использовали значения уровня глюкозы в крови из пальца, полученные при помощи глюкометра. Во время каждого FST пациенты с установленным коэффициентом чувствительности к инсулину и соотношения инсулина и углеводов подвергались гипогликемической и гипергликемической провокационной пробе.

По завершении исследования была выполнена постобработка данных, собранных в ходе исследования, по алгоритму сенсора глюкозы системы Guardian 4 с целью перевода необработанных данных сенсора в значения сенсора глюкозы, собираемые с периодичностью 5 минут. В следующем разделе, рассматривающем точность измерений, представлено попарное сравнение эталонных значений уровня глюкозы по методу YSI с ближайшим значением глюкозы сенсора, полученным в 5-минутном промежутке, соответствующем времени получения эталонного значения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система Guardian 4 предназначена для использования у пациентов в возрасте 7 лет и более. Данные, представленные в этом документе, касаются исключительно пациентов в возрасте от 7 до 80 лет.

Погрешность сенсора

Для пациентов в возрасте от 7 лет и старше общую точность сенсора рассчитывали в сравнении с эталонными значениями, полученными методом YSI®.

¹ Оценка работоспособности усовершенствованного алгоритма при использовании системы CGM у взрослых, подростков и детей компанией Medtronic Inc.; CIP324, сентябрь 2019 г. (1. Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics CIP324, September 2019)

Таблица 1. Общая точность в сравнении с YSI.

Популяция пациентов	Место введения	Количество пациентов	Количество парных точек данных ГС-YSI	Процентная доля результатов ГС, отклоняющихся от результатов YSI не более чем на 20/20 %	Средняя абсолютная относительная разность (%)
Взрослые (18 лет > старше)	Рука	153	20612	88,3 (88,0)	10,6
	Живот	150	18423	88,8 (88,4)	10,8
Дети (от 7 до 17 лет)	Рука	107	7702	85,6 (85,0)	11,6
	Ягодичная область	108	7624	82,7 (82,0)	12,3

* Значения CGM находятся в диапазоне от 50 до 400 мг/дл (включительно)

* Для 20%-го совпадения в случаях, когда результат YSI составлял менее 70 мг/дл, использовалось значение 20 мг/дл

Таблица 2. Точность системы Guardian 4, взрослые, введение в область руки.

Эталонный диапазон	Показатель	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Всего
< 3,9 ммоль/л (< 70 мг/дл)	Количество парных точек	932	1021	535	440	2928
	Среднее (SD)	17,60 (14,96)	10,43 (8,78)	11,06 (9,04)	8,97 (6,52)	12,61 (11,46)
	Медиана	13,9	8,45	8,02	7,88	9,47
3,9-10 ммоль/л (70-180 мг/дл)	Количество парных точек	3225	3037	2863	2363	11488
	Среднее (SD)	12,85 (10,52)	9,63 (7,62)	9,69 (7,91)	7,86 (6,47)	10,19 (8,59)
	Медиана	10,54	8,05	7,69	6,42	8,06
> 10 ммоль/л (> 180 мг/дл)	Количество парных точек	1521	1446	1744	1485	6196
	Среднее (SD)	13,71 (10,12)	10,51 (7,79)	9,21 (6,73)	8,86 (7,30)	10,53 (8,27)
	Медиана	11,94	9,09	8,04	7,54	8,75
Общее	Количество парных точек	5678	5504	5142	4288	20612
	Среднее (SD)	13,86 (11,39)	10,01 (7,90)	9,67 (7,68)	8,32 (6,79)	10,64 (9,00)
	Медиана	11,46	8,36	7,83	6,96	8,47

Таблица 3. Точность системы Guardian 4, взрослые, введение в область живота.

Эталонный диапазон	Показатель	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Всего
< 3,9 ммоль/л (< 70 мг/дл)	Количество парных точек	969	921	563	268	2721
	Среднее (SD)	18,07 (15,35)	13,49 (10,65)	11,60 (10,56)	14,04 (9,48)	14,78 (12,67)
	Медиана	13,93	10,6	8,96	13,35	11,31

Эталонный диапазон	Показатель	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Всего
3,9-10 ммоль/л (70-180 мг/дл)	Количество парных точек	3244	2865	2504	1744	10357
	Среднее (SD)	12,78 (10,42)	9,97 (7,93)	9,56 (7,91)	8,14 (7,18)	10,44 (8,84)
	Медиана	10,13	8,49	7,76	6,25	8,21
> 10 ммоль/л (> 180 мг/дл)	Количество парных точек	1418	1365	1366	1196	5345
	Среднее (SD)	10,93 (8,14)	10,42 (7,31)	8,22 (6,55)	7,70 (6,36)	9,38 (7,29)
	Медиана	9,57	9,12	6,7	6,23	7,69
Всего	Количество парных точек	5631	5151	4433	3208	18423
	Среднее (SD)	13,23 (11,19)	10,72 (8,43)	9,41 (7,98)	8,47 (7,31)	10,78 (9,27)
	Медиана	10,49	8,92	7,49	6,5	8,39

Таблица 4. Точность системы Guardian 4, дети в возрасте от 7 до 17 лет, введение в область руки.

Эталонный диапазон	Показатель	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Всего
< 3,9 ммоль/л (< 70 мг/дл)	Количество парных точек	293	255	103	81	732
	Среднее (SD)	20,86 (16,67)	13,45 (9,89)	11,52 (6,98)	8,88 (6,29)	15,64 (13,27)
	Медиана	19,25	11,37	9,02	6,73	12,27
3,9-10 ммоль/л (70-180 мг/дл)	Количество парных точек	1552	1167	386	384	3489
	Среднее (SD)	11,86 (9,16)	12,13 (9,21)	11,49 (7,91)	10,96 (8,45)	11,81 (8,97)
	Медиана	10,26	10,26	10,21	9,16	10,12
> 10 ммоль/л (> 180 мг/дл)	Количество парных точек	1282	1124	656	419	3481
	Среднее (SD)	12,01 (7,29)	10,36 (9,15)	10,47 (8,63)	7,49 (6,39)	10,64 (8,21)
	Медиана	11,45	8,17	8,01	5,53	9,19
Всего	Количество парных точек	3127	2546	1145	884	7702
	Среднее (SD)	12,77 (9,80)	11,48 (9,31)	10,91 (8,26)	9,12 (7,52)	11,65 (9,25)
	Медиана	11,27	9,43	8,81	7,21	9,77

Таблица 5. Точность системы Guardian 4, дети в возрасте от 7 до 17 лет, введение в ягодичную область.

Эталонный диапазон	Показатель	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Всего
< 3,9 ммоль/л (< 70 мг/дл)	Количество парных точек	305	280	153	85	823
	Среднее (SD)	21,33 (18,34)	11,79 (12,33)	19,12 (16,84)	16,38 (11,61)	17,16 (16,10)
	Медиана	15,47	7,48	15,19	13,49	11,71
3,9-10 ммоль/л (70-180 мг/дл)	Количество парных точек	1566	1167	451	309	3493
	Среднее (SD)	12,52 (10,71)	10,89 (9,53)	13,39 (10,80)	13,48 (11,40)	12,17 (10,45)
	Медиана	9,94	8,28	11,94	10,24	9,58
> 10 ммоль/л (> 180 мг/дл)	Количество парных точек	1222	1061	670	355	3308
	Среднее (SD)	12,14 (8,94)	10,32 (8,17)	11,28 (10,50)	9,83 (7,47)	11,13 (8,94)
	Медиана	10,16	8,29	8,22	8,7	8,97
Всего	Количество парных точек	3093	2508	1274	749	7624
	Среднее (SD)	13,24 (11,40)	10,75 (9,36)	12,97 (11,79)	12,08 (10,02)	12,26 (10,76)
	Медиана	10,4	8,18	9,88	9,77	9,5

Работоспособность оповещений

Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы

Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы — это частота случаев, в которых результат проверки уровня глюкозы в крови подтверждает, что оповещение было подано системой CGM в связи с реальной проблемой.

Таблица 6. Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы, взрослые.

Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Живот	31,6 %	28,9 %	18,3 %	15,0 %	20,3 %	17,1 %
	Рука	27,3 %	25,8 %	17,5 %	14,6 %	19,5 %	16,8 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Живот	50,0 %	48,3 %	28,0 %	23,6 %	32,1 %	28,2 %
	Рука	51,6 %	51,6 %	26,0 %	22,3 %	31,8 %	28,9 %
3,3 ммоль/л (60 мг/дл)	Живот	75,9 %	75,0 %	43,4 %	40,9 %	51,6 %	49,5 %
	Рука	73,3 %	71,9 %	42,0 %	38,9 %	50,7 %	48,0 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Живот	86,9 %	86,3 %	54,6 %	51,6 %	64,5 %	62,2 %
	Рука	85,9 %	85,9 %	51,4 %	48,4 %	62,2 %	60,2 %

Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Живот	85,0 %	84,1 %	54,5 %	51,8 %	64,5 %	62,4 %
	Рука	81,9 %	80,8 %	49,0 %	46,4 %	59,7 %	57,6 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Живот	80,0 %	80,0 %	51,5 %	48,7 %	61,2 %	59,4 %
	Рука	77,7 %	77,4 %	46,1 %	43,1 %	56,3 %	54,2 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Живот	85,5 %	85,3 %	61,7 %	59,4 %	70,5 %	68,9 %
	Рука	87,6 %	87,2 %	66,4 %	64,0 %	74,3 %	72,7 %
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Живот	83,8 %	83,2 %	60,6 %	58,0 %	68,9 %	67,1 %
	Рука	86,8 %	86,8 %	64,2 %	62,1 %	72,2 %	70,9 %
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Живот	85,5 %	85,0 %	60,9 %	58,1 %	69,3 %	67,3 %
	Рука	87,9 %	87,0 %	67,3 %	62,0 %	74,5 %	70,8 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Живот	87,1 %	86,0 %	64,9 %	59,8 %	72,7 %	68,9 %
	Рука	88,9 %	88,9 %	69,5 %	65,5 %	76,1 %	73,5 %

Таблица 7. Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы, дети (от 7 до 17 лет).

Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Ягодица	20,0 %	20,0 %	10,1 %	8,9 %	12,0 %	11,0 %
	Рука	23,8 %	23,8 %	9,8 %	7,7 %	13,0 %	11,4 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Ягодица	29,6 %	29,6 %	13,1 %	11,9 %	17,0 %	16,1 %
	Рука	32,0 %	32,0 %	12,1 %	10,9 %	16,5 %	15,6 %
3,3 ммоль/л (60 мг/дл)	Ягодица	60,5 %	60,5 %	30,0 %	26,8 %	38,1 %	35,6 %
	Рука	52,8 %	52,8 %	30,4 %	27,2 %	36,5 %	34,2 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Ягодица	71,9 %	70,8 %	36,8 %	33,2 %	46,6 %	43,7 %
	Рука	63,0 %	63,0 %	35,7 %	32,2 %	43,4 %	40,8 %
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Ягодица	68,1 %	67,4 %	40,8 %	39,1 %	49,9 %	48,5 %
	Рука	69,1 %	69,1 %	42,4 %	39,2 %	51,2 %	49,1 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Ягодица	71,0 %	71,0 %	49,0 %	47,1 %	57,2 %	56,0 %
	Рука	74,4 %	72,2 %	48,4 %	44,2 %	57,8 %	54,3 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Ягодица	91,4 %	90,9 %	76,4 %	74,0 %	82,7 %	81,0 %
	Рука	92,2 %	92,2 %	82,7 %	78,3 %	86,8 %	84,3 %

Частота случаев подачи истинных оповещений об уровне глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Ягодица	90,5 %	90,5 %	74,3 %	72,4 %	80,7 %	79,6 %
	Рука	91,3 %	90,2 %	77,3 %	74,0 %	83,0 %	80,5 %
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Ягодица	88,4 %	87,8 %	71,5 %	68,0 %	77,9 %	75,5 %
	Рука	88,4 %	88,4 %	70,7 %	68,4 %	77,4 %	75,9 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Ягодица	79,2 %	79,2 %	54,4 %	48,7 %	62,6 %	58,7 %
	Рука	85,2 %	85,2 %	60,5 %	59,9 %	68,9 %	68,5 %

Частота случаев подачи ложных оповещений об уровне глюкозы

Частота случаев подачи ложных оповещений об уровне глюкозы — это частота случаев, в которых результат теста ГК не подтверждает, что оповещение было подано системой CGM в связи с реальной проблемой.

Таблица 8. Частота случаев подачи ложных оповещений об уровне глюкозы, взрослые.

Частота случаев подачи ложных оповещений об уровне глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Живот	68,4 %	71,1 %	81,7 %	85,0 %	79,7 %	82,9 %
	Рука	72,7 %	74,2 %	82,5 %	85,4 %	80,5 %	83,2 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Живот	50,0 %	51,7 %	72,0 %	76,4 %	67,9 %	71,8 %
	Рука	48,4 %	48,4 %	74,0 %	77,7 %	68,2 %	71,1 %
3,3 ммоль/л (60 мг/дл)	Живот	24,1 %	25,0 %	56,6 %	59,1 %	48,4 %	50,5 %
	Рука	26,7 %	28,1 %	58,0 %	61,1 %	49,3 %	52,0 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Живот	13,1 %	13,7 %	45,4 %	48,4 %	35,5 %	37,8 %
	Рука	14,1 %	14,1 %	48,6 %	51,6 %	37,8 %	39,8 %
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Живот	15,0 %	15,9 %	45,5 %	48,2 %	35,5 %	37,6 %
	Рука	18,1 %	19,2 %	51,0 %	53,6 %	40,3 %	42,4 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Живот	20,0 %	20,0 %	48,5 %	51,3 %	38,8 %	40,6 %
	Рука	22,3 %	22,6 %	53,9 %	56,9 %	43,7 %	45,8 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Живот	14,5 %	14,7 %	38,3 %	40,6 %	29,5 %	31,1 %
	Рука	12,4 %	12,8 %	33,6 %	36,0 %	25,7 %	27,3 %
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Живот	16,2 %	16,8 %	39,4 %	42,0 %	31,1 %	32,9 %
	Рука	13,2 %	13,2 %	35,8 %	37,9 %	27,8 %	29,1 %

Частота случаев подачи ложных оповещений об уровне глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Живот	14,5 %	15,0 %	39,1 %	41,9 %	30,7 %	32,7 %
	Рука	12,1 %	13,0 %	32,7 %	38,0 %	25,5 %	29,2 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Живот	12,9 %	14,0 %	35,1 %	40,2 %	27,3 %	31,1 %
	Рука	11,1 %	11,1 %	30,5 %	34,5 %	23,9 %	26,5 %

Таблица 9. Частота случаев подачи ложных оповещений об уровне глюкозы, дети (от 7 до 17 лет).

Частота случаев подачи ложных оповещений об уровне глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Ягодица	80,0 %	80,0 %	89,9 %	91,1 %	88,0 %	89,0 %
	Рука	76,2 %	76,2 %	90,2 %	92,3 %	87,0 %	88,6 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Ягодица	70,4 %	70,4 %	86,9 %	88,1 %	83,0 %	83,9 %
	Рука	68,0 %	68,0 %	87,9 %	89,1 %	83,5 %	84,4 %
3,3 ммоль/л (60 мг/дл)	Ягодица	39,5 %	39,5 %	70,0 %	73,2 %	61,9 %	64,4 %
	Рука	47,2 %	47,2 %	69,6 %	72,8 %	63,5 %	65,8 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Ягодица	28,1 %	29,2 %	63,2 %	66,8 %	53,4 %	56,3 %
	Рука	37,0 %	37,0 %	64,3 %	67,8 %	56,6 %	59,2 %
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Ягодица	31,9 %	32,6 %	59,2 %	60,9 %	50,1 %	51,5 %
	Рука	30,9 %	30,9 %	57,6 %	60,8 %	48,8 %	50,9 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Ягодица	29,0 %	29,0 %	51,0 %	52,9 %	42,8 %	44,0 %
	Рука	25,6 %	27,8 %	51,6 %	55,8 %	42,2 %	45,7 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Ягодица	8,6 %	9,1 %	23,6 %	26,0 %	17,3 %	19,0 %
	Рука	7,8 %	7,8 %	17,3 %	21,7 %	13,2 %	15,7 %
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Ягодица	9,5 %	9,5 %	25,7 %	27,6 %	19,3 %	20,4 %
	Рука	8,7 %	9,8 %	22,7 %	26,0 %	17,0 %	19,5 %
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Ягодица	11,6 %	12,2 %	28,5 %	32,0 %	22,1 %	24,5 %
	Рука	11,6 %	11,6 %	29,3 %	31,6 %	22,6 %	24,1 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Ягодица	20,8 %	20,8 %	45,6 %	51,3 %	37,4 %	41,3 %
	Рука	14,8 %	14,8 %	39,5 %	40,1 %	31,1 %	31,5 %

Частота случаев подачи оповещений правильной детекции уровня глюкозы

Частота правильной детекции уровня глюкозы — это частота, с которой устройство подает оповещения в случаях, действительно требующих оповещения.

Таблица 10. Частота оповещений правильной детекции уровня глюкозы, взрослые.

Частота случаев подачи оповещений правильной детекции уровня глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Живот	27,3 %	25,0 %	81,8 %	72,7 %	81,8 %	72,7 %
	Рука	37,5 %	35,4 %	91,7 %	83,3 %	91,7 %	85,4 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Живот	40,0 %	37,3 %	85,3 %	77,3 %	86,7 %	77,3 %
	Рука	56,3 %	56,3 %	87,4 %	82,8 %	87,4 %	83,9 %
3,3 ммоль/л (60 мг/дл)	Живот	55,1 %	54,5 %	89,7 %	85,9 %	89,7 %	86,5 %
	Рука	65,1 %	64,0 %	91,3 %	88,4 %	91,9 %	89,0 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Живот	78,0 %	78,0 %	97,8 %	95,2 %	97,8 %	96,2 %
	Рука	87,3 %	86,8 %	97,2 %	96,2 %	97,6 %	96,7 %
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Живот	83,3 %	82,1 %	94,4 %	91,5 %	94,4 %	92,3 %
	Рука	84,2 %	83,1 %	92,5 %	89,5 %	92,5 %	90,2 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Живот	82,1 %	81,8 %	93,8 %	89,7 %	93,8 %	90,7 %
	Рука	87,3 %	86,3 %	96,2 %	92,1 %	96,2 %	93,0 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Живот	87,2 %	86,3 %	95,9 %	92,3 %	95,9 %	94,1 %
	Рука	83,0 %	81,8 %	94,2 %	90,4 %	94,4 %	91,3 %
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Живот	85,4 %	85,1 %	95,7 %	93,6 %	95,7 %	94,2 %
	Рука	79,4 %	78,3 %	92,4 %	90,6 %	92,7 %	90,9 %
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Живот	76,1 %	75,6 %	90,2 %	87,6 %	90,2 %	88,0 %
	Рука	72,5 %	71,1 %	88,3 %	85,3 %	88,3 %	86,1 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Живот	73,5 %	71,7 %	90,3 %	85,0 %	91,2 %	85,8 %
	Рука	62,3 %	60,1 %	83,3 %	80,4 %	83,3 %	80,4 %

Таблица 11. Частота случаев подачи оповещений правильной детекции уровня глюкозы, дети (от 7 до 17 лет).

Частота случаев подачи оповещений правильной детекции уровня глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Ягодица	50,0 %	50,0 %	93,8 %	87,5 %	93,8 %	87,5 %
	Рука	66,7 %	66,7 %	86,7 %	73,3 %	86,7 %	80,0 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Ягодица	69,6 %	69,6 %	91,3 %	87,0 %	91,3 %	87,0 %
	Рука	72,7 %	72,7 %	90,9 %	86,4 %	90,9 %	86,4 %
3,3 ммоль/л (60 мг/дл)	Ягодица	71,0 %	69,6 %	95,7 %	85,5 %	95,7 %	88,4 %
	Рука	64,6 %	64,6 %	89,2 %	83,1 %	89,2 %	84,6 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Ягодица	83,5 %	81,2 %	98,8 %	92,9 %	98,8 %	96,5 %
	Рука	83,3 %	81,0 %	96,4 %	90,5 %	96,4 %	95,2 %
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Ягодица	87,0 %	85,2 %	96,5 %	93,9 %	97,4 %	95,7 %
	Рука	86,6 %	85,7 %	97,3 %	93,8 %	97,3 %	95,5 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Ягодица	86,1 %	84,2 %	98,7 %	94,9 %	99,4 %	95,6 %
	Рука	89,9 %	87,9 %	98,0 %	91,9 %	98,7 %	94,6 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Ягодица	91,5 %	90,9 %	97,1 %	92,0 %	97,1 %	95,5 %
	Рука	90,3 %	89,0 %	96,2 %	91,3 %	96,9 %	94,1 %
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Ягодица	86,0 %	83,1 %	93,4 %	90,4 %	93,8 %	91,9 %
	Рука	88,0 %	84,9 %	95,9 %	92,1 %	96,2 %	94,5 %
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Ягодица	78,1 %	77,6 %	92,9 %	88,3 %	93,4 %	89,8 %
	Рука	77,1 %	74,8 %	91,6 %	85,0 %	91,6 %	87,4 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Ягодица	65,3 %	65,3 %	84,2 %	76,8 %	85,3 %	78,9 %
	Рука	72,2 %	72,2 %	93,8 %	88,7 %	93,8 %	89,7 %

Частота пропусков оповещений детекции уровня глюкозы

Частота пропусков детекции уровня глюкозы — это частота, с которой устройство не подавало оповещения в случаях, действительно требующих оповещения.

Таблица 12. Частота пропусков оповещений детекции уровня глюкозы, взрослые.

Частота пропусков оповещений детекции уровня глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Живот	72,7 %	75,0 %	18,2 %	27,3 %	18,2 %	27,3 %
	Рука	62,5 %	64,6 %	8,3 %	16,7 %	8,3 %	14,6 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Живот	60,0 %	62,7 %	14,7 %	22,7 %	13,3 %	22,7 %
	Рука	43,7 %	43,7 %	12,6 %	17,2 %	12,6 %	16,1 %
3,3 ммоль/л (60 мг/дл)	Живот	44,9 %	45,5 %	10,3 %	14,1 %	10,3 %	13,5 %
	Рука	34,9 %	36,0 %	8,7 %	11,6 %	8,1 %	11,0 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Живот	22,0 %	22,0 %	2,2 %	4,8 %	2,2 %	3,8 %
	Рука	12,7 %	13,2 %	2,8 %	3,8 %	2,4 %	3,3 %
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Живот	16,7 %	17,9 %	5,6 %	8,5 %	5,6 %	7,7 %
	Рука	15,8 %	16,9 %	7,5 %	10,5 %	7,5 %	9,8 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Живот	17,9 %	18,2 %	6,2 %	10,3 %	6,2 %	9,3 %
	Рука	12,7 %	13,7 %	3,8 %	7,9 %	3,8 %	7,0 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Живот	12,8 %	13,7 %	4,1 %	7,7 %	4,1 %	5,9 %
	Рука	17,0 %	18,2 %	5,8 %	9,6 %	5,6 %	8,7 %
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Живот	14,6 %	14,9 %	4,3 %	6,4 %	4,3 %	5,8 %
	Рука	20,6 %	21,7 %	7,6 %	9,4 %	7,3 %	9,1 %
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Живот	23,9 %	24,4 %	9,8 %	12,4 %	9,8 %	12,0 %
	Рука	27,5 %	28,9 %	11,7 %	14,7 %	11,7 %	13,9 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Живот	26,5 %	28,3 %	9,7 %	15,0 %	8,8 %	14,2 %
	Рука	37,7 %	39,9 %	16,7 %	19,6 %	16,7 %	19,6 %

Таблица 13. Частота пропусков оповещений детекции уровня глюкозы, дети (от 7 до 17 лет).

Частота пропусков оповещений детекции уровня глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
2,8 ммоль/л (50 мг/дл)	Ягодица	50,0 %	50,0 %	6,3 %	12,5 %	6,3 %	12,5 %
	Рука	33,3 %	33,3 %	13,3 %	26,7 %	13,3 %	20,0 %
3 ммоль/л (54 мг/дл)	Ягодица	30,4 %	30,4 %	8,7 %	13,0 %	8,7 %	13,0 %
	Рука	27,3 %	27,3 %	9,1 %	13,6 %	9,1 %	13,6 %

Частота пропусков оповещений детекции уровня глюкозы							
Глюкоза	Место введения	Только оповещения о достижении порогового значения		Только оповещения о прогнозе		Оповещения о достижении порога и оповещения о прогнозе	
		30 мин	15 мин	30 мин	15 мин	30 мин	15 мин
3,3 ммоль/д (60 мг/дл)	Ягодица	29,0 %	30,4 %	4,3 %	14,5 %	4,3 %	11,6 %
	Рука	35,4 %	35,4 %	10,8 %	16,9 %	10,8 %	15,4 %
3,9 ммоль/л (70 мг/дл)	Ягодица	16,5 %	18,8 %	1,2 %	7,1 %	1,2 %	3,5 %
	Рука	16,7 %	19,0 %	3,6 %	9,5 %	3,6 %	4,8 %
4,4 ммоль/л (80 мг/дл)	Ягодица	13,0 %	14,8 %	3,5 %	6,1 %	2,6 %	4,3 %
	Рука	13,4 %	14,3 %	2,7 %	6,3 %	2,7 %	4,5 %
5 ммоль/л (90 мг/дл)	Ягодица	13,9 %	15,8 %	1,3 %	5,1 %	0,6 %	4,4 %
	Рука	10,1 %	12,1 %	2,0 %	8,1 %	1,3 %	5,4 %
10 ммоль/л (180 мг/дл)	Ягодица	8,5 %	9,1 %	2,9 %	8,0 %	2,9 %	4,5 %
	Рука	9,7 %	11,0 %	3,8 %	8,7 %	3,1 %	5,9 %
12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	Ягодица	14,0 %	16,9 %	6,6 %	9,6 %	6,3 %	8,1 %
	Рука	12,0 %	15,1 %	4,1 %	7,9 %	3,8 %	5,5 %
13,9 ммоль/л (250 мг/дл)	Ягодица	21,9 %	22,4 %	7,1 %	11,7 %	6,6 %	10,2 %
	Рука	22,9 %	25,2 %	8,4 %	15,0 %	8,4 %	12,6 %
16,7 ммоль/л (300 мг/дл)	Ягодица	34,7 %	34,7 %	15,8 %	23,2 %	14,7 %	21,1 %
	Рука	27,8 %	27,8 %	6,2 %	11,3 %	6,2 %	10,3 %

Срок службы сенсора

Взрослые

Из сенсоров, носимых в ягодичной области, 95,7 % работали от 6 до 7 полных дней (от 144 до 168 часов). Средняя продолжительность работы носимого в области живота сенсора в течение периода исследования составила 138,6 часа при медиане продолжительности работы 164,7 часа. Из сенсоров, носимых в области руки, 93,4 % работали от 6 до 7 полных дней (от 144 до 168 часов). Средняя продолжительность работы носимого в области руки сенсора в течение периода исследования составила 147,9 часа при медиане продолжительности работы 167,9 часа.

Дети в возрасте от 7 до 17 лет

Из сенсоров, носимых в области руки, 95,4 % работали от 6 до 7 полных дней (от 144 до 168 часов). Средняя продолжительность работы носимого в области руки сенсора в течение периода исследования составила 138,9 часа при медиане продолжительности работы 163,7 часа. Из сенсоров, носимых в ягодичной области, 93,5 % работали от 6 до 7 полных дней (от 144 до 168 часов). Средняя продолжительность работы носимого в ягодичной области сенсора в течение периода исследования составила 137,2 часа при медиане продолжительности работы 152,8 часа.

Безопасность

Единственными нежелательными явлениями связанными с устройством, были легкое кровотечение или раздражение в месте введения сенсора, а также эпизоды обморока или вазовагальной реакции, связанные с введением сенсора.

© Medtronic, 2021 г. Все права защищены.

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган «Further, Together» являются торговыми марками / 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

Performanța sistemului Guardian™ 4

NOTĂ: Parcurgeți informațiile din această secțiune împreună cu medicul dvs. curant.

NOTĂ: Acest document prezintă performanța sistemului Guardian 4 (senzorul Guardian 4 și transmițătorul Guardian 4) atunci când este utilizat împreună cu aplicația Guardian.

Descrierea studiului clinic

Performanța sistemului Guardian 4 a fost evaluată utilizând date colectate în timpul unui studiu clinic prospectiv multicentric¹.

Studiul a inclus participanți cu vârsta cuprinsă între 2 și 80 de ani. În studiu au fost înrolați în total 335 de subiecți diagnosticați anterior cu diabet de tipul 1 sau 2, iar 286 din acești subiecți au finalizat studiul. Subiecților cu vârsta de 18 ani și peste li s-a spus să poarte în total trei senzori și transmițătoare în abdomen și braț. Subiecților cu vârsta cuprinsă între 7 și 17 ani li s-a spus să poarte în total trei senzori și transmițătoare în braț și fesă. Subiecților cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani li s-a spus să poarte în total doi senzori și transmițătoare în braț și fesă. În cazul tuturor subiecților, transmițătoarele au fost utilizate pentru a înregistra semnalele brute de la senzori pe durata studiului, și nu s-a efectuat calcularea în timp real a valorilor glucozei măsurate cu senzorul.

Testarea frecventă a probelor (frequent sample testing, FST) s-a realizat de patru ori la subiecții cu vârsta de 14 ani și peste, și de două ori la subiecții cu vârsta cuprinsă între 2 și 13 ani.

Valorile de referință ale glucozei din sânge (plasmă) au fost obținute cu ajutorul unui analizor de glucoză Yellow Springs Instrument (YSI®) la intervale de 5-15 minute în cazul subiecților cu vârsta de 7 ani și peste. Măsurătorile cu glucometrul pe sânge recoltat prin înțepare în deget au fost utilizate drept valori de referință în cazul subiecților pediatrici cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani. În timpul fiecărei faze de testare frecventă a probelor (FST), subiecților care prezentau sensibilitate recunoscută la insulină și un raport stabilit insulină-carbohidrați li s-a administrat un test de hipoglicemie provocată și un test de hiperglicemie provocată.

Datele colectate în timpul studiului au fost post-procesate după studiu utilizând algoritmul senzorului sistemului Guardian 4, pentru a converti informațiile brute de la senzor în valori ale glucozei măsurate cu senzorul o dată la cinci minute. Pentru informațiile privind precizia prezentate în următoarea secțiune, valorile de referință măsurate cu YSI au fost corelate cu cea mai apropiată valoare a glucozei măsurate cu senzorul în interval de cinci minute față de momentul în care a fost măsurată valoarea de referință.

NOTĂ: Sistemul Guardian 4 este indicat pentru persoanele cu vârsta de 7 ani și peste. Datele prezentate în acest document se referă numai la vârstele cuprinse între 7 și 80 de ani.

Precizia senzorului

Precizia generală a senzorului a fost calculată pentru senzori în comparație cu o referință YSI® la persoanele cu vârsta de 7 ani și peste.

Tabelul 1. Precizia generală în comparație cu YSI.

Populația de pacienți	Locul de introducere	Numărul de subiecți	Numărul de valori GS-YSI corelate	Procentajul de GS în interval de 20/20% din YSI	Diferența relativă absolută medie (%)
Adulți (18+)	Braț	153	20612	88,3 (88,0)	10,6
	Abdomen	150	18423	88,8 (88,4)	10,8
Pacienți pediatrici (7-17 ani)	Braț	107	7702	85,6 (85,0)	11,6
	Fese	108	7624	82,7 (82,0)	12,3

* Valorile CGM sunt cuprinse între 50 și 400 mg/dl, inclusiv

* Pentru acord de 20%, s-a utilizat valoarea de 20 mg/dl atunci când YSI < 70 mg/dl

¹ Medtronic Inc., Performance Evaluation of an Advanced Algorithm with CGM in Adults, Adolescents and Pediatrics (Evaluarea performanței unui algoritm avansat cu CGM la adulți, adolescenți și copii) CIP324, septembrie 2019

Tabelul 2. Precizia sistemului Guardian 4, adulți, locul de introducere în braț.

Interval de referință	Caracteristică	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Nr. valori corelate	932	1021	535	440	2928
	Medie (AS)	17,60 (14,96)	10,43 (8,78)	11,06 (9,04)	8,97 (6,52)	12,61 (11,46)
	Mediană	13,9	8,45	8,02	7,88	9,47
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Nr. valori corelate	3225	3037	2863	2363	11488
	Medie (AS)	12,85 (10,52)	9,63 (7,62)	9,69 (7,91)	7,86 (6,47)	10,19 (8,59)
	Mediană	10,54	8,05	7,69	6,42	8,06
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Nr. valori corelate	1521	1446	1744	1485	6196
	Medie (AS)	13,71 (10,12)	10,51 (7,79)	9,21 (6,73)	8,86 (7,30)	10,53 (8,27)
	Mediană	11,94	9,09	8,04	7,54	8,75
General	Nr. valori corelate	5678	5504	5142	4288	20612
	Medie (AS)	13,86 (11,39)	10,01 (7,90)	9,67 (7,68)	8,32 (6,79)	10,64 (9,00)
	Mediană	11,46	8,36	7,83	6,96	8,47

Tabelul 3. Precizia sistemului Guardian 4, adulți, locul de introducere în abdomen.

Interval de referință	Caracteristică	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Nr. valori corelate	969	921	563	268	2721
	Medie (AS)	18,07 (15,35)	13,49 (10,65)	11,60 (10,56)	14,04 (9,48)	14,78 (12,67)
	Mediană	13,93	10,6	8,96	13,35	11,31
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Nr. valori corelate	3244	2865	2504	1744	10357
	Medie (AS)	12,78 (10,42)	9,97 (7,93)	9,56 (7,91)	8,14 (7,18)	10,44 (8,84)
	Mediană	10,13	8,49	7,76	6,25	8,21
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Nr. valori corelate	1418	1365	1366	1196	5345
	Medie (AS)	10,93 (8,14)	10,42 (7,31)	8,22 (6,55)	7,70 (6,36)	9,38 (7,29)
	Mediană	9,57	9,12	6,7	6,23	7,69
Generală	Nr. valori corelate	5631	5151	4433	3208	18423
	Medie (AS)	13,23 (11,19)	10,72 (8,43)	9,41 (7,98)	8,47 (7,31)	10,78 (9,27)
	Mediană	10,49	8,92	7,49	6,5	8,39

Tabelul 4. Precizia sistemului Guardian 4, pacienți pediatrici (7-17 ani), locul de introducere în braț.

Interval de referință	Caracteristică	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Nr. valori corelate	293	255	103	81	732
	Medie (AS)	20,86 (16,67)	13,45 (9,89)	11,52 (6,98)	8,88 (6,29)	15,64 (13,27)
	Mediană	19,25	11,37	9,02	6,73	12,27

Interval de referință	Caracteristică	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Nr. valori corelate	1552	1167	386	384	3489
	Medie (AS)	11,86 (9,16)	12,13 (9,21)	11,49 (7,91)	10,96 (8,45)	11,81 (8,97)
	Mediană	10,26	10,26	10,21	9,16	10,12
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Nr. valori corelate	1282	1124	656	419	3481
	Medie (AS)	12,01 (7,29)	10,36 (9,15)	10,47 (8,63)	7,49 (6,39)	10,64 (8,21)
	Mediană	11,45	8,17	8,01	5,53	9,19
Generală	Nr. valori corelate	3127	2546	1145	884	7702
	Medie (AS)	12,77 (9,80)	11,48 (9,31)	10,91 (8,26)	9,12 (7,52)	11,65 (9,25)
	Mediană	11,27	9,43	8,81	7,21	9,77

Tabelul 5. Precizia sistemului Guardian 4, pacienți pediatrici (7-17 ani), locul de introducere în fesă.

Interval de referință	Caracteristică	FST 1	FST 2	FST 3	FST 4	Total
<3,9 mmol/l (<70 mg/dl)	Nr. valori corelate	305	280	153	85	823
	Medie (AS)	21,33 (18,34)	11,79 (12,33)	19,12 (16,84)	16,38 (11,61)	17,16 (16,10)
	Mediană	15,47	7,48	15,19	13,49	11,71
3,9-10 mmol/l (70-180 mg/dl)	Nr. valori corelate	1566	1167	451	309	3493
	Medie (AS)	12,52 (10,71)	10,89 (9,53)	13,39 (10,80)	13,48 (11,40)	12,17 (10,45)
	Mediană	9,94	8,28	11,94	10,24	9,58
>10 mmol/l (>180 mg/dl)	Nr. valori corelate	1222	1061	670	355	3308
	Medie (AS)	12,14 (8,94)	10,32 (8,17)	11,28 (10,50)	9,83 (7,47)	11,13 (8,94)
	Mediană	10,16	8,29	8,22	8,7	8,97
Generală	Nr. valori corelate	3093	2508	1274	749	7624
	Medie (AS)	13,24 (11,40)	10,75 (9,36)	12,97 (11,79)	12,08 (10,02)	12,26 (10,76)
	Mediană	10,4	8,18	9,88	9,77	9,5

Performanța alertării

Rata de alertare corectă privind glucoza

Rata de alertare corectă privind glucoza este frecvența cu care valoarea glicemiei a confirmat că alerta CGM a fost declanșată corect.

Tabelul 6. Rata de alertare corectă privind glucoza, adulți.

Rata de alertare corectă privind glucoza							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Abdomen	31,6%	28,9%	18,3%	15,0%	20,3%	17,1%
	Braț	27,3%	25,8%	17,5%	14,6%	19,5%	16,8%

Rata de alertare corectă privind glucoza							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
3 mmol/l (54 mg/dl)	Abdomen	50,0%	48,3%	28,0%	23,6%	32,1%	28,2%
	Braț	51,6%	51,6%	26,0%	22,3%	31,8%	28,9%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Abdomen	75,9%	75,0%	43,4%	40,9%	51,6%	49,5%
	Braț	73,3%	71,9%	42,0%	38,9%	50,7%	48,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Abdomen	86,9%	86,3%	54,6%	51,6%	64,5%	62,2%
	Braț	85,9%	85,9%	51,4%	48,4%	62,2%	60,2%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Abdomen	85,0%	84,1%	54,5%	51,8%	64,5%	62,4%
	Braț	81,9%	80,8%	49,0%	46,4%	59,7%	57,6%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Abdomen	80,0%	80,0%	51,5%	48,7%	61,2%	59,4%
	Braț	77,7%	77,4%	46,1%	43,1%	56,3%	54,2%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Abdomen	85,5%	85,3%	61,7%	59,4%	70,5%	68,9%
	Braț	87,6%	87,2%	66,4%	64,0%	74,3%	72,7%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Abdomen	83,8%	83,2%	60,6%	58,0%	68,9%	67,1%
	Braț	86,8%	86,8%	64,2%	62,1%	72,2%	70,9%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Abdomen	85,5%	85,0%	60,9%	58,1%	69,3%	67,3%
	Braț	87,9%	87,0%	67,3%	62,0%	74,5%	70,8%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Abdomen	87,1%	86,0%	64,9%	59,8%	72,7%	68,9%
	Braț	88,9%	88,9%	69,5%	65,5%	76,1%	73,5%

Tabelul 7. Rata de alertare corectă privind glucoza, pacienți pediatrici (7-17).

Rata de alertare corectă privind glucoza							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Fesă	20,0%	20,0%	10,1%	8,9%	12,0%	11,0%
	Braț	23,8%	23,8%	9,8%	7,7%	13,0%	11,4%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Fesă	29,6%	29,6%	13,1%	11,9%	17,0%	16,1%
	Braț	32,0%	32,0%	12,1%	10,9%	16,5%	15,6%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Fesă	60,5%	60,5%	30,0%	26,8%	38,1%	35,6%
	Braț	52,8%	52,8%	30,4%	27,2%	36,5%	34,2%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Fesă	71,9%	70,8%	36,8%	33,2%	46,6%	43,7%
	Braț	63,0%	63,0%	35,7%	32,2%	43,4%	40,8%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Fesă	68,1%	67,4%	40,8%	39,1%	49,9%	48,5%
	Braț	69,1%	69,1%	42,4%	39,2%	51,2%	49,1%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Fesă	71,0%	71,0%	49,0%	47,1%	57,2%	56,0%
	Braț	74,4%	72,2%	48,4%	44,2%	57,8%	54,3%

Rata de alertare corectă privind glucoza							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
10 mmol/l (180 mg/dl)	Fesă	91,4%	90,9%	76,4%	74,0%	82,7%	81,0%
	Braț	92,2%	92,2%	82,7%	78,3%	86,8%	84,3%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Fesă	90,5%	90,5%	74,3%	72,4%	80,7%	79,6%
	Braț	91,3%	90,2%	77,3%	74,0%	83,0%	80,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Fesă	88,4%	87,8%	71,5%	68,0%	77,9%	75,5%
	Braț	88,4%	88,4%	70,7%	68,4%	77,4%	75,9%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Fesă	79,2%	79,2%	54,4%	48,7%	62,6%	58,7%
	Braț	85,2%	85,2%	60,5%	59,9%	68,9%	68,5%

Rata de alertare incorectă privind glucoza

Rata de alertare incorectă privind glucoza este frecvența cu care valoarea glicemiei nu a confirmat că alerta CGM a fost declanșată corect.

Tabelul 8. Rata de alertare incorectă privind glucoza, adulți.

Rata de alertare incorectă privind glucoza							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Abdomen	68,4%	71,1%	81,7%	85,0%	79,7%	82,9%
	Braț	72,7%	74,2%	82,5%	85,4%	80,5%	83,2%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Abdomen	50,0%	51,7%	72,0%	76,4%	67,9%	71,8%
	Braț	48,4%	48,4%	74,0%	77,7%	68,2%	71,1%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Abdomen	24,1%	25,0%	56,6%	59,1%	48,4%	50,5%
	Braț	26,7%	28,1%	58,0%	61,1%	49,3%	52,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Abdomen	13,1%	13,7%	45,4%	48,4%	35,5%	37,8%
	Braț	14,1%	14,1%	48,6%	51,6%	37,8%	39,8%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Abdomen	15,0%	15,9%	45,5%	48,2%	35,5%	37,6%
	Braț	18,1%	19,2%	51,0%	53,6%	40,3%	42,4%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Abdomen	20,0%	20,0%	48,5%	51,3%	38,8%	40,6%
	Braț	22,3%	22,6%	53,9%	56,9%	43,7%	45,8%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Abdomen	14,5%	14,7%	38,3%	40,6%	29,5%	31,1%
	Braț	12,4%	12,8%	33,6%	36,0%	25,7%	27,3%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Abdomen	16,2%	16,8%	39,4%	42,0%	31,1%	32,9%
	Braț	13,2%	13,2%	35,8%	37,9%	27,8%	29,1%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Abdomen	14,5%	15,0%	39,1%	41,9%	30,7%	32,7%
	Braț	12,1%	13,0%	32,7%	38,0%	25,5%	29,2%

Rata de alertare incorectă privind glucoza							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Abdomen	12,9%	14,0%	35,1%	40,2%	27,3%	31,1%
	Braț	11,1%	11,1%	30,5%	34,5%	23,9%	26,5%

Tabelul 9. Rata de alertare incorectă privind glucoza, pacienți pediatrici (7-17).

Rata de alertare incorectă privind glucoza							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Fesă	80,0%	80,0%	89,9%	91,1%	88,0%	89,0%
	Braț	76,2%	76,2%	90,2%	92,3%	87,0%	88,6%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Fesă	70,4%	70,4%	86,9%	88,1%	83,0%	83,9%
	Braț	68,0%	68,0%	87,9%	89,1%	83,5%	84,4%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Fesă	39,5%	39,5%	70,0%	73,2%	61,9%	64,4%
	Braț	47,2%	47,2%	69,6%	72,8%	63,5%	65,8%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Fesă	28,1%	29,2%	63,2%	66,8%	53,4%	56,3%
	Braț	37,0%	37,0%	64,3%	67,8%	56,6%	59,2%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Fesă	31,9%	32,6%	59,2%	60,9%	50,1%	51,5%
	Braț	30,9%	30,9%	57,6%	60,8%	48,8%	50,9%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Fesă	29,0%	29,0%	51,0%	52,9%	42,8%	44,0%
	Braț	25,6%	27,8%	51,6%	55,8%	42,2%	45,7%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Fesă	8,6%	9,1%	23,6%	26,0%	17,3%	19,0%
	Braț	7,8%	7,8%	17,3%	21,7%	13,2%	15,7%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Fesă	9,5%	9,5%	25,7%	27,6%	19,3%	20,4%
	Braț	8,7%	9,8%	22,7%	26,0%	17,0%	19,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Fesă	11,6%	12,2%	28,5%	32,0%	22,1%	24,5%
	Braț	11,6%	11,6%	29,3%	31,6%	22,6%	24,1%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Fesă	20,8%	20,8%	45,6%	51,3%	37,4%	41,3%
	Braț	14,8%	14,8%	39,5%	40,1%	31,1%	31,5%

Rata de alertare corectă la detectarea glucozei

Rata de alertare corectă la detectarea glucozei este frecvența cu care dispozitivul a alertat atunci când ar fi trebuit.

Tabelul 10. Rata de alertare corectă la detectarea glucozei, adulți.

Rata de alertare corectă la detectarea glucozei							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Abdomen	27,3%	25,0%	81,8%	72,7%	81,8%	72,7%
	Braț	37,5%	35,4%	91,7%	83,3%	91,7%	85,4%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Abdomen	40,0%	37,3%	85,3%	77,3%	86,7%	77,3%
	Braț	56,3%	56,3%	87,4%	82,8%	87,4%	83,9%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Abdomen	55,1%	54,5%	89,7%	85,9%	89,7%	86,5%
	Braț	65,1%	64,0%	91,3%	88,4%	91,9%	89,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Abdomen	78,0%	78,0%	97,8%	95,2%	97,8%	96,2%
	Braț	87,3%	86,8%	97,2%	96,2%	97,6%	96,7%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Abdomen	83,3%	82,1%	94,4%	91,5%	94,4%	92,3%
	Braț	84,2%	83,1%	92,5%	89,5%	92,5%	90,2%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Abdomen	82,1%	81,8%	93,8%	89,7%	93,8%	90,7%
	Braț	87,3%	86,3%	96,2%	92,1%	96,2%	93,0%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Abdomen	87,2%	86,3%	95,9%	92,3%	95,9%	94,1%
	Braț	83,0%	81,8%	94,2%	90,4%	94,4%	91,3%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Abdomen	85,4%	85,1%	95,7%	93,6%	95,7%	94,2%
	Braț	79,4%	78,3%	92,4%	90,6%	92,7%	90,9%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Abdomen	76,1%	75,6%	90,2%	87,6%	90,2%	88,0%
	Braț	72,5%	71,1%	88,3%	85,3%	88,3%	86,1%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Abdomen	73,5%	71,7%	90,3%	85,0%	91,2%	85,8%
	Braț	62,3%	60,1%	83,3%	80,4%	83,3%	80,4%

Tabelul 11. Rata de alertare corectă la detectarea glucozei, pacienți pediatrici (7-17).

Rata de alertare corectă la detectarea glucozei							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Fesă	50,0%	50,0%	93,8%	87,5%	93,8%	87,5%
	Braț	66,7%	66,7%	86,7%	73,3%	86,7%	80,0%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Fesă	69,6%	69,6%	91,3%	87,0%	91,3%	87,0%
	Braț	72,7%	72,7%	90,9%	86,4%	90,9%	86,4%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Fesă	71,0%	69,6%	95,7%	85,5%	95,7%	88,4%
	Braț	64,6%	64,6%	89,2%	83,1%	89,2%	84,6%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Fesă	83,5%	81,2%	98,8%	92,9%	98,8%	96,5%
	Braț	83,3%	81,0%	96,4%	90,5%	96,4%	95,2%

Rata de alertare corectă la detectarea glucozei							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Fesă	87,0%	85,2%	96,5%	93,9%	97,4%	95,7%
	Braț	86,6%	85,7%	97,3%	93,8%	97,3%	95,5%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Fesă	86,1%	84,2%	98,7%	94,9%	99,4%	95,6%
	Braț	89,9%	87,9%	98,0%	91,9%	98,7%	94,6%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Fesă	91,5%	90,9%	97,1%	92,0%	97,1%	95,5%
	Braț	90,3%	89,0%	96,2%	91,3%	96,9%	94,1%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Fesă	86,0%	83,1%	93,4%	90,4%	93,8%	91,9%
	Braț	88,0%	84,9%	95,9%	92,1%	96,2%	94,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Fesă	78,1%	77,6%	92,9%	88,3%	93,4%	89,8%
	Braț	77,1%	74,8%	91,6%	85,0%	91,6%	87,4%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Fesă	65,3%	65,3%	84,2%	76,8%	85,3%	78,9%
	Braț	72,2%	72,2%	93,8%	88,7%	93,8%	89,7%

Rata de alertare omisă la detectarea glucozei

Rata de alertare omisă la detectarea glucozei este frecvența cu care dispozitivul nu a alertat atunci când ar fi trebuit.

Tabelul 12. Rata de alertare omisă la detectarea glucozei, adulți.

Rata de alertare omisă la detectarea glucozei							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Abdomen	72,7%	75,0%	18,2%	27,3%	18,2%	27,3%
	Braț	62,5%	64,6%	8,3%	16,7%	8,3%	14,6%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Abdomen	60,0%	62,7%	14,7%	22,7%	13,3%	22,7%
	Braț	43,7%	43,7%	12,6%	17,2%	12,6%	16,1%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Abdomen	44,9%	45,5%	10,3%	14,1%	10,3%	13,5%
	Braț	34,9%	36,0%	8,7%	11,6%	8,1%	11,0%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Abdomen	22,0%	22,0%	2,2%	4,8%	2,2%	3,8%
	Braț	12,7%	13,2%	2,8%	3,8%	2,4%	3,3%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Abdomen	16,7%	17,9%	5,6%	8,5%	5,6%	7,7%
	Braț	15,8%	16,9%	7,5%	10,5%	7,5%	9,8%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Abdomen	17,9%	18,2%	6,2%	10,3%	6,2%	9,3%
	Braț	12,7%	13,7%	3,8%	7,9%	3,8%	7,0%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Abdomen	12,8%	13,7%	4,1%	7,7%	4,1%	5,9%
	Braț	17,0%	18,2%	5,8%	9,6%	5,6%	8,7%

Rata de alertare omisă la detectarea glucozei							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Abdomen	14,6%	14,9%	4,3%	6,4%	4,3%	5,8%
	Braț	20,6%	21,7%	7,6%	9,4%	7,3%	9,1%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Abdomen	23,9%	24,4%	9,8%	12,4%	9,8%	12,0%
	Braț	27,5%	28,9%	11,7%	14,7%	11,7%	13,9%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Abdomen	26,5%	28,3%	9,7%	15,0%	8,8%	14,2%
	Braț	37,7%	39,9%	16,7%	19,6%	16,7%	19,6%

Tabelul 13. Rata de detectare omisă a glucozei, pacienți pediatrici (7-17).

Rata de alertare omisă la detectarea glucozei							
Glucoză	Locul de introducere	Doar valoare-prag		Doar valoare predictivă		Prag și predictivă	
		30 min	15 min	30 min	15 min	30 min	15 min
2,8 mmol/l (50 mg/dl)	Fese	50,0%	50,0%	6,3%	12,5%	6,3%	12,5%
	Braț	33,3%	33,3%	13,3%	26,7%	13,3%	20,0%
3 mmol/l (54 mg/dl)	Fese	30,4%	30,4%	8,7%	13,0%	8,7%	13,0%
	Braț	27,3%	27,3%	9,1%	13,6%	9,1%	13,6%
3,3 mmol/l (60 mg/dl)	Fesă	29,0%	30,4%	4,3%	14,5%	4,3%	11,6%
	Braț	35,4%	35,4%	10,8%	16,9%	10,8%	15,4%
3,9 mmol/l (70 mg/dl)	Fesă	16,5%	18,8%	1,2%	7,1%	1,2%	3,5%
	Braț	16,7%	19,0%	3,6%	9,5%	3,6%	4,8%
4,4 mmol/l (80 mg/dl)	Fesă	13,0%	14,8%	3,5%	6,1%	2,6%	4,3%
	Braț	13,4%	14,3%	2,7%	6,3%	2,7%	4,5%
5 mmol/l (90 mg/dl)	Fesă	13,9%	15,8%	1,3%	5,1%	0,6%	4,4%
	Braț	10,1%	12,1%	2,0%	8,1%	1,3%	5,4%
10 mmol/l (180 mg/dl)	Fesă	8,5%	9,1%	2,9%	8,0%	2,9%	4,5%
	Braț	9,7%	11,0%	3,8%	8,7%	3,1%	5,9%
12,2 mmol/l (220 mg/dl)	Fesă	14,0%	16,9%	6,6%	9,6%	6,3%	8,1%
	Braț	12,0%	15,1%	4,1%	7,9%	3,8%	5,5%
13,9 mmol/l (250 mg/dl)	Fesă	21,9%	22,4%	7,1%	11,7%	6,6%	10,2%
	Braț	22,9%	25,2%	8,4%	15,0%	8,4%	12,6%
16,7 mmol/l (300 mg/dl)	Fesă	34,7%	34,7%	15,8%	23,2%	14,7%	21,1%
	Braț	27,8%	27,8%	6,2%	11,3%	6,2%	10,3%

Durata de funcționare a senzorului

Adulți

95,7% dintre senzorii purtați în zona abdominală au funcționat timp de peste șase zile și până la perioada completă de purtare, de șapte zile (144-168 de ore). Durata medie de funcționare a senzorilor purtați în locul de introducere din abdomen a fost de 138,6 ore în decursul studiului, cu o durată mediană de funcționare de 164,7 ore. 93,4% dintre senzorii purtați în braț au funcționat mai mult de șase zile și până la perioada completă de purtare, de șapte zile (144-168 de ore). Durata medie de funcționare a senzorilor purtați în locul de introducere din braț a fost de 147,9 ore în decursul studiului, cu o durată mediană de funcționare de 167,9 ore.

Pacienți pediatrici cu vârsta între 7 și 17 ani

95,4% dintre senzorii purtați în braț au funcționat timp de peste șase zile și până la perioada completă de purtare, de șapte zile (144-168 de ore). Durata medie de funcționare a senzorilor purtați în locul de introducere din braț a fost de 138,9 ore în decursul studiului, cu o durată mediană de funcționare de 163,7 ore. 93,5% dintre senzorii purtați în fesă au funcționat mai mult de șase zile și până la perioada completă de purtare, de șapte zile (144-168 de ore). Durata medie de funcționare a senzorilor purtați în locul de introducere din fesă a fost de 137,2 ore în decursul studiului, cu o durată mediană de funcționare de 152,8 ore.

Siguranță

Evenimentele adverse asociate cu dispozitivul au fost limitate la ușoară sângerare sau iritație la locul de introducere a senzorului sau episoade de sincopă sau vasovagale asociate cu introducerea senzorului.

© 2021 Medtronic. Toate drepturile rezervate.

Medtronic, sigla Medtronic și Further, Together sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile terțe sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic

Medtronic



Medtronic Minimed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
1 800 648 4833
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

C €0459

2021/04/07

M015676C004_1

Medtronic

Guardian™ 4

MMT-7841

Radio Compliance Information

Информация за съответствие на радиочестоти

Informace o shodě s radiokomunikačními předpisy

Information om radio-overensstemmelse

Konformitätserklärung zur Hochfrequenzenergie

Πληροφορίες συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού

Información sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos

Raadioside vastavuse teave

Radiolaitteen vaatimustenmukaisuustiedot

Informations sur la conformité en matière de radio

Informacije o usklađenosti s propisima o radiovalovima

Rádiófrekvencia-megfelelőségre vonatkozó információk

Informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio

Radijo ryšio atitikties informacija

Informācija par atbilstību radiosakaru standartu prasībām

Informazzjoni dwar il-Konformità tar-Radju

Informatie over conformiteit met betrekking tot radiofrequente straling

Samsvarsinformasjon med hensyn til radiokommunikasjon

Informacje o zgodności z przepisami dotyczącymi komunikacji radiowej

Informações sobre conformidade com as normas de radiocomunicações

Informații despre conformitatea privind emisiile radio

Informácie o súlade s predpismi pre rádiofrekvencné zariadenia

Podatki o skladnosti radijske opreme

Information om radioöverensstämmelse

Відомості про відповідність радіочастотним нормативам

United States

FCC ID: OH27821

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.

This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the device and the receiver.
- Decrease the distance between the transmitter and the compatible mobile device to 6.1 meters (20 feet) or less.
- Increase the separation between the transmitter and the equipment that is receiving/emitting interference.

IMPORTANT: Do not change or modify the internal RF transmitter or antenna unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Doing so could interfere with your ability to operate the device.

Australia and New Zealand



This product conforms to Australia and New Zealand Radio Requirements.

Canada

IC:3408B-7821

This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

(1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- 1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- 2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Mexico

The operation of this equipment is subject to the following two conditions: (1) it is possible that this equipment or device may not cause harmful interference and (2) this equipment or device must accept any interference, including interference that may cause its undesired operation.

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

Singapore

Complies with
IMDA Standards
DA103452

This product complies with IMDA Standards.
该产品符合 IMDA 标准

Brazil

ANATEL
Agência Nacional de Telecomunicações

07642-19-02516

This equipment is not entitled to protection against harmful interference and may not cause interference with duly authorized systems.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial, e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.



M013397C002_1

European Union/ Conformité Européenne



(European Conformity)

EN Hereby, Medtronic declares that this Radio Equipment is in compliance with Directive 2014/53/EU.

The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address:

www.MedtronicCompliance.eu

This product operates in the 2.4–2.4835 GHz band with a radiated output power of less than 0.97 mW e.i.r.p.

BG С настоящото Medtronic декларира, че това радиооборудване е в съответствие с Директива 2014/53/ЕС.

Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е на разположение на следния интернет адрес:

www.MedtronicCompliance.eu

Този продукт работи в честотната лента от 2,4–2,4835 GHz с излъчена изходна мощност под 0,97 mW еквивалентна изотропно излъчена мощност (e.i.r.p.).

CS Společnost Medtronic tímto prohlašuje, že toto radiové zařízení vyhovuje požadavkům směrnice 2014/53/EU.

Úplný text EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese:

www.MedtronicCompliance.eu

Tento výrobek používá frekvenční pásmo 2,4–2,4835 GHz, přičemž vyzařovaný výstupní výkon je nižší než 0,97 mW EIRP.

DA Medtronic erklærer hermed, at dette radioudstyr overholder direktiv 2014/53/EU.

Den fulde tekst i EU-overensstemmelseserklæringen kan læses på følgende internetadresse:

www.MedtronicCompliance.eu

Dette produkt fungerer i 2,4–2,4835 GHz-båndet med en udstrålet udgangseffekt på mindre end 0,97 mW e.i.r.p..

DE Hiermit erklärt Medtronic, dass dieses Funkwellen aussendende Gerät der Richtlinie 2014/53/EU entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung:

www.MedtronicCompliance.eu

Dieses Produkt arbeitet im 2,4- bis 2,4835-GHz-Band mit einer ausgestrahlten Sendeleistung von weniger als 0,97 mW EIRP.

EL Δια του παρόντος, η Medtronic δηλώνει ότι ο παρών ραδιοεξοπλισμός βρίσκεται σε συμμόρφωση με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ.

Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης για την Ευρωπαϊκή Ένωση είναι διαθέσιμο στην ακόλουθη διαδικτυακή διεύθυνση:

www.MedtronicCompliance.eu

Το παρόν προϊόν λειτουργεί στη ζώνη των 2,4–2,4835 GHz με ακτινοβολούμενη ισχύ εφόδου μικρότερη από 0,97 mW e.i.r.p. (ισοδύναμη ιστροπικά ακτινοβολούμενη ισχύς).

ES Por la presente, Medtronic declara que este equipo de radio cumple la Directiva 2014/53/UE.

El texto completo de la Declaración de Conformidad CE está disponible en la siguiente dirección de Internet:

www.MedtronicCompliance.eu

Este producto opera en la banda de frecuencia 2,4–2,4835 GHz con una potencia de salida radiada (PIRE) de menos de 0,97 mW.

ET Medtronic kinnitab käesolevaga, et see raadioseadmetik vastab direktiivi 2014/53/EL nõuetele.

EL-i vastavusdeklaratsiooni täistekst on saadaval järgmisel internetiaadressil:

www.MedtronicCompliance.eu

See toode töötab ribalaiusel 2,4–2,4835 GHz kiirgusliku väljundvõimsusega alla 0,97 mW e.i.r.p.

FI Medtronic vakuuttaa täten, että tämä radiolaitte vastaa direktiiviä 2014/53/EU.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavissa seuraavasta Internet-osoitteesta:

www.MedtronicCompliance.eu

Tämä tuote toimii 2,4–2,4835 GHz:n kaistalla, ja sen säteilyteho on alle 0,97 mW EIRP.

FR Par la présente, Medtronic déclare que cet équipement radio est conforme à la directive 2014/53/UE.

Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Internet suivante :

www.MedtronicCompliance.eu

Ce produit fonctionne dans la bande de 2,4 à 2,4835 GHz avec une puissance de sortie rayonnée inférieure à 0,97 mW PIRE.

HR Ovimе tvrtka Medtronic izjavljuje da je ova radijska oprema usklađena s Direktivom 2014/53/EU.

Puni tekst izjave o usklađenosti s propisima EU-a dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici:

www.MedtronicCompliance.eu

Proizvod radi pri frekvencijskom opsegu od 2,4 do 2,4835 GHz sa zračenom izlaznom snagom manjom od 0,97 mW e.i.r.p.

HU A Medtronic ezúton kijelenti, hogy ez a rádióberendezés megfelel a 2014/53/EU irányelvnek.

Az EU-s megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege elérhető a következő internetes címen:

www.MedtronicCompliance.eu

Ez a termék a 2,4–2,4835 GHz-es sávban működik úgy, hogy sugárzott kimeneti teljesítménye kevesebb, mint 0,97 mW EIRP.

IT Con il presente documento, Medtronic dichiara che questa apparecchiatura radio è conforme alla direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile su Internet al seguente indirizzo:

www.MedtronicCompliance.eu

Questo prodotto opera nella banda 2,4–2,4835 GHz con una potenza irradiata di uscita inferiore a 0,97 mW EIRP.

LT Šiuo „Medtronic“ deklaruoja, kad ši radijo įranga atitinka Direktyvą 2014/53/ES.

Visą ES atitikties deklaracijos tekstą galite rasti šiuo interneto adresu:

www.MedtronicCompliance.eu

Šis gaminys veikia 2,4–2,4835 GHz dažnio diapazone, kai atiduodamoji spinduliuotės galia yra mažesnė nei 0,97 mW e.i.r.p.

LV Ar šo uzņēmums Medtronic apliecina, ka šī radioiekārta atbilst Direktīvas 2014/53/ES prasībām.
Pilnu ES atbilstības deklarācijas tekstu var skatīt tālāk norādītajā tīmekļa vietnē:
www.MedtronicCompliance.eu
Šis izstrādājums darbojas 2,4–2,4835 GHz joslā, un tā izstarotā izejas jauda ir mazāka par 0,97 mW e.i.r.p.

MT B'dan, Medtronic tiddikjara li t-Taghmir tar-Radju huwa konformi mad-Direttiva 2014/53/UE.
It-test shih tad-dikjarazzjoni ta' konformita' tal-UE hu disponibbli f'dan l-indirizz fuq l-Internet:
www.MedtronicCompliance.eu
Dan il-prodott jopera f'medda ta' bejn it-2,4–2,4835 GHz b'sahha tal-output radjata ta' inqas minn 0,97 mW e.i.r.p.

NL Hierbij verklaart Medtronic dat deze radioapparatuur in overeenstemming is met Richtlijn 2014/53/EU.
De volledige tekst van de Europese conformiteitsverklaring is te vinden op de website:
www.MedtronicCompliance.eu
Dit product werkt in de 2,4–2,4835 GHz-band met een uitgestraald uitgangsvermogen van minder dan 0,97 mW e.i.r.p.

NO Medtronic erklærer herved at dette radioutstyret er i samsvar med direktiv 2014/53/EU.
EU-samsvarserklæringens tekst i sin helhet er tilgjengelig på følgende internettsadresse:
www.MedtronicCompliance.eu
Dette produktet opererer i båndet 2,4–2,4835 GHz med en utstrålt utgangseffekt på mindre enn 0,97 mW e.i.r.p.

PL Firma Medtronic deklaruje niniejszym, że to urządzenie radiowe spełnia wymagania określone w dyrektywie 2014/53/UE.
Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:
www.MedtronicCompliance.eu
Ten produkt działa w paśmie częstotliwości 2,4–2,4835 GHz przy równoważnej mocy wyjściowej wypromieniowanej izotropowo (EIRP) mniejszej niż 0,97 mW.

PT A Medtronic declara por este meio que este equipamento de rádio está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.
O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da Internet:
www.MedtronicCompliance.eu
Este produto funciona a 2,4–2,4835 GHz com uma potência de saída irradiada inferior a 0,97 mW e.i.r.p.

RO Prin prezenta, Medtronic declară că acest echipament radio este în conformitate cu Directiva 2014/53/UE.
Textul complet al declarației de conformitate UE poate fi găsit la următoarea adresă de internet:
www.MedtronicCompliance.eu
Acest produs funcționează în banda 2,4–2,4835 GHz cu o putere de ieșire radiată de mai puțin de 0,97 mW e.i.r.p.

SK Spoločnosť Medtronic týmto vyhlasuje, že toto rádiové zariadenie je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ.
Úplné znenie vyhlásenia o zhode so smernicami EÚ je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese:
www.MedtronicCompliance.eu
Toto zariadenie pracuje vo frekvenčnom pásme 2,4 – 2,4835 GHz s vyžarovaným výstupným výkonom nižším ako 0,97 mW EIRP.

SL Družba Medtronic izjavlja, da je ta radijska oprema v skladu z Direktivo 2014/53/EU.
Celotno besedilo izjave EU o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu:
www.MedtronicCompliance.eu
Ta izdelek deluje v frekvenčnem pasu 2,4–2,4835 GHz s sevano izhodno močjo manj kot 0,97 mW e.i.r.p.

SV Härmed intygar Medtronic att den här radioutrustningen överensstämmer med direktiv 2014/53/EU.
Den fullständiga texten för EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress:
www.MedtronicCompliance.eu
Den här produkten fungerar på 2,4–2,4835 GHz-bandet med en utstrålad effekt på mindre än 0,97 mW ekvivalent isotropt utstrålad effekt (EIRP).

UK Ця компанія Medtronic заявляє, що це радіотехнічне обладнання відповідає директиві 2014/53/ЄС.
Повний текст заяви про відповідність нормативам ЄС доступний за наступною інтернет-адресою:
www.MedtronicCompliance.eu
Цей продукт працює в діапазоні 2,4–2,4835 ГГц з випромінюваною вихідною потужністю менше 0,97 мВт ЕІРП.



Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

22022021

M013397C002_1

TESTER User Guide
 Manuel d'utilisation du TESTEUR
 Gebrauchsanweisung für den TESTSTECKER
 Guía del usuario del SENSOR DE PRUEBA
 Gebruiksaanwijzing TESTER
 Guida per l'utente del TESTER
 Brukerhåndbok for TESTPLUGG
 TESTILAITTEEN käyttöopas
 Användarhandbok för TESTPLUGG
 Brugsanvisning til KONTROLSTIK
 Guia do utilizador do DISPOSITIVO DE TESTE
 Priročnik za uporabo NAPRAVE ZA TESTIRANJE
 TESTOVACÍ KONEKTOR Uživatelská příručka
 Használati útmutató a TESZTCSATLAKOZÓHOZ
 Podręcznik użytkownika TESTERA
 TEST CİHAZI Kullanıcı Kılavuzu
 Používateľská príručka k TESTERU
 Οδηγός χρήστη για τη ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΟΚΙΜΗΣ
 Руководство пользователя к ТЕСТЕРУ
 Guia do usuário do DISPOSITIVO DE TESTE
 Priručnik za korisnike za TESTER
 Ръководство за потребителя на ТЕСТЕРА
 Ghid de utilizare a TESTERULUI
 TESTOTSAKU kasutusjuhend
 Leiðarvísir PRÓFUNARTÆKIS
 TESTERIO naudotojo vadovas
 TESTERA lietošanas pamācība
 检测器用户指南
 테스터 사용자 가이드
 テストプラグユーザガイド
 Panduan Pengguna PENGUJI
 Panduan Pengguna PENGUJI
 Hướng dẫn sử dụng THIẾT BỊ KIỂM THỬ

دليل مستخدم وحدة الاختبار
 מדרִיךְ למשתמש בטסטר



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

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

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
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
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)
+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

Latvija:

RAL SIA

Tel: +371 67316372

Helpline (9am to 6pm): +371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB

Tel: +370 68405322

Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Doel

Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.

Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.

Tel: +603 7946 9000

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

Middle East and North Africa:

Regional Office

Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.

Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.

Tel: +31 (0) 45-566-8291

Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica

Phone: 64 9 414 0318

Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S

Tel: +47 67 10 32 00

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

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

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

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. Şirketi.

Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

Med Ek Service TOV

Tel: +380 50 3311898

or: +380 50 4344346

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical Support:

+1-800-646-4633

To order supplies: +1-800-843-6687

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

Introduction

The tester (MMT-7736L) is an accessory item included with select Medtronic Diabetes continuous glucose transmitters.

Indications for use

The tester is used to test the transmitter. The tester is also used to form a waterproof seal that protects the transmitter connector while the transmitter is being cleaned.

Contraindications

None known.

Clinical benefits

Not applicable. The tester is an accessory that tests the transmitter and protects it during cleaning.

User safety

Warnings

Keep the tester out of reach of children. The tester may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Do not use the tester if it comes into contact with blood. Contact with blood may cause infection. If the tester comes into contact with blood, dispose directly into a sharps container.

Precautions

Read the entire transmitter user guide to prevent misuse of the tester. Using the tester before reading the transmitter user guide can lead to misuse of the transmitter.

Risks and side effects

The tester may pose a choking hazard to children, which can result in serious injury or death.

Hazardous substances

None.

Allergens

Internal components contain nickel.

Using the tester

Refer to the transmitter user guide for instructions.

Maintenance

Cleaning

Not applicable.

Storage

Store the tester at room temperature.

Disposal

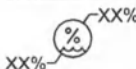
Dispose of the tester according to local regulations for electronic waste disposal.

Technical specifications

The tester has an expected lifetime of one year when connected to the transmitter once per sensor replacement period. If physical damage or discoloration is observed, the tester should be replaced.

Approximate dimensions	Approximate weight
3.8 x 2.0 x 1.0 centimeters (1.5 x 0.8 x 0.3 inches)	3.0 grams (0.11 ounces)

Icon table

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community.
	Catalogue number
	Storage temperature limits
	Consult instructions for use
	Medical device
	Importer
	Date of manufacture
(2x)	Two per container/package
	Batch code
	Storage humidity limits
	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream
	Caution
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.

© 2019 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo, and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Introduction

Le testeur (MMT-7736L) est un accessoire fourni avec certains transmetteurs de glucose en continu de Medtronic Diabetes.

Indications d'utilisation

Le testeur permet de tester le transmetteur. Le testeur est aussi utilisé pour assurer une étanchéité parfaite qui protège le connecteur du transmetteur lors du nettoyage du transmetteur.

Contre-indications

Aucune connue.

Avantages cliniques

Non applicable. Le testeur est un accessoire qui teste le transmetteur et le protège pendant le nettoyage.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements

Conservez le testeur hors de portée des enfants. Le testeur peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner de graves blessures ou le décès.

N'utilisez pas le testeur s'il entre en contact avec le sang. Tout contact avec le sang présente un risque d'infection. Si le testeur entre en contact avec le sang, éliminez-le directement dans un conteneur pour objets pointus.

Précautions

Lisez l'intégralité du manuel d'utilisation du transmetteur pour éviter une mauvaise utilisation du testeur.

L'utilisation du testeur avant la lecture du manuel d'utilisation du transmetteur peut entraîner une mauvaise utilisation du transmetteur.

Risques et effets secondaires

Le testeur peut présenter un risque d'étouffement pour les enfants, pouvant entraîner de graves blessures ou le décès.

Substances dangereuses

Néant.

Allergènes

Les composants internes contiennent du nickel.

Utilisation du testeur

Consultez le manuel d'utilisation du transmetteur pour obtenir des instructions.

Maintenance

Nettoyage

Non applicable.

Stockage

Stockez le testeur à température ambiante.

Élimination

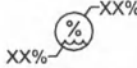
Éliminez le testeur conformément aux réglementations locales applicables à l'élimination des déchets électroniques.

Caractéristiques techniques

Le testeur a une durée de vie prévue d'un an lorsqu'il est connecté au transmetteur une fois par période de remplacement du capteur. En cas de détérioration physique ou de décoloration, le testeur doit être remplacé.

Dimensions approximatives	Poids approximatif
3,8 x 2,0 x 1,0 centimètres (1,5 x 0,8 x 0,3 pouces)	3,0 grammes (0,11 onces)

Tableau des icônes

Symbole	Signification
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Numéro de référence
	Limites de température de stockage
	Consulter le mode d'emploi
	Appareil médical
	Importateur
	Date de fabrication
(2x)	Deux par conteneur/emballage
	Numéro de lot
	Limites d'humidité de stockage
	Ne pas éliminer ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets
	Attention
	Conformité européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.

© 2019 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Einführung

Der Teststecker (MMT-7736L) ist ein Zubehörteil, das zum Lieferumfang bestimmter Medtronic Diabetes-Geräte zur kontinuierlichen Übertragung von Glukosedaten gehört.

Indikationen

Mithilfe des Teststeckers kann der Transmitter geprüft werden. Der Teststecker wird außerdem als eine wasserdichte Einheit verwendet, die den Transmitter-Konnektor schützt, während der Transmitter gereinigt wird.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Klinischer Nutzen

Nicht zutreffend. Der Teststecker ist ein Zubehörteil, das den Transmitter prüft und während der Reinigung schützt.

Anwendersicherheit

Warnhinweise

Halten Sie den Teststecker von Kindern fern. Der Teststecker kann bei Verschlucken zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Verwenden Sie den Teststecker nicht, wenn dieser mit Blut in Berührung gekommen ist. Ein Kontakt mit dem Blut des Patienten kann zu Infektionen führen. Falls der Teststecker mit Blut in Berührung kommt, entsorgen Sie ihn direkt in einem Behälter für scharfe Gegenstände.

Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung des Transmitters, um einen Fehlgebrauch des Teststeckers zu vermeiden. Bei Verwendung des Teststeckers vor dem Lesen der Gebrauchsanweisung des Transmitters kann es zu einem Fehlgebrauch des Transmitters kommen.

Risiken und Nebenwirkungen

Der Teststecker kann bei Kindern eine Verschluckungsgefahr darstellen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

Gefahrstoffe

Keine.

Allergene

Interne Bauteile enthalten Nickel.

Verwendung des Teststeckers

Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Transmitters.

Wartung und Pflege

Reinigung

Nicht zutreffend.

Aufbewahrung

Lagern Sie den Teststecker bei Raumtemperatur.

Entsorgung

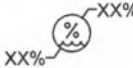
Entsorgen Sie den Teststecker entsprechend den örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung von Elektronikabfall.

Technische Daten

Die zu erwartende Nutzungsdauer des Teststeckers beträgt 1 Jahr, wenn er einmal pro Sensoraustauschzeitraum mit dem Transmitter verbunden wird. Falls physische Schäden oder Verfärbungen auftreten, sollte der Teststecker ersetzt werden.

Größe (ca.)	Gewicht (ca.)
3,8 × 2,0 × 1,0 Zentimeter (1,5 × 0,8 × 0,3 Zoll)	3,0 Gramm (0,11 Unzen)

Verzeichnis der Symbole

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Artikelnummer
	Grenzwerte Lagerungstemperatur
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	Importeur
	Herstellungsdatum
(2x)	Zwei Stück pro Behälter/Verpackung
	Chargennummer
	Grenzwerte Lagerungsluftfeuchtigkeit
	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Vorsicht
	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.

© 2019 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic, das Medtronic Logo sowie Further, Together sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Introducción

El sensor de prueba (MMT-7736L) es un accesorio que se incluye con determinados transmisores de monitorización continua de glucosa de Medtronic Diabetes.

Indicaciones de uso

El sensor de prueba se utiliza para evaluar el transmisor. Además, el sensor de prueba se utiliza para formar un sello a prueba de agua que protege el conector del transmisor cuando se realiza la limpieza del transmisor.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos

No aplicable. El sensor de prueba es un accesorio que evalúa el transmisor y lo protege durante la limpieza.

Seguridad del usuario

Advertencias

Mantenga el sensor de prueba fuera del alcance de los niños. El sensor de prueba puede suponer un riesgo de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.

No utilice el sensor de prueba si este entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección. Si el sensor de prueba entra en contacto con la sangre, elimínelo directamente en un recipiente para objetos punzantes.

Medidas preventivas

Lea la guía del usuario del transmisor completa para prevenir un uso indebido del sensor de prueba. El uso del sensor de prueba antes de leer la guía del usuario del transmisor puede dar lugar a un uso indebido del transmisor.

Riesgos y efectos secundarios

El sensor de prueba puede suponer un riesgo de asfixia para los niños que puede causar lesiones graves o la muerte.

Sustancias peligrosas

Ninguna.

Alérgenos

Los componentes internos contienen níquel.

Utilización del sensor de prueba

Consulte la guía del usuario del transmisor para obtener instrucciones.

Mantenimiento

Limpieza

No aplicable.

Conservación

Conserve el sensor de prueba a temperatura ambiente.

Eliminación

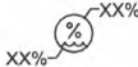
Elimine el sensor de prueba de acuerdo con la normativa local para eliminación de residuos electrónicos.

Especificaciones técnicas

El sensor de prueba tiene una vida útil prevista de un año cuando se conecta al transmisor una vez por cada período de sustitución del sensor. Si se observan daños físicos o decoloración, el sensor de prueba debe sustituirse.

Dimensiones aproximadas	Peso aproximado
3,8 x 2,0 x 1,0 centímetros (1,5 x 0,8 x 0,3 pulgadas)	3,0 gramos (0,11 onzas)

Tabla de iconos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de catálogo
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico (bomba insulina)
	Importador
	Fecha de fabricación
(2x)	Dos por contenedor/envase
	Código de lote
	Límites de humedad de almacenamiento
	No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar
	Precaución
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.

© 2019 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Inleiding

De tester (MMT-7736L) wordt als accessoire bij bepaalde continue-glucosezenders van Medtronic Diabetes geleverd.

Gebruiksindicaties

Met de tester kunt u de zender testen. De tester zorgt ook voor een waterdichte verzegeling die de zenderconnector beschermt tijdens het reinigen van de zender.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Klinische voordelen

Niet van toepassing. De tester is een accessoire waarmee u de zender test en tijdens het reinigen beschermt.

Veiligheidsinformatie voor de gebruiker

Waarschuwingen

Houd de tester buiten het bereik van kinderen. De tester kan verstikkingsgevaar opleveren, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Gebruik de tester niet als deze in aanraking komt met bloed. Contact met bloed kan infecties veroorzaken. Als de tester in aanraking komt met bloed, moet u de tester direct weggooien in een afvalbak voor naalden.

Voorzorgsmaatregelen

Lees de gebruiksaanwijzing bij de zender helemaal door om verkeerd gebruik van de tester te voorkomen. Als u de tester gaat gebruiken voordat u de gebruiksaanwijzing bij de zender heeft gelezen, kan dat leiden tot verkeerd gebruik van de zender.

Risico's en bijwerkingen

De tester kan bij kinderen verstikkingsgevaar opleveren, wat kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Gevaarlijke stoffen

Geen.

Allergenen

De inwendige onderdelen bevatten nikkel.

Gebruik van de tester

Zie de gebruiksaanwijzing bij de zender voor instructies.

Onderhoud

Reinigen

Niet van toepassing.

Opslag

Bewaar de tester bij kamertemperatuur.

Afvalverwerking

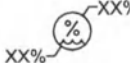
Gooi de tester weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor afgedankte elektronische apparatuur.

Technische gegevens

De tester heeft een verwachte levensduur van een jaar als deze eenmaal per sensorvervangingsperiode wordt verbonden met de zender. Als er beschadiging of verkleuring is opgetreden, moet de tester worden vervangen.

Afmetingen (bij benadering)	Gewicht (bij benadering)
3,8 x 2,0 x 1,0 centimeter (1,5 x 0,8 x 0,3 inch)	3,0 gram (0,11 oz)

Symbolentabel

Symbol	Betekenis
	Fabrikant
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Catalogusnummer
	Bereik opslagtemperatuur
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Importeur
	Productiedatum
(2x)	Twee per verpakking
	Partijnummer
	Luchtvochtigheidsbereik voor opslag
	Niet met het gewone huisvuil wegwerpen
	Let op
	Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.

© 2019 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic, het Medtronic-logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Introduzione

Il tester (MMT-7736L) è un accessorio fornito insieme al trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio di Medtronic Diabetes.

Indicazioni per l'uso

Il tester viene utilizzato per verificare il corretto funzionamento del trasmettitore. Inoltre, durante la pulizia del trasmettitore, il tester può essere utilizzato per creare un sigillo a tenuta stagna per proteggere il connettore del trasmettitore.

Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

Benefici clinici

Non applicabile. Il tester è un accessorio realizzato per verificare il funzionamento del trasmettitore e per proteggere il trasmettitore durante le fasi di pulizia di quest'ultimo.

Sicurezza dell'utente

Avvertenze

Tenere il tester lontano dalla portata dei bambini. Il tester può presentare un possibile rischio di soffocamento, con conseguente rischio di lesioni gravi o decesso.

Non utilizzare il tester se entra in contatto con il sangue. Il contatto con il sangue può provocare infezioni. In caso di contatto con il sangue, smaltire il tester in un contenitore per oggetti acuminati.

Precauzioni

Leggere interamente la guida per l'utente del trasmettitore per imparare ad utilizzare il tester correttamente.

L'utilizzo del tester senza aver prima consultato la guida per l'utente del trasmettitore può determinare un uso errato del dispositivo.

Possibili rischi ed effetti avversi

Il tester può presentare un possibile rischio di soffocamento per i bambini, con conseguente rischio di lesioni gravi o decesso.

Sostanze pericolose

Nessuna.

Allergeni

I componenti interni contengono nichel.

Utilizzo del tester

Per le istruzioni, fare riferimento alla guida per l'utente del trasmettitore.

Manutenzione

Pulizia

Non applicabile.

Conservazione

Conservare il tester a temperatura ambiente.

Smaltimento

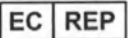
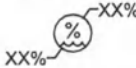
Eliminare il tester in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei dispositivi elettronici.

Specifiche tecniche

Il tester ha una durata prevista di un anno se collegato una volta al trasmettitore al termine della vita utile di ciascun sensore. Se si riscontrano danni fisici o scolorimento, è necessario sostituire il tester.

Dimensioni approssimative	Peso approssimativo
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetri (1,5 x 0,8 x 0,3 pollici)	3,0 grammi (0,11 once)

Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Numero di catalogo
	Limiti di temperatura di conservazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Importatore
	Data di fabbricazione
(2x)	Due per contenitore/confezione
	Codice del lotto
	Limiti di umidità di conservazione
	Non smaltire questo prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati
	Attenzione
	Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili.

© 2019 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic, il logo Medtronic e Further, Together sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Innledning

Testpluggen (MMT-7736L) er en tilbehørsenhet som følger med enkelte kontinuerlige glukosesendere fra Medtronic Diabetes.

Indikasjoner for bruk

Testpluggen brukes til å teste senderen. Testpluggen brukes også til å danne en vanntett forsegling som beskytter senderens kobling mens senderen rengjøres.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Kliniske fordeler

Ikke relevant. Testpluggen er en tilbehørsenhet som tester senderen og beskytter den under rengjøring.

Brukersikkerhet

Advarsler

Oppbevar testpluggen utenfor barns rekkevidde. Testpluggen kan utgjøre en kvelningsfare som kan føre til alvorlig personskade eller død.

Bruk ikke testpluggen hvis den kommer i kontakt med blod. Kontakt med blod kan forårsake infeksjon. Hvis testpluggen kommer i kontakt med blod, må du kaste den direkte i en sprøyteboks.

Forholdsregler

Les hele brukerhåndboken for senderen for å unngå feil bruk av testpluggen. Hvis du bruker testpluggen før du leser brukerhåndboken for senderen, kan det føre til feil bruk av senderen.

Risikoer og bivirkninger

Testpluggen kan utgjøre en kvelningsfare for barn, som kan føre til alvorlig personskade eller død.

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Interne komponenter inneholder nikkel.

Bruke testpluggen

Se i brukerhåndboken for senderen for å få mer informasjon.

Vedlikehold

Rengjøring

Ikke relevant.

Oppbevaring

Oppbevar testpluggen ved romtemperatur.

Avfallshåndtering

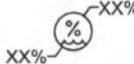
Kasser testpluggen i samsvar med lokale forskrifter for kassering av elektronisk avfall.

Tekniske spesifikasjoner

Testpluggen har en forventet levetid på ett år når den kobles til senderen én gang ved hvert sensorbytte. Hvis det observeres fysisk skade eller misfarging, skal testpluggen byttes ut.

Omtrentlige mål	Omtrentlig vekt
3,8 x 2,0 x 1,0 centimeter (1,5 x 0,8 x 0,3 inches)	3,0 gram (0,11 ounces)

Symboloversikt

Symbol	Betydning
	Produsent
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	Artikkelnummer
	Grenser for temperatur ved oppbevaring
	Se i bruksanvisningen
	Medisinsk utstyr
	Importør
	Produksjonsdato
(2x)	To per eske/pakke
	Batchkode
	Grenser for fuktighet ved oppbevaring
	Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall
	Forsiktig!
	Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.

© 2019 Medtronic. Med enerett. Medtronic, Medtronic-logoen og Further, Together er varemerker for Medtronic. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Johdanto

Testilaitte (MMT-7736L) on lisävaruste, joka toimitetaan Medtronic Diabetes -yhtiön tiettyjen jatkuvatoimisten glukosilähettimien mukana.

Käyttöaiheet

Testilaitetta käytetään lähettimen testaamiseen. Testilaitteen avulla muodostetaan myös vedenpitävä liitäntä, joka suojaa lähettimen liitintä lähettimen puhdistuksen aikana.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Kliiniset hyödyt

Ei oleellinen. Testilaitte on lisävaruste, jolla testataan lähetin ja suojataan sitä puhdistuksen aikana.

Käyttöturvallisuus

Varoitukset

Pidä testilaitte poissa lasten ulottuvilta. Testilaitte voi aiheuttaa tukehtumisvaaran, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.

Älä käytä testilaitetta, jos se joutuu kosketuksiin veren kanssa. Kosketus veren kanssa voi aiheuttaa infektion. Jos testilaitte joutuu kosketuksiin veren kanssa, hävitä se heti laittamalla se pistävän ja viiltävän jätteen astiaan.

Varotoimet

Lue lähettimen käyttöopas kokonaan, jotta et käytä testilaitetta väärin. Testilaitteen käyttäminen ennen lähettimen käyttöoppaan lukemista voi johtaa lähettimen vääränlaiseen käyttöön.

Riskit ja haittavaikutukset

Testilaitte voi aiheuttaa lapsille tukehtumisvaaran, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.

Vaaralliset aineet

Ei ole.

Allergeenit

Sisäosat sisältävät nikkeliä.

Testilaitteen käyttäminen

Katso ohjeet lähettimen käyttöoppaasta.

Kunnossapito

Puhdistaminen

Ei oleellinen.

Säilyttäminen

Säilytä testilaitte huoneenlämmössä.

Hävittäminen

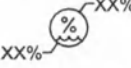
Hävitä testilaitte elektroniikkalaiteromun hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Testilaitteen odotettavissa oleva käyttöikä on yksi vuosi, kun se liitetään lähettimeen kerran sensorin vaihtovälin aikana. Jos testilaitteessa näkyy fyysisiä vaurioita tai värimuutoksia, se on vaihdettava.

Likimääräiset mitat	Likimääräinen paino
3,8 x 2,0 x 1,0 senttimetriä (1,5 x 0,8 x 0,3 tuumaa)	3,0 grammaa (0,11 unssia)

Kuvaketaulukko

Symboli	Merkitys
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella.
	Luettelonumero
	Säilytyksen lämpötilarajat
	Katso käyttöohjeet
	Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja
	Valmistuspäivämäärä
(2x)	Kaksi kappaletta rasiassa/pakkauksessa
	Eräkoodi
	Säilytyksen ilmankosteusrajat
	Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana
	Huomio
	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.

© 2019 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic, Medtronic-logo ja Further, Together ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Inledning

Testpluggen (MMT-7736L) är ett tillbehör som medföljer vissa kontinuerliga glukossändare från Medtronic Diabetes.

Indikationer för användning

Testpluggen används för att testa sändaren. Testpluggen används även som en vattentät förslutning som skyddar sändarens anslutning medan sändaren rengörs.

Kontraindikationer

Inga kända.

Kliniska fördelar

Ej tillämpligt. Testpluggen är ett tillbehör som testar sändaren och skyddar den under rengöringen.

Användarsäkerhet

Varningar

Håll testpluggen utom räckhåll för barn. Testpluggen kan utgöra en kvävningsrisk som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Använd inte testpluggen om den kommer i kontakt med blod. Kontakt med blod kan orsaka infektion. Om testpluggen kommer i kontakt med blod ska den kasseras i en behållare för skärande/stickande avfall.

Försiktighetsåtgärder

Läs hela användarhandboken till sändaren för att förhindra felaktig användning av testpluggen. Om testpluggen används innan sändarens användarhandbok har lästs kan det leda till felaktig användning av sändaren.

Risker och biverkningar

Testpluggen kan utgöra en kvävningsrisk för barn, som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Farliga ämnen

Ingen.

Allergener

Interna komponenter innehåller nickel.

Använda testpluggen

Se sändarens användarhandbok för anvisningar.

Underhåll

Rengöring

Ej tillämpligt.

Förvaring

Förvara testpluggen i rumstemperatur.

Avfallshantering

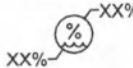
Följ gällande lokala bestämmelser för kassering av elektroniskt avfall när du kasserar testpluggen.

Tekniska specifikationer

Testpluggen har en förväntad livslängd på ett år om den ansluts till sändaren en gång varje sensorbytesperiod. Om fysisk skada eller missfärgning observeras ska testpluggen bytas ut.

Ungefärliga mått	Ungefärlig vikt
3,8 x 2,0 x 1,0 centimeter (1,5 x 0,8 x 0,3 inch)	3,0 gram (0,11 ounces)

Symbolförteckning

Symbol	Betydelse
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom EG.
	Katalognummer
	Temperaturgränser vid förvaring
	Se bruksanvisningen
	Medicinsk enhet
	Importör
	Tillverkningsdatum
(2x)	Två per behållare/förpackning
	Lotnummer
	Gränser för luftfuktighet vid förvaring
	Kassera inte produkten bland osorterat kommunalt avfall
	Obs!
	Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen.

© 2019 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic, Medtronic-logotypen och Further, Together är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Indledning

Kontrolstikket (MMT-7736L) er et tilbehør, der leveres sammen med visse Medtronic Diabetes kontinuerlige glukosesendere.

Indikationer for brug

Kontrolstikket bruges til at teste senderen. Kontrolstikket bruges også til at danne en vandtæt forsegling, der beskytter senderens konektor, mens senderen rengøres.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Kliniske fordele

Ikke relevant. Kontrolstikket er et tilbehør, der tester senderen og beskytter den under rengøring.

Brugersikkerhed

Advarsler

Hold kontrolstikket uden for børns rækkevidde. Kontrolstikket kan udgøre en kvælningsrisiko, som kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Anvend ikke kontrolstikket, hvis det kommer i kontakt med blod. Kontakt med blod kan medføre infektion. Bortskaf kontrolstikket direkte i en beholder til skarpe genstande, hvis det kommer i kontakt med blod.

Forholdsregler

Læs hele brugsanvisningen til senderen for at forebygge forkert brug af kontrolstikket. Brug af kontrolstikket førend brugsanvisningen til senderen læses, kan føre til forkert brug af senderen.

Risici og bivirkninger

Kontrolstikket kan udgøre en kvælningsrisiko for børn, hvilket kan resultere i alvorlig personskade eller død.

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Indre dele indeholder nikkel.

Brug af kontrolstikket

Se i brugsanvisningen til senderen for instruktioner.

Vedligeholdelse

Rengøring

Ikke relevant.

Opbevaring

Opbevar kontrolstikket ved stuetemperatur.

Bortskaffelse

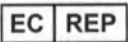
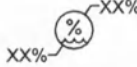
Bortskaf kontrolstikket i overensstemmelse med lokale bestemmelser for bortskaffelse af elektronisk affald.

Tekniske specifikationer

Kontrolstikket har en forventet levetid på et år, hvis den tilsluttes senderen én gang for hver sensorudskiftning. Hvis der observeres fysisk skade eller misfarvning, skal kontrolstikket udskiftes.

Omtrentlige mål	Omtrentlig vægt
3,8 x 2,0 x 1,0 centimeter (1,5 x 0,8 x 0,3 tommer)	3,0 gram (0,11 oz)

Symbolforklaring

Symbol	Betydning
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.
	Katalognummer
	Temperaturgrænser ved opbevaring
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr
	Importør
	Fabrikationsdato
(2x)	To stk. pr. beholder/pakke
	Batchkode
	Grænser for luftfugtighed ved opbevaring
	Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald
	Forsigtig
	Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning.

© 2019 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdes. Medtronic, Medtronic-logoet og Further, Together er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Introdução

O dispositivo de teste (MMT-7736L) é um acessório incluído em alguns dispositivos de transmissão contínua de glicose da Medtronic Diabetes.

Indicações de utilização

O dispositivo de teste é utilizado para testar o transmissor. O dispositivo de teste também serve para formar uma vedação estanque que protege o conector do transmissor durante a limpeza do transmissor.

Contraindicações

Não se conhecem.

Benefícios clínicos

Não se aplica. O dispositivo de teste é um acessório que testa o transmissor e o mantém protegido durante a limpeza.

Segurança do utilizador

Avisos

Mantenha o dispositivo de teste fora do alcance das crianças. O dispositivo de teste pode constituir perigo de asfixia suscetível de provocar danos corporais graves ou morte.

Não utilize o dispositivo de teste se este entrar em contacto com sangue. O contacto com o sangue poderá causar infeção. Se o dispositivo de teste entrar em contacto com sangue, elimine-o diretamente num recipiente para objetos cortantes.

Precauções

Leia o guia do utilizador do transmissor na sua totalidade para evitar a utilização indevida do dispositivo de teste. A utilização do dispositivo de teste antes da leitura do guia do utilizador pode conduzir à utilização indevida do transmissor.

Riscos e efeitos secundários

O dispositivo de teste pode constituir perigo de asfixia para as crianças, suscetível de provocar danos corporais graves ou morte.

Substâncias perigosas

Nenhuma.

Alergénios

Os componentes internos contêm níquel.

Utilizar o dispositivo de teste

Para obter instruções, consulte o guia do utilizador do transmissor.

Manutenção

Limpeza

Não se aplica.

Armazenamento

Guarde o dispositivo de teste à temperatura ambiente.

Eliminação

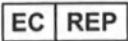
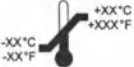
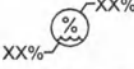
Elimine o dispositivo de teste de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de resíduos eletrónicos.

Especificações técnicas

O dispositivo de teste tem uma vida útil prevista de um ano quando ligado ao transmissor uma vez por período de substituição do sensor. Se observar danos físicos ou descoloração, deve substituir o dispositivo de teste.

Dimensões aproximadas	Peso aproximado
3,8 x 2,0 x 1,0 centímetros (1,5 x 0,8 x 0,3 polegadas)	3,0 gramas (0,11 onças)

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Limites da temperatura de armazenamento
	Ver instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Importador
	Data de fabrico
(2x)	Dois por contentor/embalagem
	Código do lote
	Limites da humidade de armazenamento
	Não eliminar este produto juntamente com outros resíduos urbanos não triados
	Atenção
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.

© 2019 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logótipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Uvod

Naprava za testiranje (MMT-7736L) je dodatek, priložen oddajnikom izbranih sistemov za neprekinjeno merjenje glukoze Medtronic Diabetes.

Indikacije za uporabo

Naprava za testiranje se uporablja za preskušanje oddajnika. Naprava za testiranje ustvari vodotesno povezavo, ki ščiti konektor oddajnika med čiščenjem oddajnika.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Klinične koristi

Navedba smiselno ni potrebna. Naprava za testiranje je pripomoček, ki preskusi oddajnik in ga ščiti med čiščenjem.

Varnost uporabnika

Opozorila

Napravo za testiranje shranjujte izven dosega otrok. Naprava za testiranje vsebuje dele, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo.

Naprave za testiranje ne uporabite, če pride v stik s krvjo. Ob stiku s krvjo lahko pride do okužbe. Če naprava za testiranje pride v stik s krvjo, jo zavrzite neposredno v zbiralnik za ostre predmete.

Previdnostni ukrepi

Da bi preprečili napačno rabo naprave za testiranje, preberite celoten priročnik za uporabo oddajnika. Če uporabite napravo za testiranje, preden preberete priročnik za uporabo oddajnika, lahko to privede do napačne rabe oddajnika.

Tveganja in neželeni učinki

Naprava za testiranje vsebuje dele, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi otroci zadušijo.

Nevarne snovi

Brez.

Alergeni

Notranje komponente vsebujejo nikelj.

Uporaba naprave za testiranje

Navodila so v priročniku za uporabo oddajnika.

Vzdrževanje

Čiščenje

Navedba smiselno ni potrebna.

Shranjevanje

Napravo za testiranje shranjujte pri sobni temperaturi.

Odlaganje

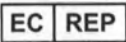
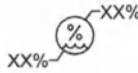
Napravo za testiranje zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje elektronskih odpadkov.

Tehnične specifikacije

Naprava za testiranje ima pričakovano življenjsko dobo enega leta, če je povezana z oddajnikom enkrat na obdobje zamenjave senzorja. Če opazite fizične poškodbe ali spremembo barve naprave za testiranje, jo zamenjajte.

Okvirne mere	Okvirna teža
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetra (1,5 x 0,8 x 0,3 palca)	3,0 grama (0,11 unče)

Tabela ikon

Simbol	Pomen
	Izdelovalec
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti.
	Kataloška številka
	Temperaturne omejitve shranjevanja
	Glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Uvoznik
	Datum izdelave
(2x)	Dva kosa na vsebnik/paket
	Številka serije
	Omejitve vlažnosti pri shranjevanju
	Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke
	Pozor
	Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.

© 2019 Medtronic. Vse pravice pridržane. Medtronic, logotip Medtronic in Further, Together so blagovne znamke družbe Medtronic. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Úvod

Testovací konektor (MMT-7736L) je položka příslušenství, která se dodává s vybranými vysílači Medtronic Diabetes pro nepřetržitý záznam glukózy.

Indikace k použití

Testovací konektor slouží k ověření funkčnosti vysílače. Testovací konektor je také určen k vytvoření vodotěsného utěsnění, které chrání konektor na vysílači během čištění vysílače.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Klinické přínosy

Neuplatňuje se. Testovací konektor je položka příslušenství, která slouží k ověření funkčnosti vysílače a chrání jej během čištění.

Bezpečnost uživatele

Varování

Uchovávejte testovací konektor mimo dosah dětí. Testovací konektor může představovat nebezpečí dušení a způsobit tak vážné zranění nebo smrt.

Nepoužívejte testovací konektor, pokud se dostal do styku s krví. Při kontaktu s krví může dojít k infekci. Pokud se testovací konektor dostane do styku s krví, zlikvidujte jej odložením přímo do nádoby na ostrý odpad.

Bezpečnostní opatření

Přečtěte si celou uživatelskou příručku k vysílači, abyste zabránili nesprávnému použití testovacího konektoru. Použití testovacího konektoru před seznámením se s uživatelskou příručkou k vysílači může vést k nesprávnému použití vysílače.

Rizika a vedlejší účinky

Testovací konektor může představovat nebezpečí dušení pro děti a způsobit tak vážné zranění nebo smrt.

Nebezpečné látky

Žádné.

Alergeny

Vnitřní součásti obsahují nikl.

Použití testovacího konektoru

Pokyny naleznete v uživatelské příručce k vysílači.

Údržba

Čištění

Neuplatňuje se.

Skladování

Testovací konektor skladujte při pokojové teplotě.

Likvidace

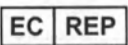
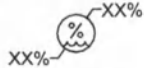
Testovací konektor zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace elektronického odpadu.

Technická data

Očekávaná životnost testovacího konektoru je jeden rok, pokud je připojen k vysílači jednou za každé období, po kterém se vymění senzor. Pokud zjistíte jakékoli fyzické poškození nebo změnu barvy, je nutné testovací konektor vyměnit.

Přibližné rozměry	Přibližná hmotnost
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetrů (1,5 x 0,8 x 0,3 palců)	3,0 gramů (0,11 unce)

Tabulka ikon

Symbol	Význam
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.
	Katalogové číslo
	Omezení teploty při skladování
	Čtěte návod k použití
	Zdravotnický přístroj
	Dovozce
	Datum výroby
(2x)	Dvě položky v balení
	Kód šarže
	Omezení vlhkosti při skladování
	Tento produkt nelikvidujte s netříděným komunálním odpadem
	Pozor (výstraha)
	Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.

© 2019 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic, logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Bevezetés

A tesztcsatlakozó (MMT-7736L) egy olyan kiegészítő, amely egyes Medtronic Diabetes folyamatos glükózérték-távadók tartozéka.

Alkalmazási terület

A tesztcsatlakozó a távadó ellenőrzésére szolgál. A tesztcsatlakozó arra is alkalmas, hogy a távadó csatlakozóját védő vízálló szigetelést képezzen a távadó tisztításakor.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Klinikai előnyök

Nem alkalmazható. A tesztcsatlakozó egy olyan tartozék, ami a távadó ellenőrzésére, valamint annak megóvására szolgál a tisztítás során.

A felhasználó biztonsága

Figyelmeztetések

A tesztcsatlakozó gyermekektől távol tartandó. A tesztcsatlakozó fulladásveszélyt okoz, ami súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

Ne használja a tesztcsatlakozót, ha az vérrel érintkezik. A vérrel való érintkezés fertőzést okozhat. Ha a tesztcsatlakozó vérrel érintkezik, annak ártalmatlanítása közvetlenül az éles orvosi eszközök tárolására alkalmas tárolóedénybe történjen.

Óvintézkedések

A tesztcsatlakozó helytelen használatának elkerülése érdekében tekintse át a távadó teljes használati útmutatóját. A távadó helytelen használatához vezethet, ha a tesztcsatlakozót a távadó használati útmutatójának áttekintése előtt használja.

Kockázatok és mellékhatások

A tesztcsatlakozó gyermekeknél fulladásveszélyt okoz, ami súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

Veszélyes anyagok

Nincs.

Allergének

A belső alkotórészek nikkelt tartalmaznak.

A tesztcsatlakozó használata

További információt a távadó használati útmutatója tartalmaz.

Karbantartás

Tisztítás

Nem alkalmazható.

Tárolás

A tesztcsatlakozó szobahőmérsékleten tárolandó.

Ártalmatlanítás

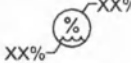
A tesztcsatlakozót az elektronikus hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Műszaki adatok

A tesztcsatlakozó becsült élettartama egy év, ha a szenzor csereidőszakaként egyszer kerül csatlakoztatásra a távadóhoz. Amennyiben fizikai sérülés vagy elszíneződés figyelhető meg, a tesztcsatlakozót ki kell cserélni.

Megközelítő méretek	Megközelítő tömeg
3,8 x 2,0 x 1,0 centiméter (1,5 x 0,8 x 0,3 hüvelyk)	3,0 gramm (0,11 uncia)

Jelmagyarázat

Jel	Jelentés
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Katalógusszám
	Tárolási hőmérséklet határértékei
	Tekintse át a használati útmutatót
	Gyógyászati készülék
	Importőr
	Gyártás ideje
(2x)	Dobozonként/csomagonként kettő
	Tételkód
	Tárolási páratartalom határértékei
	Ezt a terméket nem szabad a nem válogatott általános szemétforgalomba juttatni
	Figyelem!
	Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.

© 2019 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic, a Medtronic-logó, valamint a Further, Together jelzés a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Wprowadzenie

Tester (MMT-7736L) to akcesorium dołączane do wybranych nadajników firmy Medtronic Diabetes do ciągłego monitorowania stężenia glukozy.

Wskazania

Tester służy do testowania nadajnika. Tester może być również używany jako chroniąca przed wodą uszczelka, która zabezpiecza złącze nadajnika podczas czyszczenia nadajnika.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Korzyści kliniczne

Nie dotyczy. Tester stanowi akcesorium, które umożliwia testowanie nadajnika i zabezpiecza go podczas czyszczenia.

Bezpieczeństwo użytkownika

Ostrzeżenia

Tester przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Tester stwarza niebezpieczeństwo zadławienia się, co może spowodować poważny uraz lub zgon.

Jeśli tester zetknie się z krwią, nie należy go używać. Kontakt z krwią może wywołać infekcję. Jeśli tester wejdzie w kontakt z krwią, należy go wyrzucić bezpośrednio do pojemnika na odpady ostre.

Środki ostrożności

Aby zapobiec nieprawidłowemu użyciu testera należy przeczytać cały podręcznik użytkownika nadajnika. Użycie testera przed przeczytaniem podręcznika użytkownika nadajnika może doprowadzić do nieprawidłowego użycia nadajnika.

Zagrożenia i efekty uboczne

Tester stwarza niebezpieczeństwo zadławienia się u dzieci, co może spowodować poważny uraz lub zgon.

Substancje niebezpieczne

Brak.

Alergeny

Elementy wewnętrzne zawierają nikiel.

Używanie testera

Instrukcje można znaleźć w podręczniku użytkownika nadajnika.

Konserwacja

Czyszczenie

Nie dotyczy.

Przechowywanie

Tester przechowywać w temperaturze pokojowej.

Utylizacja

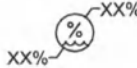
Tester należy wyrzucić zgodnie lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji urządzeń elektronicznych.

Dane techniczne

Oczekiwany czas działania testera wynosi jeden rok, gdy podłączony jest do nadajnika jednorazowo w okresie wymiany sensora. W przypadku zaobserwowania uszkodzenia fizycznego lub odbarwienia, tester należy wymienić.

Wymiary w przybliżeniu	Masa w przybliżeniu
3,8 x 2,0 x 1,0 centymetra (1,5 x 0,8 x 0,3 cala)	3,0 gramy (0,11 uncji)

Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Numer katalogowy
	Dopuszczalna temperatura przechowywania
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Urządzenie medyczne
	Importer
	Data produkcji
(2x)	Dwie sztuki na pojemnik/opakowanie
	Kod partii
	Dopuszczalna wilgotność przechowywania
	Nie utylizować tego produktu z ogólnymi odpadami miejskimi
	Przestroga
	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.

© 2019 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic, logo Medtronic i Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Giriş

Test cihazı (MMT-7736L) belirli Medtronic Diabetes sürekli glikoz vericileri ile birlikte sunulan bir aksesuardır.

Kullanım endikasyonları

Test cihazı, vericiyi test etmek için kullanılır. Test cihazı aynı zamanda, verici temizlenirken verici konektörünü koruyan, su geçirmez bir yalıtım oluşturmak üzere de kullanılır.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bulunmamaktadır.

Klinik faydaları

Geçerli değil. Test cihazı, vericiyi test eden ve temizlik sırasında onu koruyan bir aksesuardır.

Kullanıcı güvenliği

Uyarılar

Test cihazını çocukların erişemeyeceği yerde tutun. Test cihazı ciddi yaralanma veya ölüm ile sonuçlanabilecek bir boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Kan ile temas etmesi halinde test cihazını kullanmayın. Kanla temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir. Test cihazı kan ile temas ederse onu doğrudan keskin aletler kabına atın.

Önlemler

Test cihazının yanlış kullanılmasını önlemek için verici kullanıcı kılavuzunu bütünüyle okuyun. Test cihazının verici kullanıcı kılavuzu okunmadan kullanılması test cihazının yanlış kullanılmasına neden olabilir.

Riskler ve yan etkiler

Test cihazı, çocuklar için, ciddi yaralanma veya ölüm ile sonuçlanabilecek bir boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Tehlikeli maddeler

Yok.

Alerjenler

Dahili bileşenler nikel içermektedir.

Test cihazının kullanılması

Talimatlar için vericinin kullanıcı kılavuzuna bakın.

Bakım

Temizleme

Geçerli değil.

Saklama

Test cihazını oda sıcaklığında saklayın.

Bertaraf Etme

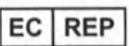
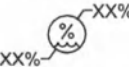
Test cihazını elektronik atıkların bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Teknik özellikler

Test cihazının beklenen kullanım ömrü, her sensör değiştirme periyodu için vericiye bir kez bağlandığında bir yıldır. Fiziksel hasar veya renk solması gözlemlenirse test cihazı değiştirilmelidir.

Yaklaşık boyutlar	Yaklaşık ağırlık
3,8 x 2,0 x 1,0 santimetre (1,5 x 0,8 x 0,3 inç)	3,0 gram (0,11 ons)

Simge tablosu

Sembol	Anlamı
	İmalatçı
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci.
	Katalog numarası
	Saklama sıcaklığı sınırları
	Kullanım talimatlarına bakın
	Tıbbi cihaz
	İthalatçı
	İmalat tarihi
(2x)	Kap/ambalaj başına iki adet
	Parti kodu
	Saklama nemi sınırları
	Bu ürünü, ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın
	Dikkat
	Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

© 2019 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic, Medtronic logosu ve Further, Together Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm markalar bir Medtronic şirketinin ticari markasıdır.

Úvod

Tester (MMT-7736L) je súčasť príslušenstva dodávaná s vybranými vysielacími systémami na nepretržité sledovanie hladiny glukózy od divízie Medtronic Diabetes.

Indikácie na použitie

Tester sa používa na testovanie vysielacza. Tester sa tiež používa ako vodotesná ochrana konektora na vysielachi počas čistenia vysielacza.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Klinické prínosy

Nevzťahuje sa. Tester je príslušenstvo, ktoré testuje vysieláč a chráni ho počas čistenia.

Bezpečnosť používateľa

Varovania

Uchovávajte tester mimo dosahu detí. Tester môže predstavovať riziko dusenia sa, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Tester nepoužívajte, ak príde do kontaktu s krvou. Kontakt s krvou môže spôsobiť infekciu. Ak tester príde do kontaktu s krvou, zlikvidujte ho priamo vyhodením do nádoby na ostré predmety.

Preventívne opatrenia

Prečítajte si celú používateľskú príručku k vysielachu, aby sa zabránilo nesprávnemu použitiu testera. Použitie testera pred prečítaním si používateľskej príručky k vysielachu môže viesť k nesprávnemu použitiu vysielacza.

Riziká a vedľajšie účinky

Tester môže u detí predstavovať riziko dusenia sa, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Nebezpečné látky

Žiadna.

Alergény

Vnútorné súčasti obsahujú nikel.

Používanie testera

Pokyny nájdete v používateľskej príručke k vysielachu.

Údržba

Čistenie

Nevzťahuje sa.

Skladovanie

Tester uchovávajte pri izbovej teplote.

Likvidácia

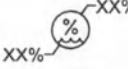
Tester zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu elektronického odpadu.

Technické parametre

Očakávaná životnosť testera je jeden rok, keď sa pripojí k vysielachu raz za dobu výmeny senzora. Ak zistíte fyzické poškodenie alebo zmeny sfarbenia testera, je potrebné ho vymeniť.

Približné rozmery	Približná hmotnosť
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetra (1,5 x 0,8 x 0,3 palca)	3,0 gramu (0,11 unce)

Tabuľka ikon

Symbol	Význam
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve.
	Katalógové číslo
	Hraničné hodnoty teploty pri skladovaní
	Pozrite si pokyny na používanie
	Medicínsky prístroj
	Dovozca
	Dátum výroby
(2x)	Dva kusy v každej schránke/balení
	Číslo šarže
	Hraničné hodnoty vlhkosti pri skladovaní
	Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu
	Upozornenie
	Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.

© 2019 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Medtronic, logo Medtronic a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Všetky ostatné značky sú ochrannými značkami spoločnosti Medtronic.

Εισαγωγή

Η συσκευή δοκιμής (MMT-7736L) είναι ένα παρελκόμενο που περιλαμβάνεται με επιλεγμένους πομπούς συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης της Medtronic Diabetes.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή του πομπού. Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται επίσης για τη δημιουργία μιας αδιάβροχης σφράγισης που προστατεύει τον σύνδεσμο του πομπού κατά τη διάρκεια του καθαρισμού του πομπού.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Κλινικά οφέλη

Δεν έχει εφαρμογή. Η συσκευή δοκιμής είναι ένα παρελκόμενο που ελέγχει δοκιμαστικά τον πομπό και τον προστατεύει κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Ασφάλεια χρήστη

Προειδοποιήσεις

Φυλάξτε τη συσκευή δοκιμής μακριά από παιδιά. Η συσκευή δοκιμής ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής εάν έρθει σε επαφή με αίμα. Η επαφή με αίμα ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη. Εάν η συσκευή δοκιμής έρθει σε επαφή με αίμα, απορρίψτε την αμέσως σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Προφυλάξεις

Διαβάστε ολόκληρο τον οδηγό χρήστη του πομπού για να αποτρέψετε εσφαλμένη χρήση της συσκευής δοκιμής. Η χρήση της συσκευής δοκιμής πριν από την ανάγνωση του οδηγού χρήστη του πομπού μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση του πομπού.

Κίνδυνοι και παρενέργειες

Η συσκευή δοκιμής ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού για τα παιδιά, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Επικίνδυνες ουσίες

Καμία.

Αλλεργιογόνα

Τα εσωτερικά εξαρτήματα περιέχουν νικέλιο.

Χρήση της συσκευής δοκιμής

Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του πομπού για οδηγίες.

Συντήρηση

Καθαρισμός

Δεν έχει εφαρμογή.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τη συσκευή δοκιμής σε θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

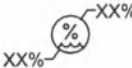
Απορρίψτε τη συσκευή δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρονικών αποβλήτων.

Τεχνικές προδιαγραφές

Η συσκευή δοκιμής έχει προβλεπόμενη διάρκεια ζωής ενός έτους όταν συνδέεται στον πομπό μία φορά ανά περίοδο αντικατάστασης αισθητήρα. Εάν παρατηρηθεί υλική ζημιά ή χρωματική αλλοίωση, η συσκευή δοκιμής πρέπει να αντικατασταθεί.

Διαστάσεις κατά προσέγγιση	Βάρος κατά προσέγγιση
3,8 x 2,0 x 1,0 εκατοστά (1,5 x 0,8 x 0,3 ίντσες)	3,0 γραμμάρια (0,11 ουγκιές)

Πίνακας εικονιδίων

Σύμβολο	Σημασία
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Αριθμός καταλόγου
	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εισαγωγέας
	Ημερομηνία κατασκευής
(2x)	Δύο ανά κουτί/συσκευασία
	Κωδικός παρτίδας
	Όρια υγρασίας αποθήκευσης
	Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων
	Προσοχή
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

© 2019 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic, το λογότυπο Medtronic και το «Further, Together» είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Введение

Тестер (ММТ-7736) является принадлежностью, входящей в комплект некоторых трансмиттеров для непрерывного мониторинга уровня глюкозы компании Medtronic Diabetes.

Показания к применению

Тестер используется для проверки трансмиттера. Тестер также используется для создания водонепроницаемого уплотнения, которое защищает коннектор трансмиттера во время чистки трансмиттера.

Противопоказания

Неизвестны.

Клинические преимущества

Неприменимо. Тестер — это вспомогательное приспособление для проверки трансмиттера и его защиты во время чистки.

Безопасность пользователя

Предостережения

Тестер следует хранить в недоступном для детей месте. При попадании в дыхательные пути тестер способен вызывать удушье, что может привести к причинению серьезного вреда здоровью или к смерти.

Не используйте тестер, если на него попала кровь. Соприкосновение с кровью может вызвать инфицирование. В случае соприкосновения тестера с кровью его следует утилизировать, положив в контейнер для острых предметов.

Меры предосторожности

Чтобы избежать ошибок при эксплуатации тестера, прочитайте руководство пользователя к трансмиттеру от начала и до конца. Эксплуатация тестера без ознакомления с руководством пользователя к трансмиттеру может привести к ошибкам в эксплуатации трансмиттера.

Риски и побочные эффекты

При попадании в дыхательные пути тестер способен вызывать у детей удушье, что может привести к причинению серьезного вреда здоровью или к смерти.

Вредные вещества

Нет.

Аллергены

Во внутренних компонентах содержится никель.

Использование тестера

Инструкции см. в руководстве пользователя к трансмиттеру.

Техническое обслуживание

Очистка

Неприменимо.

Хранение

Тестер следует хранить при комнатной температуре.

Утилизация

При утилизации тестера необходимо соблюдать местное законодательство, регламентирующее утилизацию электронных отходов.

Технические характеристики

При условии, что соединение с трансмиттером выполняется один раз с каждым новым сенсором и соблюдается стандартная периодичность замены сенсора, ожидаемый срок службы тестера составляет один год. Если обнаружено повреждение или изменение цвета, тестер следует заменить.

Приблизительные размеры	Приблизительный вес
3,8 × 2,0 × 1,0 сантиметра (1,5 × 0,8 × 0,3 дюйма)	3,0 грамма (0,11 унции)

Таблица символов

Символ	Значение
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон при хранении
	См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие
	Импортер
	Дата изготовления
(2x)	Два на контейнер/упаковку
	Код партии
	Диапазон влажности при хранении
	Не выбрасывайте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором
	Предостережение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза

© 2019 Medtronic. Все права защищены. Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Introdução

O dispositivo de teste (MMT-7736L) é um acessório incluído com transmissores contínuos de glicose selecionados da Medtronic Diabetes.

Indicações de uso

O dispositivo de teste será utilizado para testar o transmissor. O dispositivo de teste também serve para formar uma vedação estanque que protege o conector do transmissor durante a limpeza do transmissor.

Contraindicações

Não são conhecidas.

Benefícios clínicos

Não aplicável. O dispositivo de teste é um acessório que testa o transmissor e o protege durante a limpeza.

Segurança do usuário

Avisos

Mantenha o dispositivo de teste fora do alcance de crianças. O dispositivo de teste pode representar um risco de asfixia, que pode resultar em lesões graves ou morte.

Não utilize o dispositivo de teste se ele entrar em contato com sangue. O contato com sangue pode causar infecção. Se o dispositivo de teste entrar em contato com sangue, descarte-o diretamente em um recipiente para objetos cortantes.

Precauções

Leia todo o guia do usuário do transmissor para evitar o uso indevido do dispositivo de teste. O uso do dispositivo de teste antes da leitura do guia do usuário do transmissor pode levar a um mau uso do transmissor.

Riscos e efeitos colaterais

O dispositivo de teste pode representar um risco de asfixia para crianças, que pode resultar em lesões graves ou morte.

Substâncias perigosas

Nenhuma.

Alérgenos

Os componentes internos contêm níquel.

Utilização do dispositivo de teste

Para obter instruções, consulte o guia do usuário do transmissor.

Manutenção

Limpeza

Não aplicável.

Armazenamento

Armazene o dispositivo de teste em temperatura ambiente.

Descarte

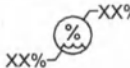
Descarte o dispositivo de teste de acordo com as regulamentações locais para descarte de resíduos eletrônicos.

Especificações técnicas

O dispositivo de teste tem uma vida útil prevista de um ano, quando conectado ao transmissor uma vez a cada período de substituição do sensor. Se observar dano físico ou descoloração, o dispositivo de teste deverá ser substituído.

Dimensões aproximadas	Peso aproximado
3,8 x 2,0 x 1,0 centímetros (1,5 x 0,8 x 0,3 polegadas)	3,0 gramas (0,11 onças)

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de catálogo
	Limites de temperatura de armazenamento
	Consultar as instruções de uso
	Dispositivo médico
	Importador
	Data de fabricação
(2x)	Dois por recipiente/embalagem
	Código do lote
	Limites de umidade de armazenamento
	Não descarte este produto juntamente com outros resíduos urbanos não separados
	Advertência
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis.

© 2019 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, o logotipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

Uvod

Tester (MMT-7736L) pomoćni je artikl uključen uz odabrane odašiljače za kontinuirano mjerenje glukoze tvrtke Medtronic Diabetes.

Indikacije za upotrebu

Tester služi za testiranje odašiljača. Tester također služi za stvaranje vodootporne brtve za zaštitu priključka na odašiljaču tijekom čišćenja odašiljača.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Kliničke koristi

Nije primjenjivo. Tester je dodatna oprema koja služi za testiranje odašiljača i njegovu zaštitu tijekom čišćenja.

Sigurnost korisnika**Upozorenja**

Tester čuvajte izvan dosega djece. Tester može predstavljati opasnost od gušenja koja može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Tester nemojte upotrebljavati ako dođe u dodir s krvlju. Kontakt s krvlju može uzrokovati infekciju. Ako tester dođe u kontakt s krvlju, odložite ga izravno u spremnik za oštre predmete.

Mjere opreza

Pročitajte cjelokupni priručnik za korisnike za odašiljač kako biste spriječili pogrešnu porabu odašiljača. Uporaba testera prije nego što pročitate priručnik za korisnike može rezultirati pogrešnom uporabom odašiljača.

Rizici i nuspojave

Tester može predstavljati opasnost od gušenja djece, što može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Opasne tvari

Nema.

Alergeni

Unutarnji dijelovi sadržavaju nikal.

Upotreba testera

Pogledajte korisnički priručnik za tester radi uputa.

Održavanje**Čišćenje**

Nije primjenjivo.

Čuvanje

Tester čuvajte na sobnoj temperaturi.

Odlaganje u otpad

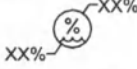
Tester odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima za odlaganje elektroničkog otpada.

Tehničke specifikacije

Očekivani vijek trajanja testera je jedna godina ako je priključen na odašiljač jednom u razdoblju zamjene senzora. Ako opazite fizičko oštećenje ili promjenu boje, tester je potrebno zamijeniti.

Približne dimenzije	Približna masa
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetara (1,5 x 0,8 x 0,3 inča)	3,0 grama (0,11 unci)

Tablica s ikonama

Simbol	Značenje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Kataloški broj
	Ograničenja temperature za skladištenje
	Pogledajte upute za upotrebu
	Medicinski uređaj
	Uvoznik
	Datum proizvodnje
(2x)	Dva komada po kutiji/pakiranju
	Šifra serije
	Ograničenja vlažnosti za skladištenje
	Proizvod nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad
	Oprez
	Conformité Européenne (oznaka europske sukladnosti). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije.

© 2019. Medtronic. Sva prava pridržana. Medtronic, logotip Medtronic i slogan Further, Together žigovi su tvrtke Medtronic. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

Въведение

Тестерът (MMT-7736L) е аксесоарен артикул, включен към избрани предаватели за непрекъснато глюкозно мониториране на Medtronic Diabetes.

Показания за употреба

Тестерът се използва за тестване на предавателя. Тестерът се използва и за създаване на водоустойчиво уплътнение, което предпазва конектора на предавателя, докато предавателят се почиства.

Противопоказания

Не са известни.

Клинични ползи

Не е приложимо. Тестерът е аксесоар, който тества предавателя и го предпазва по време на почистване.

Безопасност на пациента

Предупреждения

Пазете тестера на място, недостъпно за деца. Тестерът може да представлява опасност от задавяне, която може да доведе до сериозни наранявания или смърт.

Не използвайте тестера, ако влезе в контакт с кръв. Контакт с кръвта може да причини инфекция. Ако тестерът влезе в контакт с кръв, изхвърлете го директно в контейнер за остри предмети.

Предпазни мерки

Прочетете цялото ръководство за потребителя на предавателя, за да предотвратите неправилна употреба на тестера. Използването на тестера преди прочитане на ръководството за потребителя на предавателя може да доведе до неправилна употреба на предавателя.

Рискове и странични ефекти

Тестерът може да представлява опасност от задавяне за деца, която може да доведе до сериозни наранявания или смърт.

Опасни вещества

Няма.

Алергени

Вътрешните компоненти съдържат никел.

Използване на тестера

Вижте наръчника за потребителя на предавателя за инструкции.

Поддръжка

Почистване

Не е приложимо.

Съхранение

Съхранявайте тестера при стайна температура.

Изхвърляне

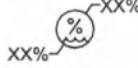
Изхвърлете тестера според местните разпоредби за изхвърляне на електронни устройства.

Технически спецификации

Тестерът има очакван живот от една година, когато се свързва към предавателя еднократно за всеки период за подмяна на сензора. Ако се наблюдават физически повреди или промяна в цвета, тестерът трябва да бъде подменен.

Приблизителни размери	Приблизително тегло
3,8 x 2,0 x 1,0 сантиметра (1,5 x 0,8 x 0,3 инча)	3,0 грама (0,11 унции)

Значения на иконите

Символ	Значение
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност.
	Каталожен номер
	Ограничения за температурата при съхранение
	Разгледайте инструкциите за употреба
	Медицинско устройство
	Вносител
	Дата на производство
(2x)	Два в контейнер/опаковка
	Партиден код
	Ограничения за влажността при съхранение
	Не изхвърляйте този продукт с несортираните общински отпадъци
	Внимание
	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз.

© 2019 Medtronic. Всички права запазени. Medtronic, логото на Medtronic и Further, Together са търговски марки на Medtronic. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Introducere

Testerul (MMT-7736L) este un accesoriu inclus cu anumite dispozitive pentru transmiterea continuă a glicemiei Medtronic Diabetes.

Instrucțiuni de utilizare

Testerul este utilizat pentru a testa transmițătorul. De asemenea, testerul este utilizat pentru a forma un sigiliu impermeabil, care protejează conectorul de pe transmițător în timp ce transmițătorul este curățat.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

Beneficii clinice

Nu este cazul. Testerul este un accesoriu care testează transmițătorul și îl protejează în timpul curățării.

Siguranța utilizatorului

Avertismente

Nu lăsați testerul la îndemâna copiilor. Testerul poate reprezenta un risc de sufocare, conducând la vătămare severă sau deces.

Nu utilizați testerul dacă a intrat în contact cu sângele. Contactul cu sângele poate cauza infecții. Dacă testerul intră în contact cu sângele, eliminați-l direct într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Precauții

Citiți în întregime ghidul de utilizare al transmițătorului, pentru a evita utilizarea greșită a testerului. Utilizarea testerului înainte de a citi ghidul de utilizare al transmițătorului poate conduce la utilizarea greșită a transmițătorului.

Riscuri și efecte secundare

Testerul poate reprezenta un risc de sufocare pentru copii, conducând la vătămare severă sau deces.

Substanțe periculoase

Niciuna.

Alergeni

Componentele interne conțin nichel.

Utilizarea testerului

Pentru instrucțiuni, consultați ghidul de utilizare al transmițătorului.

Întreținerea

Curățarea

Nu este cazul.

Depozitare

Depozitați testerul la temperatura camerei.

Scoaterea din uz

Scoateți din uz testerul respectând reglementările locale privind eliminarea deșeurilor electronice.

Specificații tehnice

Testerul are o durată de viață previzionată de un an atunci când este conectat la transmițător o dată per perioadă de înlocuire a senzorului. Dacă se observă o deteriorare fizică sau o modificare a culorii, testerul trebuie înlocuit.

Dimensiuni aproximative	Greutate aproximativă
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetri (1,5 x 0,8 x 0,3 inci)	3,0 grame (0,11 uncii)

Tabel cu pictograme

Simbol	Semnificație
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de catalog
	Limitele temperaturii de depozitare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical
	Importator
	Data fabricării
(2x)	Două per recipient/pachet
	Cod de lot
	Limitele de umiditate pentru depozitare
	Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate
	Atenționare
	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene.

© 2019 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic, sigla Medtronic și Further, Together sunt mărci comerciale ale Medtronic. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Sissejuhatus

Testotsak (MMT-7736L) on ettevõtte Medtronic Diabetes teatud glükoositaseme pideva jälgimise saatjatega kaasas olev tarvik.

Kasutusnäidustused

Testotsakut kasutatakse saatja katsetamiseks. Testotsakuga saab luua ka veekindla tihendi, mis kaitseb saatja ühenduspesa saatja puhastamise ajal.

Vastunäidustused

Pole teada.

Kliinilised eelised

Ei ole kohaldatav. Testotsak on tarvik, millega saab saatjat katsetada ja mis kaitseb seda puhastamise ajal.

Kasutaja ohutus

Hoiatused

Hoidke testotsakut lastele kättesaamatus kohas. Testotsakuga võib kaasneda lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Ärge kasutage testotsakut, kui see puutub kokku verega. Kokkupuude verega võib põhjustada infektsiooni. Kui testotsak puutub verega kokku, visake see otse teravate esemete mahutisse.

Ettevaatusabinõud

Testotsaku valesti kasutamise ennetamiseks lugege saatja kasutusjuhend tervenisti läbi. Kui testotsakut kasutatakse enne saatja kasutusjuhendiga tutvumist, võib see viia saatja valesti kasutamiseni.

Riskid ja kõrvaltoimed

Testotsak võib lastel tekitada lämbumisohtu, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Ohtlikud ained

Puuduvad.

Allergeenid

Sisekomponendid sisaldavad niklit.

Testotsaku kasutamine

Juhiseid vaadake saatja kasutusjuhendist.

Hooldamine

Puhastamine

Ei ole kohaldatav.

Hoiustamine

Hoidke testotsakut toatemperatuuril.

Kõrvaldamine

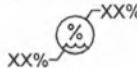
Kõrvaldage testotsak elektroonilisi jäätmeid puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt.

Tehnilised andmed

Testotsaku oodatav kasutusiga on üks aasta, kui see ühendatakse saatjaga ühe korra sensori väljavahetamisvälba jooksul. Füüsiliste kahjustuste või värvimuutuste täheldamisel tuleb testotsak välja vahetada.

Ligikaudsed mõõtmised	Ligikaudne mass
3,8 x 2,0 x 1,0 cm (1,5 x 0,8 x 0,3 tolli)	3,0 grammi (0,11 untsi)

Ikoonide tabel

Sümbol	Tähendus
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Katalooginumber
	Temperatuuripiirangud hoiustamisel
	Lugege kasutusjuhendit
	Meditiiniseade
	Importija
	Tootmiskuupäev
(2x)	Kaks seadet mahuti/pakendi kohta
	Partii kood
	Niiskusepiirangud hoiustamisel
	Seda toodet ei tohi kõrvaldada sorteerimata olmejäätmete hulgas.
	Ettevaatust
	Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele.

© 2019 Medtronic. Kõik õigused kaitstud. Medtronic, ettevõtte Medtronic logo ja Further, Together on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Inngangur

Prófunartækið (MMT-7736L) er aukabúnaður sem fylgir ákveðnum Medtronic Diabetes sendum fyrir samfellda sykursmælingu.

Ábendingar fyrir notkun

Prófunartækið er notað til að prófa sendinn. Prófunartækið er einnig notað til að mynda vatnspétt innsigli sem ver tengið á sendinum á meðan verið er að hreinsa sendinn.

Frábendingar

Engar þekktar.

Klínískur ávinningur

Á ekki við. Prófunartækið er aukabúnaður sem prófar sendinn og ver hann meðan á hreinsun stendur.

Öryggi notanda

Varnaðarorð

Geymið prófunartækið þar sem börn ná ekki til. Prófunartækið getur valdið köfnunarhættu sem getur orsakað alvarleg meiðsli eða dauða.

Ekki má nota prófunartækið ef það kemst í snertingu við blóð. Snerting við blóð getur valdið sýkingu. Ef prófunartækið kemst í snertingu við blóð skal farga því beint í ílát fyrir beitt áhöld.

Varúðarreglur

Lesið allan leiðarvísi sendisins til að koma í veg fyrir misnotkun prófunartækisins. Notkun prófunartækisins áður en leiðarvísir sendisins er lesinn getur leitt til misnotkunar sendisins.

Áhætta og aukaverkanir

Prófunartækið getur valdið köfnunarhættu hjá börnum sem getur orsakað alvarleg meiðsli eða dauða.

Hættuleg efni

Engin.

Ofnæmisvaldar

Innri íhlutir innihalda nikkel.

Prófunartækið notað

Sjá leiðbeiningar í leiðarvísi sendisins.

Viðhald

Hreinsun

Á ekki við.

Geymsla

Geymið prófunartækið við stofuhita.

Förgun

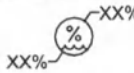
Fargið prófunartækinu í samræmi við gildandi reglur um förgun rafeindabúnaðarúrgangs.

Tæknilýsing

Áætlaður endingartími prófunartækisins er eitt ár þegar það er tengt við sendinn einu sinni á hverju endurnýjunartímabili skynjarans. Ef vart verður við skemmdir eða aflitun skal skipta um prófunartæki.

Áætluð mál	Áætluð þyngd
3,8 x 2,0 x 1,0 sentimetrar (1,5 x 0,8 x 0,3 tommur)	3,0 grömm (0,11 únsur)

Táknmyndatafla

Tákn	Merking
	Framleiðandi
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu.
	Vörulistanúmer
	Geymsluhitastigsmörk
	Kynntu þér notkunarleiðbeiningar
	Lækningatæki
	Innflytjandi
	Framleiðsludagsetning
(2x)	Tveir í hverju íláti/pakka
	Lotunúmer
	Geymslurakamörk
	Ekki má farga þessari vöru með óflokkuðum heimilis- og rekstrarúrgangi
	Varúð
	Conformité Européenne (evrópskt samræmi). Þetta tákn þýðir að tækið uppfylli að fullu viðeigandi lög Evrópusambandsins.

© 2019 Medtronic. Allur réttur áskilinn. Medtronic, Medtronic-kennimerkið og Further, Together eru vörumerki Medtronic. Öll önnur merki eru vörumerki Medtronic-fyrirtækis.

Įžanga

Testeris (MMT-7736L) yra pridėtas papildomas elementas su pasirinktais „Medtronic Diabetes“ nuolatiniais gliukozės siūstuvais.

Naudojimo indikacijos

Testeris naudojamas siūstuvui testuoti. Testeris taip pat naudojamas sudaryti vandeniu atsparų sandariklį, kuris saugo siūstuvo jungtis valant siūstuvą.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

Klinikinė nauda

Netaikoma. Testeris yra priedas, kuriuo testuojamas siūstuvas ir jį apsaugo valymo metu.

Naudotojų sauga

Įspėjimai

Testerį laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Testeris gali kelti užspringimo pavojų. Užspringus galima sunkiai susižaloti arba žūti.

Nenaudokite testerio, jei įvyko jo sąlytis su krauju. Dėl sąlyčio su krauju galima infekcija. Jeigu ant testerio patenka kraujas, jį išmeskite tiesiai į aštrių daiktų talpyklę.

Atsargumo priemonės

Kad išvengtumėte netinkamo testerio naudojimo, perskaitykite visas siūstuvo naudojimo instrukcijas. Testerį naudojant prieš perskaitant siūstuvo naudojimo instrukcijas, siūstuvą galima netinkamai panaudoti.

Pavojai ir šalutinis poveikis

Testeris gali kelti užspringimo pavojų vaikams. Užspringus galima sunkiai susižaloti arba žūti.

Pavojingos medžiagos

Nėra.

Alergenai

Vidinių komponentų sudėtyje yra nikelio.

Testerio naudojimas

Instrukcijas galite rasti siūstuvo naudotojo vadove.

Priežiūra

Valymas

Netaikoma.

Laikymas

Testerį laikykite kambario temperatūroje.

Išmetimas

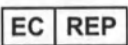
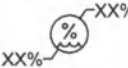
Testerį utilizuokite pagal vietines elektronikos šalinimo taisykles.

Techniniai duomenys

Tikėtinas testerio naudojimo laikas yra vieneri metai, kai jis prijungiamas prie siūstuvo vieną kartą jutiklio keitimo laikotarpiu. Pastebėjus fizinį pažeidimą ar išblukimą testerį reikia pakeisti.

Apytiksliai matmenys	Apytikslis svoris
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetro (1,5 x 0,8 x 0,3 col.)	3,0 gramai (0,11 svaro)

Piktogramų lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje.
	Katalogo numeris
	Laikymo temperatūros ribos
	Žr. naudojimo instrukciją
	Medicinos prietaisas
	Importuotojas
	Pagaminimo data
(2x)	Po du kiekvienoje talpykloje / pakuotėje
	Partijos kodas
	Laikymo aplinkos drėgnio ribos
	Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis
	Perspėjimas
	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus.

© „Medtronic“, 2019 m. Visos teisės saugomos. „Medtronic“, „Medtronic“ logotipas ir „Further, Together“ yra „Medtronic“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

Ievads

Testeris (MMT-7736L) ir papildpiederums, kas ir iekļauts Medtronic Diabetes nepārtrauktas darbības glikozes līmeņa raidītājos.

Lietošanas indikācijas

Testeris tiek izmantots raidītāja pārbaudei. Tāpat testeris tiek izmantots, lai izveidotu ūdensdrošu blīvējumu, kas raidītāja tīrīšanas laikā aizsargā raidītāja savienotāju.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Klīniskie ieguvumi

Nav piemērojams. Testeris ir piederums, kas pārbauda raidītāja darbību un aizsargā to tīrīšanas laikā.

Lietotāja drošība

Brīdinājumi

Glabājiet testerī bērniem neaizsniedzamā vietā. Testeris var radīt aizrīšanās risku, izraisot nopietnus ievainojumus vai nāvi.

Ja testeris nokļūst saskarē ar asinīm, nelietojiet to. Saskare ar asinīm var izraisīt infekciju. Ja testeris nokļūst saskarē ar asinīm, izmetiet to asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

Piesardzības pasākumi

Izlasiet visu raidītāja lietošanas pamācību, lai novērstu testera nepareizu izmantošanu. Ja testeris tiek izmantots pirms raidītāja lietošanas pamācības izlasīšanas, iespējams, raidītājs netiks pareizi lietots.

Riski un blakusparādības

Testeris var radīt aizrīšanās risku bērniem, izraisot nopietnus ievainojumus vai nāvi.

Bīstamas vielas

Nav.

Alerģēni

Iekšējie komponenti satur niķeli.

Testera lietošana

Norādījumus skatiet raidītāja lietošanas pamācībā.

Apkope

Tīrīšana

Nav piemērojams.

Glabāšana

Glabājiet testerī istabas temperatūrā.

Atbrīvošanās no izstrādājuma

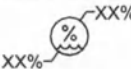
Atbrīvojieties no testera saskaņā ar vietējiem noteikumiem par atbrīvošanos no elektroniskām ierīcēm.

Tehniskie dati

Testera paredzētais kalpošanas laiks ir 1 gads, kad tas ir savienots ar raidītāju vienu reizi sensora nomaiņas periodā. Ja tiek novēroti fiziski bojājumi vai krāsas maiņa, testeris ir jānomaina.

Aptuvenie izmēri	Aptuvenais svars
3,8 x 2,0 x 1,0 centimetri (1,5 x 0,8 x 0,3 collas)	3,0 grami (0,11 unces)

Ikonu tabula

Simbols	Nozīme
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.
	Kataloga numurs
	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Skatīt lietošanas pamācību
	Medicīnas ierīce
	Importētājs
	Izgatavošanas datums
(2x)	Divas vienības konteinerā/iepakojumā
	Partijas kods
	Uzglabāšanas mitruma ierobežojumi
	Izstrādājumu nedrīkst izmest nešķirotos sadzīves atkritumos.
	Uzmanību
	Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām.

© 2019 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic, Medtronic logotips un "Further, Together" ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

简介

此检测器 (MMT-7736L) 是随特定 Medtronic Diabetes 持续葡萄糖发送器附带的配件。

适用范围

检测器用于测试发送器。该检测器还可在清洁发送器时形成防水密封保护发送器连接器。

禁忌症

尚未发现。

临床益处

不适用。检测器是一个附件，可用于测试发送器并在清洁过程中对其进行保护。

用户安全

警告

将检测器放于儿童接触不到的地方。检测器可能会造成窒息危险，进而导致严重伤害或死亡。

如果检测器接触了血液，请勿继续使用检测器。接触血液可能引起感染。如果检测器接触血液，请直接将其丢弃到锐器盒中。

预防措施

请阅读整份发送器用户指南，以防止误用检测器。在未阅读整份发送器用户指南之前使用检测器可能会导致误用发送器。

风险和副作用

检测器可能会对儿童造成窒息危险，进而导致严重伤害或死亡。

有害物质

无。

过敏原

内部组件含有镍。

检测器的使用

请参阅发送器用户指南获取使用说明。

保养

清洁

不适用。

储存

请将检测器存放在室温下。

废弃处理

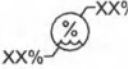
请根据当地有关电子废品的废弃处理规定废弃处理检测器。

技术规格

在每一个葡萄糖传感器更换周期与发送器连接一次的情况下，检测器的预期使用寿命为一年。如果发现有物理损坏或变色，则应更换检测器。

约计尺寸	约计重量
3.8 x 2.0 x 1.0厘米 (1.5 x 0.8 x 0.3英寸)	3.0克 (0.11盎司)

图标表

符号	含义
	制造商
	欧盟授权代表。
	产品目录编号
	存储温度范围
	查阅使用说明
	医疗器械
	进口商
	生产日期
(2x)	每盒/包两个
	批次代码
	存储湿度范围
	WEEE标志，请勿将本产品与未分类的市政废物一同处理
	注意
	Conformité Européenne (欧洲合规)。CE标志，该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。

© 2019 Medtronic。保留所有权利。Medtronic、Medtronic徽标及Further, Together都是Medtronic的商标。所有其他品牌都是Medtronic所属公司的商标。

소개

이 테스트(MMT-7736L)는 Medtronic의 특정 당뇨병 연속 혈당 송신기와 함께 제공되는 부속품입니다.

사용 적응증

테스터는 송신기를 테스트하는 데 사용됩니다. 테스터는 또한 송신기를 세척하는 동안 송신기 커넥터를 보호하는 방수 밀봉을 형성하는 용도로도 사용됩니다.

금기사항

알려진 바 없음.

임상적 유의성

해당 사항 없음. 테스터는 송신기를 테스트하고 세척 시 보호하는 부속품입니다.

사용자 안전

경고

테스터를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 테스터는 질식의 위험을 유발할 수 있으며, 이는 중증의 상해 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

테스터가 혈액에 닿으면 사용하지 마십시오. 혈액과 접촉하면 감염을 초래할 수 있습니다. 테스터가 혈액에 닿은 경우, 바늘 폐기용기에 직접 폐기하십시오.

주의사항

테스터의 오용을 방지하기 위해 송신기 사용자 가이드 전체를 읽어 주십시오. 송신기 사용자 가이드를 읽기 전에 테스터를 사용하면 송신기 오용으로 이어질 수 있습니다.

위험 및 부작용

테스터는 소아에게 질식의 위험을 유발할 수 있으며, 이는 중증의 상해 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

유해물질

없음.

알레르기원

내부 구성품에 니켈이 함유되어 있습니다.

테스터 사용하기

지침은 송신기 사용자 가이드를 참조하십시오.

유지관리

세척

해당 사항 없음.

보관

테스터를 실온에서 보관하십시오.

폐기

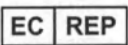
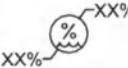
전자 폐기물 폐기에 대한 현지 규정에 따라 테스터를 폐기하십시오.

기술 사양

센서 교체 기간마다 한 번 송신기에 연결했을 때 테스터의 예상 수명은 1년입니다. 물리적 손상이나 변색이 관찰되는 경우, 테스터를 교체해야 합니다.

대략적인 크기	대략적인 무게
3.8 x 2.0 x 1.0센티미터 (1.5 x 0.8 x 0.3인치)	3.0그램 (0.11온스)

아이콘 표

기호	의미
	제조업체
	유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점
	카탈로그 번호
	보관 온도 제한
	사용 지침 참고
	의료기기
	수입자
	제조일자
(2x)	용기/패키지당 2개
	배치 코드
	보관 습도 제한
	본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오
	주의
	CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 장치가 유럽연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다.

© 2019 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic 로고 및 Further, Together는 Medtronic의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

はじめに

テストプラグ(MMT-7736L)は、メドトロニックダイアピーティスの持続グルコーストランスミッタの付属品です。

適応

テストプラグは、トランスミッタをテストするために使用します。また、トランスミッタの清浄時に接続部を水や液体から保護するためにも使用します。

禁忌

確認されている禁忌はありません。

臨床上の利点

該当なし。テストプラグは、トランスミッタをテストし、清浄時に保護する付属品です。

安全上の注意

警告

テストプラグはお子様の手が届かない場所に保管してください。テストプラグは重篤な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。

テストプラグが血液と接触した場合は、使用しないでください。血液と接触すると、感染を引き起こす可能性があります。テストプラグが血液と接触した場合、医療廃棄物容器に直接廃棄してください。

使用上の注意

テストプラグの誤用を防ぐため、トランスミッタのユーザガイドをすべてお読みください。トランスミッタのユーザガイドを読む前にテストプラグを使用すると、トランスミッタの誤用につながる原因となります。

リスクおよび副作用

テストプラグは、重篤な健康被害または死亡につながりかねないお子様の窒息のおそれがあります。

有害物質

なし。

アレルゲン

内部構成品にはニッケルが含まれます。

テストプラグの使用

使用方法についてはトランスミッタのユーザガイドを参照してください。

メンテナンス

洗浄

該当なし。

保管

テストプラグは室温で保管してください。

廃棄

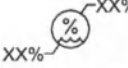
テストプラグは、電子機器廃棄に関する地方条例に従って廃棄してください。

技術的仕様

センサの交換期間に1回トランスミッタに接続した場合、テストプラグの耐用年数は1年間です。物理的損傷または変色が見られる場合は、テストプラグを交換する必要があります。

概略寸法	概算重量
3.8 x 2.0 x 1.0センチメートル (1.5 x 0.8 x 0.3インチ)	3.0グラム (0.11オンス)

アイコン一覧表

記号	意味
	製造業者
	欧州共同体における指定代理人
	製品番号
	保管温度範囲
	ユーザガイド参照
	医療機器
	輸入販売業者
	製造日
(2x)	容器/包装あたり2個
	ロット番号
	保管湿度範囲
	本製品を地方自治体の非分別ごみ収集に廃棄物として出さないでください。
	注意
	Conformité Européenne (欧州規格適合)。この記号は、本製品が欧州連合法に完全に適合することを表します。

© 2019 Medtronic. Medtronic、メドトロニック、MedtronicロゴマークおよびFurther, Togetherは、Medtronicの商標です。その他すべての商標は、Medtronic companyの商標です。

Pengenalan

Penguji (MMT-7736L) adalah item aksesori yang disertakan dengan pemancar glukosa berterusan Diabetes Medtronic yang dipilih.

Indikasi penggunaan

Penguji digunakan untuk menguji pemancar. Penguji juga digunakan untuk membentuk kedap kalis air yang melindungi penyambung pemancar semasa pemancar dibersihkan.

Kontraindikasi

Tidak diketahui.

Faedah klinikal

Tidak berkaitan. Penguji adalah aksesori yang menguji pemancar dan melindunginya semasa pembersihan.

Keselamatan pengguna

Amaran

Jauhkan penguji daripada jangkauan kanak-kanak. Penguji mungkin menimbulkan bahaya tercekik yang boleh mengakibatkan kecederaan serius atau kematian.

Jangan gunakan penguji jika ia bersentuhan dengan darah. Sentuhan dengan darah boleh menyebabkan jangkitan. Jika penguji bersentuhan dengan darah, buang terus ke dalam bekas tajam.

Langkah berjaga-jaga

Baca keseluruhan panduan pengguna pemancar untuk menghalang penyalahgunaan penguji. Menggunakan penguji sebelum membaca panduan pengguna pemancar boleh membawa kepada penyalahgunaan pemancar.

Risiko dan kesan sampingan

Penguji mungkin menimbulkan bahaya tercekik kepada kanak-kanak, yang boleh mengakibatkan kecederaan serius atau kematian.

Bahan berbahaya

Tiada.

Alergen

Komponen dalaman mengandungi nikel.

Menggunakan penguji

Rujuk panduan pengguna pemancar untuk arahan penggunaan.

Penyelenggaraan

Pembersihan

Tidak berkaitan.

Simpanan

Simpan penguji pada suhu bilik.

Pembuangan

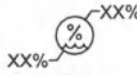
Buang penguji mengikut peraturan tempatan bagi bahan buangan elektronik.

Spesifikasi teknikal

Penguji mempunyai hayat masa yang dijangkakan selama satu tahun apabila bersambung kepada pemancar sekali bagi tempoh penggantian sensor. Jika kerosakan fizikal dan perubahan warna diperhatikan, penguji hendaklah diganti.

Anggaran dimensi	Anggaran berat
3.8 x 2.0 x 1.0 sentimeter (1.5 x 0.8 x 0.3 inci)	3.0 gram (0.11 auns)

Jadual ikon

Simbol	Bermaksud
	Pengeluar
	Wakil Bertauliah dalam Komuniti Eropah.
	Nombor katalog
	Had suhu penyimpanan
	Rujuk arahan penggunaan
	Peranti perubatan
	Pengimport
	Tarikh pengeluaran
(2x)	Dua bagi setiap bekas/bungkusan
	Kod kelompok
	Had kelembapan penyimpanan
	Jangan buang produk ini ke dalam aliran sisa perbandaran yang tidak terisih
	Awas
	Conformité Européenne (Pematuhan Eropah). Simbol ini bermakna bahawa peranti ini mematuhi Akta Kesatuan Eropah sepenuhnya.

© 2019 Medtronic. Hak cipta terpelihara. Medtronic, logo Medtronic, dan Further, Together adalah tanda dagangan Medtronic. Semua jenama lain adalah tanda dagangan syarikat Medtronic.

Pendahuluan

Penguji (MMT-7736L) adalah item aksesori yang disertakan bersama pemancar glukosa berkelanjutan Medtronic Diabetes yang dipilih.

Indikasi penggunaan

Penguji digunakan untuk menguji pemancar. Penguji juga digunakan untuk membentuk segel kedap air yang melindungi konektor pemancar saat pemancar sedang dibersihkan.

Kontraindikasi

Tidak diketahui.

Manfaat klinis

Tidak berlaku. Penguji adalah aksesori yang menguji pemancar dan melindunginya saat sedang dibersihkan.

Keselamatan pengguna

Peringatan

Jauhkan penguji dari jangkauan anak-anak. Penguji dapat menimbulkan bahaya tersedak yang dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.

Jangan menggunakan penguji jika ada kontak dengan darah. Kontak dengan darah dapat menyebabkan infeksi. Jika penguji terkena darah, buang langsung ke wadah khusus benda tajam.

Tindakan pencegahan

Baca seluruh panduan pengguna pemancar untuk mencegah penyalahgunaan penguji. Menggunakan penguji sebelum membaca panduan pengguna pemancar dapat menyebabkan penyalahgunaan pemancar.

Risiko dan efek samping

Penguji dapat menimbulkan bahaya tersedak bagi anak-anak, yang dapat menyebabkan cedera serius atau kematian.

Zat-zat berbahaya

Tidak ada.

Alergen

Komponen internal mengandung nikel.

Menggunakan penguji

Lihat petunjuk di panduan pengguna pemancar.

Pemeliharaan

Membersihkan

Tidak berlaku.

Penyimpanan

Simpan penguji pada suhu ruangan.

Pembuangan

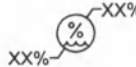
Buang penguji sesuai dengan peraturan setempat mengenai pembuangan limbah elektronik.

Spesifikasi teknis

Penguji memiliki perkiraan masa pakai satu tahun jika disambungkan ke pemancar satu kali per periode penggantian sensor. Jika tampak ada kerusakan fisik atau perubahan warna, penguji harus diganti.

Perkiraan dimensi	Perkiraan berat
3,8 x 2,0 x 1,0 sentimeter (1,5 x 0,8 x 0,3 inci)	3,0 gram (0,11 ounce)

Tabel Ikon

Simbol	Artinya
	Produsen
	Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa.
	Nomor katalog
	Batas suhu penyimpanan
	Lihat petunjuk penggunaan
	Perangkat medis
	Pengimpor
	Tanggal produksi
(2x)	Dua per wadah/kemasan
	Kode batch
	Batas kelembapan penyimpanan
	Jangan buang produk ini dalam aliran limbah kota yang tidak disortir
	Hati-hati
	Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku.

© 2019 Medtronic. Seluruh hak cipta dilindungi undang-undang. Medtronic, logo Medtronic, serta Further, Together adalah merek dagang Medtronic. Semua merek lainnya adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Giới thiệu

Thiết bị kiểm thử (MMT-7736L) là một phụ kiện đi kèm với một số máy phát theo dõi glucose liên tục nhất định của Medtronic Diabetes.

Chỉ định sử dụng

Thiết bị kiểm thử sẽ được sử dụng để kiểm tra máy phát. Thiết bị kiểm thử này cũng được dùng để tạo thành nút khóa chống thấm nước nhằm bảo vệ đầu nối của máy phát trong khi vệ sinh máy phát.

Chống chỉ định

Không có.

Lợi ích lâm sàng

Không có. Thiết bị kiểm thử này là một phụ kiện có chức năng kiểm tra máy phát và bảo vệ máy phát trong quá trình vệ sinh.

An toàn cho người dùng

Cảnh báo

Giữ thiết bị kiểm thử ngoài tầm với của trẻ em. Thiết bị kiểm thử này có thể gây hóc, dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.

Không sử dụng thiết bị kiểm thử nếu thiết bị này tiếp xúc với máu. Tiếp xúc với máu có thể gây nhiễm trùng. Nếu thiết bị kiểm thử tiếp xúc với máu, hãy thải bỏ ngay vào hộp đựng đồ sắc nhọn.

Biện pháp phòng ngừa

Đọc toàn bộ hướng dẫn sử dụng của máy phát để ngăn ngừa việc sử dụng thiết bị kiểm thử không đúng cách. Việc sử dụng thiết bị kiểm thử trước khi đọc hướng dẫn sử dụng của máy phát có thể dẫn đến việc sử dụng máy phát không đúng cách.

Nguy cơ và tác dụng phụ

Thiết bị kiểm thử này có thể gây hóc cho trẻ em, dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.

Chất độc hại

Không.

Chất gây dị ứng

Các thành phần bên trong có chứa niken.

Cách sử dụng thiết bị kiểm thử

Tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy phát để biết các chỉ dẫn.

Bảo trì

Vệ sinh

Không có.

Bảo quản

Bảo quản thiết bị kiểm thử ở nhiệt độ phòng.

Thải bỏ

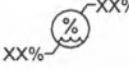
Thải bỏ thiết bị kiểm thử theo quy định của địa phương về xử lý rác thải điện tử.

Thông số kỹ thuật

Thiết bị kiểm thử này có tuổi thọ dự kiến là một năm khi được kết nối với máy phát một lần vào mỗi giai đoạn thay thế cảm biến. Nếu quan sát thấy có hư hỏng vật lý hoặc đổi màu, cần thay thế thiết bị kiểm thử.

Kích thước gần đúng	Trọng lượng gần đúng
3,8 x 2,0 x 1,0 centimet (1,5 x 0,8 x 0,3 inch)	3,0 gam (0,11 ounce)

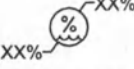
Bảng biểu tượng

Ký hiệu	Ý nghĩa
	Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu.
	Số danh mục
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thiết bị y tế
	Nhà nhập khẩu
	Ngày sản xuất
(2x)	Hai thiết bị trong mỗi hộp đựng/bao bì
	Mã lô
	Giới hạn độ ẩm bảo quản
	Không thải bỏ sản phẩm này vào luồng rác thải đô thị chưa phân loại
	Thận trọng
	Conformité Européenne (Hợp chuẩn Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ toàn bộ Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu.

© 2019 Medtronic. Bảo lưu mọi quyền. Medtronic, logo Medtronic và Further, Together là các thương hiệu của Medtronic. Tất cả các nhãn hiệu khác là thương hiệu của một công ty thuộc Medtronic.

الأبعاد التقريبية	الوزن التقريبي
1.0 x 2.0 x 3.8 سنتيمتر (0.3 x 0.8 x 1.5 بوصة)	3.0 جرام (0.11 أونصة)

جدول الأيقونات

الرمز	المعنى
	جهة التصنيع
	المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية.
	رقم الكتالوج
	حدود درجة حرارة التخزين
	راجع تعليمات الاستخدام
	جهاز طبي
	المستورد
	تاريخ التصنيع
(2x)	اثنان لكل حاوية/عبوة
	رمز التشغيل
	حدود رطوبة التخزين
	لا تتخلص من هذا المنتج في مجاري الصرف الصحي غير المصنفة للبلدية
	تنبيه
	Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

© 2019 Medtronic. جميع الحقوق محفوظة. Medtronic، وشعار Medtronic، وFurther, Together هي علامات تجارية لـ Medtronic. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لشركة تابعة لشركة Medtronic.

مقدمة

وحدة الاختبار (MMT-7736L) عبارة عن أداة تكميلية مُدرجة ضمن أجهزة بث جلوكوز مستمر مُختارة من شركة Medtronic Diabetes.

نواحي الاستعمال

تستخدم وحدة الاختبار لقياس جهاز البث. كما تستخدم وحدة الاختبار في تشكيل سداد محكم صامد للماء الذي يحمي موصل جهاز البث أثناء عملية تنظيف جهاز البث.

موانع الاستخدام

ليست هناك أية حالة معروفة تمنع استعماله.

المزايا السريرية

غير منطبق. وحدة الاختبار هي ملحق بجهاز البث ويحميه أثناء التنظيف.

سلامة المستخدم

تحذيرات

تُحفظ وحدة الاختبار بعيدًا عن متناول الأطفال. قد تسبب وحدة الاختبار خطر الاختناق الذي قد يؤدي إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.

لا تستخدم وحدة الاختبار إذا لامست الدم. قد تؤدي التلامس مع الدم إلى حدوث عدوى. إذا لامست وحدة الاختبار الدم، تخلص منها مباشرة في حاوية الأدرات العادية.

الاحتياطات

الرجاء دليل مستخدم جهاز البث بالكامل لمنع إساءة استخدام وحدة الاختبار. قد يؤدي استخدام وحدة الاختبار قبل قراءة دليل مستخدم جهاز البث إلى إساءة استخدام جهاز البث.

المخاطر والآثار الجانبية

قد تسبب وحدة الاختبار خطر الاختناق للأطفال، مما قد يؤدي إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.

المواد الخطرة

لا شيء.

المواد المثيرة للحساسية

تحتوي المكونات الداخلية على النيكل.

إستخدام وحدة الإختبار

راجع دليل مستخدم جهاز البث للتعرف على الإرشادات.

الصيانة

التنظيف

غير منطبق.

التخزين

تُخزن وحدة الاختبار في درجة حرارة الغرفة.

التخلص من الجهاز

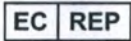
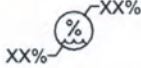
تخلص من وحدة الاختبار بما يتفق مع الأنظمة المحلية المتعلقة بالتخلص من المخلفات الإلكترونية.

المواصفات الفنية

يبلغ العمر المتوقع لوحدة الاختبار عام واحد عند توصيلها بجهاز البث مرة واحدة لكل فترة استبدال الحساس. في حالة ملاحظة أي تلف مادي أو تغير في اللون، ينبغي استبدال وحدة الاختبار.

מידות מקורבות	משקל מקורב
1.0 x 2.0 x 3.8 ס"מ (0.3 x 0.8 x 1.5 אינץ')	3.0 גרם (0.11 אונקיות)

טבלת סמלים

סמל	משמעות
	יצרן
	נציג מורשה בקהילה האירופית.
	מספר קטלוגי
	מגבלות טמפרטורות אחסון
	עיון בהוראות השימוש
	מכשיר רפואי
	יבואן
	תאריך ייצור
	שניים בכל מכל/אריזה
	קוד אצווה
	מגבלות לחות באחסון
	אין להשליך מוצר זה לאשפה עירונית שאינה ממוינת.
	זהירות
	Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מצוין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.

© 2019 Medtronic. כל הזכויות שמורות. Medtronic, הלוגו של Medtronic ו- Further ו- Together הם סימני מסחר של Medtronic. כל המותגים האחרים הם סימני מסחר של חברת Medtronic.

מבוא

הטסטר (MMT-7736L) הוא אביזר המצורף למשדרים נבחרים של Medtronic Diabetes המשמשים לניטור רציף של סוכר.

התוויות לשימוש

הטסטר משמש כדי לבדוק את המשדר. הטסטר משמש גם ליצירת סגירה אטומה למים המגנה על מחבר המשדר כאשר מנקים את המשדר.

התוויות נגד

אין התוויות נגד ידועות.

יתרונות קליניים

לא רלוונטי הטסטר הוא אביזר שבדוק את המשדר ומגן עליו במהלך הניקוי.

בטיחות המשתמש

אזהרות

יש לשמור את הטסטר הרחק מהישג ידם של ילדים. הטסטר יכול להוות סכנת חנק שעלולה לגרום לפציעה חמורה או למוות. אין להשתמש בטסטר אם הוא בא במגע עם דם. מגע עם דם עלול לגרום לזיהום. אם הטסטר בא במגע עם דם, יש להשליכו ישירות לתוך מיכל לעצמים חדים.

אמצעי זהירות

קרא את המדריך למשתמש של המשדר במלואו כדי למנוע שימוש לא נכון בטסטר. השימוש בטסטר לפני קריאת המדריך למשתמש של המשדר עלול להוביל לשימוש לא נכון במשדר.

סיכונים ותופעות לוואי

הטסטר יכול להוות סכנת חנק לילדים שעלולה לגרום לפציעה חמורה או למוות.

חומרים מסוכנים

אין.

אלרגנים

רכיבים פנימיים מכילים ניקל.

שימוש בטסטר

להוראות, עיין במדריך למשתמש של המשדר.

תחזוקה

ניקוי

לא רלוונטי

אחסון

אחסן את הטסטר בטמפרטורת החדר.

השלכה

יש להשליך את הטסטר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת פסולת אלקטרונית.

מפרט טכני

משך החיים הצפוי של הטסטר הוא שנה אחת כאשר מחברים אותו למשדר פעם אחת בכל תקופת החלפת חיישן. אם מתגלים בטסטר מזק פיזי או שינוי צבע – יש להחליפו.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 846 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

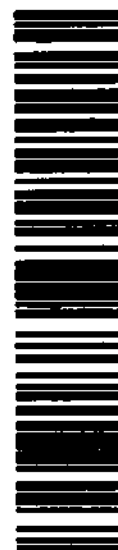


REF MMT-7736L



2021-06-04

M020466C001_1



M020466C001_1

ONE-PRESS SERTER

User Guide

Uporabniški priročnik

Kullanıcı Kılavuzu

Používateľská príručka

Οδηγός χρήσης

Руководство пользователя

Guida utilizatorului



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 of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans
frais)

Chile:

Medtronic Chile
Tel.: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo
24/7: +1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From
Santiago): +(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai) Ltd.
24 Hour Help (Cell): +86 400-820-1981
24 Hour Help (Land): +86 800-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc. Sucursal
Colombia
Tel.: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7
(Landline): +01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7
(Cellular): +1 381 4902

Croatia:

Mediligo d.o.o.
Tel.: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

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

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)
+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:

RAI SIA
Tel.: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm): +371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel.: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel.: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel.: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel.: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel.: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel.: +47 67 10 32 00
Fax: +47 67 10 32 10

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. Şirketi.
Tel.: +90 216 4694330

Ukraine:

Med Ek Service TOV
Tel.: +380 50 3311898
or: +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical Support:
+1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

United Kingdom:

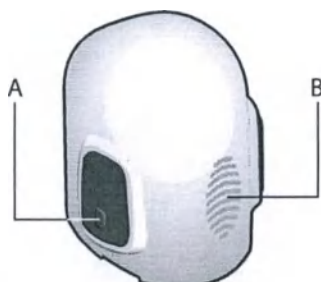
Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel.: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Introduction

The one-pressserter (MMT-7512) is used as an aid to insert Medtronic MiniMed™ glucose sensors.



- A. Bump (on both buttons)
- B. Thumbprint marking

Indications for use

The sserter is indicated for single-patient use. It is not intended for use by multiple patients. Refer to the system user guide for additional information, such as the intended age group.

Contraindications

No contraindications are associated with sserter use. For contraindications related to continuous glucose monitoring, see the system user guide.

Clinical benefits

Not applicable. The sserter is an accessory that helps to insert compatible Medtronic sensors.

User Safety

Warnings

Read this entire user guide prior to sensor insertion. The sserter does not work the same way as other Medtronic insertion devices. Failure to follow directions may result in improper insertion, pain, or injury.

For additional warnings related to sensor use, see the sensor user guide.

Keep the sserter out of reach of children. The sserter contains small parts and may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Do not make therapy decisions based on sensor glucose values. Sensor glucose and blood glucose values may differ. If a sensor glucose reading is low or high, or symptoms of low or high blood glucose appear, use a BG meter to confirm blood glucose prior to making therapy decisions. Failure to check blood glucose levels with a BG meter prior to making therapy decisions can result in the infusion of too much or too little insulin, which can cause hypoglycemia or hyperglycemia.

Healthcare professionals and caregivers:

- A retractable needle is attached to the sensor. Minimal bleeding may occur. Always wear gloves to insert the sensor
- Cover the sensor with sterile gauze to remove the needle housing from the sensor

Place the needle housing directly into a sharps container after sensor insertion to prevent accidental needle stick injury.

Always inspect the sensor packaging for damage before use. Sensors are sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. If the sensor packaging is open or damaged, discard the sensor directly into a medical waste container. Use of a non-sterile sensor can result in infection at the insertion site.

For questions or concerns related to serter use, contact a local Medtronic support representative for assistance.
For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

Wash hands with soap and water prior to sensor insertion to reduce the risk of infection.

Inspect the insertion site for bleeding under, around, or on top of the sensor. If bleeding occurs, use a sterile gauze pad to apply steady pressure to the sensor for three minutes.

WARNING: Do not use non-sterile gauze to apply pressure to the sensor. Use of non-sterile gauze can cause infection at the insertion site.

If bleeding stops after three minutes of steady pressure, connect the transmitter to the sensor.

CAUTION: Do not connect the transmitter to the sensor if bleeding at the insertion site does not stop. Active bleeding can damage the transmitter and result in a loss of communication between the transmitter and the receiving device.

If bleeding does not stop after three minutes of steady pressure, remove the sensor, and continue to apply pressure until bleeding stops. Discard the used sensor directly in a sharps container after removal. Insert a new sensor at a different insertion site.

Note: Always use a new insertion site to insert a new sensor. Reuse of the same insertion site can cause redness, irritation, pain, bleeding, tenderness, and inflammation.

Do not clean, resterilize, or attempt to remove the needle from the needle housing. Needle stick injury may occur.

Do not reuse the sensor. Reuse of the sensor can cause damage to the sensor surface and lead to inaccurate sensor glucose values, irritation, and infection at the insertion site.

Rotate the sensor insertion site so that sites do not become overused.

Confirm that the sensor is firmly attached to the skin to prevent it from coming out of the insertion site. Factors that increase the likelihood of the sensor coming out include increased physical activity (particularly in younger patients) and improper taping technique.

Risks and side effects

The serter contains small parts and may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Side effects include discomfort and skin irritation at the insertion site.

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

Where to insert the sensor

Choose an insertion site with a sufficient layer of subcutaneous fat.

Note: Do not insert the sensor within 5.0 cm (2 inches) of the navel area to avoid discomfort at the insertion site and incomplete sensor adhesion.

For optimal sensor performance, and to prevent accidental sensor removal:

- Do not insert the sensor into muscle, tough skin, or scar tissue
- Avoid areas that are constrained by clothing or accessories
- Avoid areas that are located under a belt or waistband

- Avoid areas subjected to vigorous movement during exercise

For a diagram of recommended sensor insertion areas, see the sensor user guide.

Inserting the sensor

For instructions on how to insert the sensor, see the sensor user guide.

Maintenance

Cleaning

Clean the serter after every use or whenever debris, blood, or other contaminants are visible.

To clean the serter:

Note: Press and release the mechanism on the underside of the serter to fully rinse the device.

1. Rinse the serter under running tap water.
2. Submerge the serter in a solution of mild soap and warm water.
3. Use a soft-bristled brush to clean the serter until it is free of visible dirt.
4. Rinse the serter under running tap water until all visible soap is gone. Make sure to fully rinse all hard-to-reach areas.
5. Shake off any excess water. Place the serter upright on a clean cloth to air dry.

Storage

Store the serter in the released position at room temperature.

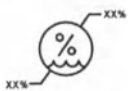
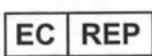
Disposal

Dispose of the serter according to local regulations.

Technical specifications

Approximate Dimensions	Approximate Weight
7.85 x 6.91 x 5.77 centimeters (3.09 x 2.72 x 2.27 inches)	112.5 grams (3.97 ounces)

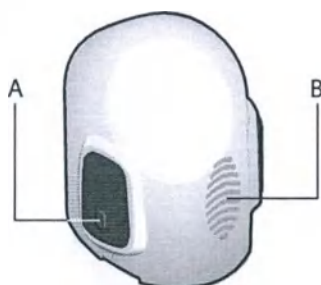
Icon table

	Consult instructions for use
	Caution
	Batch code
	Catalogue number
	One per container/package
	Storage humidity limit
	Storage temperature limit
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Importer
	Signifies European technical conformity
	Medical device
	Authorized representative in the European Community

©2019, Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. MiniMed™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

Uvod

Sprožilna naprava One-press (MMT-7512) se uporablja kot pomoč pri vstavljanju senzorjev glukoze Medtronic MiniMed™.



- A. Izboklina (na obeh gumbih)
- B. Oznaka prstnega odtisa

Indikacije za uporabo

Sprožilna naprava je indicirana za uporabo pri enem bolniku. Ni namenjena za uporabo pri več bolnikih. Za dodatne informacije, kot je predvidena starostna skupina, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Kontraindikacije

Z uporabo sprožilne naprave ni povezanih kontraindikacij. Za kontraindikacije, povezane z neprekinjenim merjenjem glukoze, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Klinične koristi

Navedba smiselno ni potrebna. Sprožilna naprava je dodatna oprema, ki olajša vstavev združljivih senzorjev družbe Medtronic.

Varnost uporabnika

Opozorila

Pred vstavitvijo senzorja v celoti preberite ta uporabniški priročnik. Sprožilna naprava ne deluje enako kot ostale naprave za vstavljanje družbe Medtronic. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči nepravilno vstavev, bolečine ali poškodbe.

Za dodatna opozorila, povezana z uporabo senzorja, glejte uporabniški priročnik za senzor.

Sprožilno napravo hranite zunaj dosega otrok. Sprožilna naprava vsebuje majhne delce, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo.

Ne sprejemajte odločitev glede zdravljenja na podlagi vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem, in vrednosti glukoze v krvi se lahko razlikujejo. Če je meritev glukoze, izmerjena s senzorjem, visoka ali nizka oziroma so se pojavili simptomi visoke ali nizke glukoze v krvi, uporabite merilnik GK, da potrdite raven glukoze v krvi, preden sprejmete odločitev o zdravljenju. Če ravni glukoze v krvi ne izmerite z merilnikom GK, preden se odločite glede zdravljenja, lahko to privede do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka insulina in s tem do hiperglikemije ali hipoglikemije.

Zdravstveno osebje in negovalci:

- Na senzor je pritrjena igla, ki se izvleče. Pride lahko do majhne krvavitve. Pri vstavljanju senzorja vedno nosite rokavice.
- Senzor prekrijte z sterilno gazo in z njega odstranite zaščitni tulec za iglo.

Zaščitni tulec za iglo po vstavitvi senzorja odložite neposredno v posodo za ostre odpadke, da preprečite poškodbo zaradi nenamernega vboda z iglo.

Pred uporabo vedno preglejte ovojnino senzorja in se prepričajte, da ni poškodovana. Senzorji so sterilni in apirogeni, razen če je bila ovojnina odprta ali poškodovana. Če je embalaža senzorja odprta ali poškodovana, zavržite senzor neposredno v posodo za medicinske odpadke. Uporaba nesterilnega senzorja lahko privede do okužbe na mestu vstavitve.

V primeru vprašanj ali dvomov glede uporabe sprožilne naprave se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

V primeru zdravstvenih vprašanj ali dvomov se obrnite na ponudnika zdravstvenih storitev.

Previdnostni ukrepi

Pred vstavitvijo senzorja si umijte roke z milom in vodo, da zmanjšate nevarnost okužbe.

Preglejte mesto vstavitve glede krvavitve pod senzorjem, okoli njega ali na vrhu senzorja. Če pride do krvavitve, s sterilno gazo tri minute enakomerno pritiskajte na mesto vstavitve.

OPOZORILO: Na senzor ne pritiskajte z nesterilno gazo. Uporaba nesterilne gaze lahko privede do okužbe na mestu vstavitve.

Če se krvavitev po treh minutah enakomernega pritiskanja ne ustavi, priključite oddajnik na senzor.

POZOR: Če se krvavitev na mestu vstavitve ne ustavi, oddajnika ne povežite s senzorjem. Aktivno krvavenje lahko poškoduje oddajnik in privede do izgube komunikacije med oddajnikom in pripomočkom, ki sprejema signal.

Če se krvavitev po treh minutah enakomernega pritiskanja ne ustavi, odstranite senzor in pritiskajte, dokler se krvavitev ne ustavi. Ko ga odstranite, senzor zavržite neposredno v zbiralnik za ostre odpadke. Na drugem mestu vstavitve vstavite nov senzor.

Opomba: Za vstavev novega senzorja vedno uporabite novo mesto vstavitve. Ponovna uporaba istega mesta vstavitve lahko privede do rdečine, razdraženosti, bolečine, krvavitve, občutljivosti ali vnetja.

Igle ne čistite, ne sterilizirajte je ponovno in je ne poskušajte izvleči iz zaščitnega tulca. S tem lahko povzročite poškodbo zaradi vboda z iglo.

Senzorja ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba senzorja lahko poškoduje površino senzorja in povzroči nenatančno merjenje vrednosti glukoze, razdraženost in okužbo na mestu vstavitve.

Spreminjajte mesto vstavitve senzorja, da omogočite tkivu, da se zaceli.

Potrdite, da je senzor čvrsto pritrjen na kožo, da preprečite njegovo iztaknitev iz mesta vstavitve. Dejavniki, ki lahko povečajo verjetnost iztaknitve senzorja, vključujejo povečano telesno aktivnost (zlasti pri mlajših bolnikih) in nepravilen način pritrditve.

Tveganja in neželeni učinki

Sprožilna naprava vsebuje majhne delce, ki lahko privedejo do resne poškodbe ali smrti, ker se lahko z njimi ljudje zadušijo.

Med stranskimi učinki so nelagodje in razdraženost kože na mestu vstavitve.

Nevarne snovi

Brez.

Alergeni

Ni znanih kontraindikacij.

Mesto vstavitve senzorja

Izberite mesto vstavitve, kjer je dovolj podkožne maščobe.

Opomba: Senzorja ne vstavite v predel 5,0 cm (2 palcev) okoli popka, da se izognete neugodju na mestu vstavitve in nepopolni pritrditvi senzorja.

Za optimalno delovanje senzorja in preprečitev nenamerne odstranitve senzorja:

- Senzorja ne vstavljajte v mišico, trdo kožo ali brazgotinasto tkivo
- Izogibajte se predelom, ob katere se drgnejo oblačila ali modni dodatki
- Izogibajte se predelom pod pasom
- Izogibajte se predelom, ki se med telesno vadbo intenzivno premikajo

Za diagram priporočenih mest vstavitve senzorja glejte uporabniški priročnik za senzor.

Vstavljanje senzorja

Za vstavljanje senzorja glejte navodila v uporabniškem priročniku za senzor.

Vzdrževanje

Čiščenje

Sprožilno napravo očistite po vsaki uporabi oziroma kadar so vidne nečistoče, kri ali drugi kontaminanti.

Čiščenje sprožilne naprave:

Opomba: Pritisnite in spustite mehanizem na spodnji strani senzorja, da popolnoma sperete napravo.

1. Sprožilno napravo sperite pod tekočo vodo iz pipe.
2. Sprožilno napravo potopite v raztopino blagega mila in tople vode.
3. Z mehko krtačko čistite sprožilno napravo, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
4. Sprožilno napravo spirajte pod tekočo vodo iz pipe, dokler ne odstranite vsega mila. Prepričajte se, da ste sprali vsa težko dosegljiva mesta.
5. Otrsite odvečno vodo. Položite sprožilno napravo pokonci na čisto krpo in jo posušite na zraku.

Shranjevanje

Sprožilno napravo hranite v sproščenem položaju na sobni temperaturi.

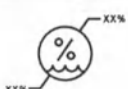
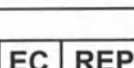
Odlaganje

Sprožilno napravo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Tehnične specifikacije

Okvirne mere	Okvirna teža
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetra (3,09 x 2,72 x 2,27 palca)	112,5 grama (3,97 unče)

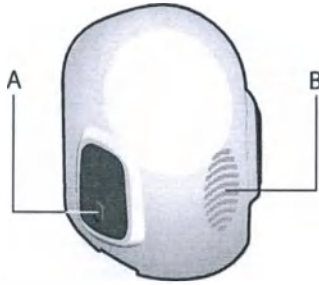
Tabela ikon

	Glejte navodila za uporabo
	Pozor
	Številka serije
	Kataloška številka
	En kos na pakiranje
	Omejitev vlažnosti pri shranjevanju
	Temperaturna omejitev shranjevanja
	Izdelovalec
	Datum izdelave
	Uvoznik
	Označuje evropsko tehnično skladnost.
	Medicinska naprava
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

©2019, Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane. MiniMed™ je blagovna znamka družbe Medtronic MiniMed, Inc.

Giriş

One-press yerleştirici (MMT-7512), Medtronic MiniMed™ glikoz sensörlerinin yerleştirilmesine yardımcı olması için kullanılır.



- A. Tümsek (her iki düğme üzerinde)
- B. Parmak izi işareti

Kullanım endikasyonları

Yerleştirici tek bir hastada kullanım için endikedir. Birden fazla hasta tarafından kullanılmaya yönelik değildir. Hedeflenen yaş grubu gibi ek bilgiler için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kontrendikasyonlar

Yerleştirici kullanımı ile ilişkilendirilen kontrendikasyonlar bulunmamaktadır. Sürekli glikoz izleme ile ilgili kontrendikasyonlar için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

Klinik faydalar

Geçerli değil. Yerleştirici, uyumlu Medtronic sensörlerin yerleştirilmesine yardımcı olan bir aksesuardır.

Kullanıcı Güvenliği

Uyarılar

Sensörü yerleştirmeden önce bu kullanıcı kılavuzunun tamamını okuyun. Yerleştirici diğer Medtronic yerleştirme cihazları ile aynı şekilde çalışmaz. Talimatlara uyulmaması hatalı yerleştirme, ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

Sensör kullanımı ile ilgili ek uyarılar için sensör kullanıcı kılavuzuna bakın.

Yerleştiriciyi çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. Yerleştiricide küçük parçalar bulunur ve bunlar ciddi bir yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Sensör glikozu değerlerine dayanarak tedavi kararları almayın. Sensör glikozu ve kan şekeri değerleri farklı olabilir. Sensör glikozu okuması düşük veya yüksekse ya da düşük veya yüksek kan şekeri semptomları baş gösterirse, tedavi kararları almadan önce bir KŞ ölçüm cihazı kullanarak kan şekerini doğrulayın. Tedavi kararları alınmadan önce bir KŞ ölçüm cihazıyla kan şekeri seviyelerinin kontrol edilmemesi çok fazla veya çok az insülin infüzyonuna, bu da hipoglisemi ya da hiperglisemiye neden olabilir.

Sağlık uzmanları ve hastanın bakımını üstlenen kişiler:

- Sensöre geri çekilebilir bir iğne takılmıştır. Az miktarda kanama görülebilir. Sensörü yerleştirmek için daima eldiven giyin
- İğne muhafazasını sensörden çıkarmak için sensörü steril gazlı bezle kapatın

Sensör yerleştirildikten sonra, iğnenin kazara batarak yaralanmaya neden olmasını önlemek için iğne muhafazasını doğrudan keskin aletler kabına koyun.

Kullanmadan önce daima sensör ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece sensörler sterildir ve pirojenik değildir. Sensör ambalajı açık ya da hasarlıysa sensörü doğrudan tıbbi atık kabına atın. Steril olmayan bir sensörün kullanılması giriş bölgesinde enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Yerleştirici kullanımı ile ilgili soru veya endişeleriniz için yardım almak üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin.

Tıbbi soru veya endişeler için bir sağlık uzmanı ile iletişime geçin.

Önlemler

Enfeksiyon riskini azaltmak amacıyla, sensörü yerleştirmeden önce ellerinizi su ve sabunla yıkayın.

Giriş bölgesini inceleyerek sensörün altında, çevresinde veya üstünde kanama olup olmadığını kontrol edin. Kanama olursa, steril gazlı ped kullanarak üç dakika boyunca sensöre sabit basınç uygulayın.

UYARI: Sensöre baskı uygulamak için steril olmayan gazlı bez kullanmayın. Steril olmayan gazlı bezlerin kullanılması giriş bölgesinde enfeksiyona neden olabilir.

Kanama üç dakika sabit basınç uygulandıktan sonra durursa vericiyi sensöre takın.

DIKKAT: Giriş bölgesindeki kanama durmazsa vericiyi sensöre takmayın. Aktif kanama vericiye zarar verebilir ve verici ile alıcı cihaz arasındaki iletişimde kayba yol açabilir.

Kanama üç dakika sabit basınç uygulandıktan sonra durmazsa sensörü çıkartın ve kanama duruncaya kadar basınç uygulamaya devam edin. Kullanılmış sensörü çıkardıktan sonra doğrudan keskin aletler kabına atın. Farklı bir giriş bölgesine yeni bir sensör yerleştirin.

Not: Yeni bir sensör yerleştirmek için daima yeni bir giriş bölgesi kullanın. Aynı giriş bölgesinin tekrar kullanılması kızarma, tahriş, ağrı, kanama, hassasiyet ve iltihaba neden olabilir.

İğneyi temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin ya da muhafazasından çıkarmaya çalışmayın. İğnenin kazara batması yaralanmaya neden olabilir.

Sensörü yeniden kullanmayın. Sensörün yeniden kullanılması sensör yüzeyine zarar vererek hatalı sensör glikozu değerlerine ve giriş bölgesinde tahriş ve enfeksiyona neden olabilir.

Sensör giriş bölgesini dönüşümlü olarak değiştirin, böylece bölgeler aşın derecede kullanılmamış olur.

Giriş bölgesinden dışarı çıkmasını önlemek için sensörün cilde sıkı bir biçimde takıldığını doğrulayın. Sensörün dışarı çıkma olasılığını artıran faktörler arasında fiziksel aktivitenin artması (özellikle yaşı küçük olan hastalarda) ve hatalı bantlama tekniği sayılabilir.

Riskler ve yan etkiler

Yerleştirmede küçük parçalar bulunur ve bunlar ciddi bir yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek boğulma tehlikesi oluşturabilir.

Yan etkiler arasında giriş bölgesinde rahatsızlık ve ciltte tahriş sayılabilir.

Tehlikeli maddeler

Yok.

Alerjenler

Bilinen bulunmamaktadır.

Sensörün yerleştirileceği yer

Yeterli subkütan yağ katmanı içeren bir giriş bölgesi seçin.

Not: Giriş bölgesinde rahatsızlık duyulmasının ve sensörün tam olarak yapışmamasının önüne geçmek için sensörü, göbük deliğine 5,0 cm (2 inç) veya daha kısa mesafedeki bir yere yerleştirmeyin.

Sensör performansının mümkün olan en iyi seviyeye çıkarılması ve sensörün kazara çıkarılmasının engellenmesi için:

- Sensörü kas, sert cilt ya da skar (yara iyileşme) dokusu içine yerleştirmeyin
- Giysi veya aksesuarlarla kısıtlanan alanlardan kaçının
- Kemer veya kuşak altında kalan alanlardan kaçının
- Egzersiz sırasında kuvvetli hareketlere maruz kalan alanlardan kaçının

Önerilen sensör giriş bölgelerinin bir şeması için, sensör kullanıcı kılavuzuna bakın.

Sensörün yerleştirilmesi

Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için sensör kullanıcı kılavuzuna bakın.

Bakım

Temizleme

Yerleştiriciyi her kullanımdan sonra veya kalıntı, kan veya başka kirlenici maddeler görülen her durumda temizleyin.

Yerleştiriciyi temizlemek için:

Not: Cihazın tamamını durulamak için yerleştiricinin alt tarafında bulunan mekanizmaya basıp serbest bırakın.

1. Yerleştiriciyi akan musluk suyu altında durulayın.
2. Yerleştiriciyi ılık su ve etkisi yumuşak bir sabundan oluşan bir çözeltiye batırın.
3. Yumuşak kıllı bir fırça kullanarak, yerleştiriciyi gözle görünür kirlerinden arınana dek temizleyin.
4. Sabundan gözle görünür biçimde, tamamen arınmaya dek yerleştiriciyi akan musluk suyu altında durulayın. Erişilmesi güç alanların hepsinin tamamen durulandığından emin olun.
5. Varsa fazla suyu silkeleyin. Yerleştiriciyi temiz bir bez üzerine dik biçimde yerleştirin ve kurumaya bırakın.

Saklama

Yerleştiriciyi düğmeleri serbest bırakılmış konumda, oda sıcaklığında saklayın.

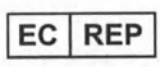
Bertaraf Etme

Yerleştiriciyi yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

Teknik özellikler

Yaklaşık Boyutlar	Yaklaşık Ağırlık
7,85 x 6,91 x 5,77 santimetre (3,09 x 2,72 x 2,27 inç)	112,5 gram (3,97 ons)

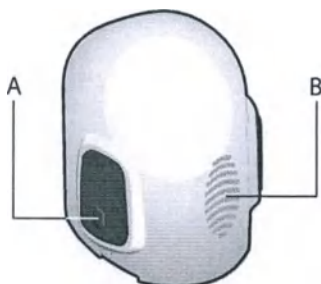
Simge tablosu

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Konteyner/ambalaj başına bir adet
	Saklama nemi sınırı
	Saklama sıcaklığı sınırı
	Üretici
	Üretim tarihi
	İthalatçı
	Avrupa teknik normlarına uygunluğu belirtir
	Tıbbi cihaz
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

©2019, Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır. MiniMed™, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Úvod

Zavádzač One-Press (MMT-7512) sa používa ako pomôcka na zavádzanie glukózových senzorov Medtronic MiniMed™.



A. Výčnelok (na oboch tlačidlách)

B. Označenie odtlačku palca

Indikácie na použitie

Zavádzač je indikovaný na použitie len u jedného pacienta. Nie je určený na použitie u viacerých pacientov. Ďalšie informácie (napr. vek pacientov, pre ktorých je pomôcka určená) nájdete v používateľskej príručke k systému.

Kontraindikácie

S používaním tohto zavádzača nie sú spojené žiadne kontraindikácie. Informácie o kontraindikáciách týkajúcich sa kontinuálneho monitorovania glukózy nájdete v používateľskej príručke k systému.

Klinické prínosy

Nevzťahuje sa. Zavádzač je príslušenstvo, ktoré pomáha zavádzať senzory od spoločnosti Medtronic.

Bezpečnosť používateľa

Varovania

Pred zavedením senzora si prečítajte celú túto používateľskú príručku. Zavádzač sa nepoužíva rovnako ako ostatné pomôcky na zavádzanie od spoločnosti Medtronic. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu zavedeniu, bolesti alebo poraneniu.

Ďalšie varovania týkajúce sa používania senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru.

Zavádzač uchovávajte mimo dosahu detí. Zavádzač obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko zadusenía, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Rozhodnutia o terapii nemajú vychádzať z hodnôt glukózy nameraných senzorom. Hodnoty glukózy namerané senzorom sa môžu líšiť od hodnôt glykémie. Ak sú hodnoty glukózy namerané senzorom nízke alebo vysoké, alebo ak sa objavia príznaky hypoglykémie či hyperglykémie, pred prijatím rozhodnutia o terapii si overte hodnotu glykémie pomocou glukomeru. Ak pred prijatím rozhodnutia o terapii neoveríte hodnotu glykémie pomocou glukomeru, môže to viesť k infúzii príliš veľkého alebo malého množstva inzulínu, čo môže spôsobiť hypoglykémiu alebo hyperglykémiu.

Zdravotnícki pracovníci alebo ošetrovatelia:

- K senzoru je pripojená zasúvateľná ihla. Môže dôjsť k slabému krvácaniu. Pri zavádzaní senzora vždy noste rukavice.
- Ak chcete vytiahnuť kryt ihly zo senzora, prekryte senzor sterilnou gázou.

Kryt ihly zahodte po zavedení senzora do nádoby určenej na ostré predmety, aby ste predišli náhodnému poraneniu ihlou.

Pred použitím vždy skontrolujte balenie senzora, či nie je poškodené. Sensory sú sterilné a apyrogénne, pokiaľ balenie nie je otvorené alebo poškodené. Ak je balenie senzora otvorené alebo poškodené, senzor okamžite vyhodte do nádoby určenej na zdravotnícky odpad. Použitie nesterilného senzora môže spôsobiť infekciu v mieste zavedenia. V prípade otázok alebo pochybností týkajúcich sa používania zavadzača vám pomôže miestny zástupca podpory spoločnosti Medtronic.

V prípade zdravotníckych otázok alebo pochybností sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Preventívne opatrenia

Pred zavedením senzora si umyte ruky mydlom a vodou, aby sa znížilo riziko infekcie.

Skontrolujte, či nedochádza ku krvácaniu v mieste zavedenia pod, nad alebo v okolí senzora. Ak sa objaví krvácanie, na senzor priložte sterilný tampón z gázy a pevne zatlačajte senzor po dobu troch minút.

VAROVANIE: Na vyvíjanie tlaku na senzor nepoužívajte nesterilnú gázu. Použitie nesterilnej gázy môže spôsobiť infekciu v mieste zavedenia.

Ak sa krvácanie po troch minútach zatlačania zastaví, pripojte k senzoru vyselač.

UPOZORNENIE: Ak sa krvácanie v mieste zavedenia nezastaví, nepripájajte vyselač k senzoru. Aktívne krvácanie môže poškodiť vyselač, čo môže viesť k strate komunikácie medzi vyselačom a prijímacím zariadením.

Ak sa krvácanie po troch minútach zatlačania nezastaví, vytiahnite senzor a ďalej pritláčajte, kým sa krvácanie nezastaví. Použitý senzor po vytiahnutí okamžite vyhodte do nádoby určenej na ostré predmety. Zaveďte nový senzor v inom mieste zavedenia.

Poznámka: Pri zavádzaní nového senzora vždy použite nové miesto zavedenia. Opakované použitie toho istého miesta zavedenia môže viesť k začervenaniu, podráždeniu, bolesti, krvácaniu, zvýšenej citlivosti a zápalu.

Nečistite, opakovane nesterilizujte a ani sa nepokúšajte vytiahnuť ihlu z jej krytu. Môže dôjsť k poraneniu ihlou.

Senzor nepoužívajte opakovane. Opakovaným použitím senzora sa môže poškodiť povrch senzora, čo môže viesť k nepresným hodnotám glukózy nameraných senzorom, podráždeniu a infekcii v mieste zavedenia.

Miesta zavedenia senzora striedajte, aby niektoré z nich neboli využívané nadmerne.

Overte, či je senzor pevne prichytený ku koži, aby sa zabránilo jeho vysunutiu z miesta zavedenia. Medzi faktory, ktoré môžu zvýšiť pravdepodobnosť vysunutia senzora, patrí zvýšená telesná aktivita (najmä u mladších pacientov) a nesprávna technika lepenia.

Riziká a vedľajšie účinky

Zavadzač obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať riziko zadusenia, čo môže viesť k závažnému zraneniu alebo smrti.

Vedľajšie účinky zahŕňajú pocit nepohodlia a podráždenie kože v mieste zavedenia.

Nebezpečné látky

Žiadna.

Alergény

Nie sú známe.

Miesto zavedenia senzora

Vyberte miesto zavedenia s dostatočne hrubou vrstvou podkožného tuku.

Poznámka: Senzor nezavádzajte bližšie než 5,0 cm (2 palce) od oblasti pupka, aby sa predišlo pocitu nepohodlia v mieste zavedenia a nedostatočnému priľnutiu senzora.

Aby ste dosiahli optimálny výkon senzora a zabránili jeho náhodnému uvoľneniu:

- senzor nezavádzajte do svalov, hrubej kože ani zjazveného tkaniva,
- vyvarujte sa miestam, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo doplnky,
- vyvarujte sa miestam, ktoré sa nachádzajú pod opaskom alebo pásom,
- vyvarujte sa miestam, ktoré sú vystavované energickým pohybom počas cvičenia.

Schému odporúčaných oblastí zavedenia senzora si pozrite v používateľskej príručke k senzoru.

Zavedenie senzora

Pokyny na zavedenie senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru.

Údržba

Čistenie

Zavádzač očistite po každom použití alebo vždy, keď sú na ňom viditeľné zvyšky nečistôt, krvi alebo iných kontaminantov.

Postup pri čistení zavádzača:

Poznámka: Stlačte a uvoľnite mechanizmus nachádzajúci sa na spodnej strane zavádzača, aby sa zabezpečilo riadne opláchnutie pomôcky.

1. Zavádzač opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
2. Zavádzač ponorte do roztoku jemného mydla a teplej vody.
3. Zavádzač čistite kefkou s jemnými štetinami dovtedy, kým nebudú odstránené všetky viditeľné nečistoty.
4. Zavádzač oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu, kým nezmyjete všetko mydlo. Uistite sa, že riadne opláchnete všetky ťažko dostupné miesta.
5. Straste všetky zvyšky vody. Zavádzač položte kolmo na čistú tkaninu a nechajte ho na vzduchu vyschnúť.

Skladovanie

Zavádzač skladujte pri izbovej teplote v uvoľnenej polohe.

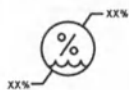
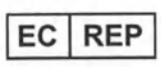
Likvidácia

Zavádzač zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

Technické parametre

Približné rozmery	Približná hmotnosť
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetra (3,09 x 2,72 x 2,27 palca)	112,5 gramu (3,97 unce)

Tabuľka ikon

	Pozrite si pokyny na používanie
	Upozornenie
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Jeden kus v každej schránke/balení
	Hraničné hodnoty vlhkosti pri skladovaní
	Hraničné hodnoty teploty pri skladovaní
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dovozca
	Znamená zhodu s technickými normami EÚ
	Zdravotnícka pomôcka
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

©2019, Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené. MiniMed™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc.

• Καλύψτε τον αισθητήρα με αποστειρωμένη γάζα για να αποφύγετε το περβόλημα βλάβας από τον αισθητήρα αιμορροπαλμ. Να φοράτε πάντα γάντια για να εισαγάγετε τον αισθητήρα.

• Στο αισθητήρα είναι προσαρτημένη μια συμπυκνωμένη βλήνα. Ενδέχεται να προκαληθεί ελαχιστοί επαγόμενες υγείας και φροντιστές.

Εγχειρίδιο επεξεργασίας πολλαπλής ή λήψης ινσουλίνης το οποίο μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία. γλυκόζη αίματος με τη χρήση BG πριν λάβετε αποδόσεις για τη θεραπεία να έχει ως αποτέλεσμα την επιβλαβή στην γλυκόζη αίματος πριν λάβετε αποδόσεις για τη θεραπεία. Η παραλαβή ελέγχου των επιπέδων χαμηλής ή υψηλής, ή εξισορροπείται συμπτώματα χαμηλής ή υψηλής γλυκόζης. Χρησιμοποιήστε τη χρήση BG για να αισθητήρα και γλυκόζη αίματος ενδέχεται να διαφέρουν. Εάν μια τιμή ήτρηση γλυκόζης αισθητήρα είναι Μη λαμβάνετε αποδόσεις για τη θεραπεία ακριβώς αληθινή με βάση τις τιμές γλυκόζης αισθητήρα. Οι τιμές γλυκόζης να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Φυλάξτε τη συσκευή Senter μακριά από παιδιά. Η συσκευή Senter περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να πρόσδετες προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση του αισθητήρα, βλ. τον οδηγό Χρήστη του αισθητήρα.

Ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη εισαγωγή, μόνο ή τραυματισμό.

Λειτουργεί κατά τον ίδιο τρόπο όπως άλλες συσκευές εισαγωγής της Medtronic. Η μη χρήση των οδηγών πριν από την εισαγωγή του αισθητήρα, διαβάστε ολόκληρο αυτόν τον οδηγό Χρήστη. Η συσκευή Senter δεν υποστηρίζει προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση του αισθητήρα, βλ. τον οδηγό Χρήστη του αισθητήρα.

Προειδοποιήσεις Ασφάλεια Χρήστη

Δεν έχει εφαρμογή. Η συσκευή Senter είναι ένα παρακάθετο που βοηθάει στην εισαγωγή συβάρτων αισθητήρων της Medtronic.

Κλινικά οφέλη

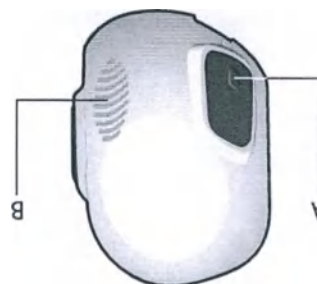
Δεν υπάρχει παρακαλόδηση γλυκόζης, βλ. τον οδηγό Χρήστη του αισθητήρα.

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις που να σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής Senter. Για αντενδείξεις που σχετίζονται

Αντενδείξεις

Η συσκευή Senter ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν προορίζεται για χρήση από πολλούς ασθενείς. Ανατρέξτε στον οδηγό Χρήστη του αισθητήρα για πρόσθετες πληροφορίες, όπως η προοριζόμενη ηλικιακή ομάδα.

Ενδείξεις Χρήσης



A. Προέχει (και στα δύο κουμιά)
B. Ενδείξη αποτυπώματος αντίχειρα

Η συσκευή One-Press Senter (MMT-7512) χρησιμοποιείται ως βοηθήμα για την εισαγωγή των αισθητήρων γλυκόζης της Medtronic MiniMed.

Εισαγωγή

Τοποθετήστε το περίβλημα βελόνας κατευθείαν μέσα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μετά την εισαγωγή του αισθητήρα, ώστε να αποτραπεί τυχόν ακούσιος τραυματισμός από τρύπημα με τη βελόνα.

Να επιθεωρείτε πάντα τη συσκευασία του αισθητήρα για ζημιά πριν από τη χρήση. Οι αισθητήρες είναι στείροι και μη πυρετογόνοι, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία του αισθητήρα έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε τον αισθητήρα κατευθείαν μέσα σε ένα δοχείο απόρριψης ιατρικών αποβλήτων. Η χρήση μη αποστειρωμένου αισθητήρα μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση στο σημείο εισαγωγής.

Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση της συσκευής Serter, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.

Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς ιατρικής φύσης, επικοινωνήστε με ένα πάροχο ιατρικής φροντίδας.

Προφυλάξεις

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν από την εισαγωγή του αισθητήρα, για να περιοριστεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Επιθεωρήστε το σημείο εισαγωγής για τυχόν αιμορραγία κάτω, γύρω ή επάνω από τον αισθητήρα. Εάν εκδηλωθεί αιμορραγία, χρησιμοποιήστε ένα στείρο επίθεμα γάζας για να ασκήσετε σταθερή πίεση πάνω στον αισθητήρα επί τρία λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε μη αποστειρωμένη γάζα για να την άσκηση πίεσης στον αισθητήρα.

Η χρήση μη αποστειρωμένης γάζας μπορεί να προκαλέσει μόλυνση στο σημείο εισαγωγής.

Εάν η αιμορραγία σταματήσει μετά από τρία λεπτά σταθερής πίεσης, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα εάν η αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής δεν σταματά.

Η ενεργή αιμορραγία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον πομπό και να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια επικοινωνίας μεταξύ του πομπού και της συσκευής-δέκτη.

Εάν η αιμορραγία δεν σταματήσει μετά από τρία λεπτά σταθερής πίεσης, αφαιρέστε τον αισθητήρα και συνεχίστε να εξασκείτε πίεση μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο αισθητήρα απευθείας σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων μετά την αφαίρεση. Εισαγάγετε έναν νέο αισθητήρα σε διαφορετικό σημείο εισαγωγής.

Σημείωση: Για την εισαγωγή ενός νέου αισθητήρα να χρησιμοποιείτε πάντα ένα νέο σημείο εισαγωγής.

Η επαναχρησιμοποίηση του ίδιου σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα (κοκκίνισμα), ερεθισμό, πόνο, αιμορραγία, ευαισθησία και φλεγμονή.

Μην καθαρίζετε, μην επαναποστειρώνετε και μην επιχειρήσετε να βγάλετε τη βελόνα από το περίβλημα βελόνας. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τρύπημα με τη βελόνα.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τον αισθητήρα. Η επαναχρησιμοποίηση του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του αισθητήρα και να οδηγήσει σε ανακριβείς τιμές γλυκόζης αισθητήρα, ερεθισμό και μόλυνση στο σημείο εισαγωγής.

Να εναλλάσσετε το σημείο εισαγωγής του αισθητήρα, ώστε τα σημεία να μην χρησιμοποιούνται υπερβολικά.

Επιβεβαιώστε ότι ο αισθητήρας έχει προσκολληθεί καλά στο δέρμα, ώστε να μην αποσπαστεί από το σημείο εισαγωγής. Οι παράγοντες που αυξάνουν την πιθανότητα να αποσπαστεί ο αισθητήρας περιλαμβάνουν την αυξημένη σωματική δραστηριότητα (ειδικά για νεότερους ασθενείς) και τη λανθασμένη τεχνική στερέωσης με ταινία.

Κίνδυνοι και παρενέργειες

Η συσκευή Serter περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Στις παρενέργειες περιλαμβάνονται δυσφορία και ερεθισμός του δέρματος στο σημείο εισαγωγής.

Επικίνδυνες ουσίες

Καμία.

Αλλεργιογόνα

Καμία γνωστή.

Πού να εισαγάγετε τον αισθητήρα

Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής με επαρκή στρώση υποδόριου λίπους.

Σημείωση: Μην εισάγετε τον αισθητήρα σε απόσταση έως 5,0 cm (2 ίντσες) από την περιοχή του ομφαλού, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ενόχληση στο σημείο εισαγωγής και ατελής προσκόλληση του αισθητήρα.

Για βέλτιστη απόδοση του αισθητήρα και για να αποτραπεί η ακούσια αφαίρεση του αισθητήρα:

- Μην εισάγετε τον αισθητήρα σε μυ, σκληρό δέρμα ή ουλώδη ιστό
- Αποφύγετε περιοχές που περιορίζονται από ρούχα ή αξεσουάρ
- Αποφύγετε περιοχές που βρίσκονται κάτω από ζωστήρα ή ζώνη
- Αποφύγετε περιοχές που υπόκεινται σε έντονη κίνηση κατά την άσκηση

Για ένα διάγραμμα των συνιστώμενων περιοχών εισαγωγής του αισθητήρα, βλ. τον οδηγό χρήστη του αισθητήρα.

Εισαγωγή του αισθητήρα

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εισαγωγής του αισθητήρα, βλ. τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα.

Συντήρηση

Καθαρισμός

Να καθαρίζετε τη συσκευή Serter μετά από κάθε χρήση ή όποτε υπάρχουν ορατά υπολείμματα, αίμα ή άλλοι μολυσματικοί ρύποι.

Για να καθαρίσετε τη συσκευή Serter:

Σημείωση: Πιέστε και απελευθερώστε τον μηχανισμό στην κάτω πλευρά της συσκευής Serter για να εκπλυθεί πλήρως η συσκευή.

1. Εκπλύνετε τη συσκευή Serter κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
2. Βυθίστε τη συσκευή Serter σε διάλυμα ήπιου σαπουνιού και ζεστού νερού.
3. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε τη συσκευή Serter μέχρι να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες.
4. Εκπλύνετε τη συσκευή Serter κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά ίχνη σαπουνιού. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν εκπλυθεί εντελώς.
5. Τινάξτε για να απομακρυνθεί η περιττή ποσότητα νερού. Τοποθετήστε τη συσκευή Serter όρθια επάνω σε ένα καθαρό πανί για να στεγνώσει στον αέρα.

Φύλαξη

Φυλάξτε τη συσκευή Serter στην αποδεσμευμένη θέση, σε θερμοκρασία δωματίου.

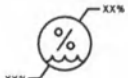
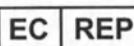
Απόρριψη

Απορρίψτε τη συσκευή Serter σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τεχνικές προδιαγραφές

Διαστάσεις κατά προσέγγιση	Βάρος κατά προσέγγιση
7,85 x 6,91 x 5,77 εκατοστά (3,09 x 2,72 x 2,27 ίντσες)	112,5 γραμμάρια (3,97 ουγγιές)

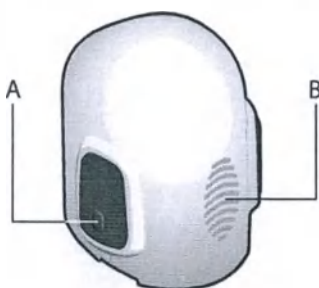
Πίνακας εικονιδίων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Ένα ανά κουτί/συσκευασία
	Όριο υγρασίας αποθήκευσης
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εισαγωγέας
	Υποδεικνύει την ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση
	Ιατρική συσκευή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

©2019, Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το MiniMed™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic MiniMed, Inc.

Введение

Устройство для введения One-press (MMT-7512) используется в качестве вспомогательного устройства для введения сенсоров глюкозы Medtronic MiniMed™.



- A. Бугорок на обеих кнопках
- B. Отметка для большого пальца

Показания к применению

Устройство для введения предназначено для использования одним пациентом. Устройство не предназначено для использования у нескольких пациентов. Для получения дополнительной информации, в том числе о рекомендованном возрасте пользователя устройства, см. руководство пользователя по системе.

Противопоказания

Противопоказания при использовании устройства для введения отсутствуют. Противопоказания, связанные с непрерывным мониторингом уровня глюкозы, см. в руководстве пользователя по системе.

Клинические преимущества

Неприменимо. Устройство для введения — это вспомогательное приспособление, облегчающее введение совместимых сенсоров производства компании Medtronic.

Безопасность пользователя

Предостережения

Перед введением сенсора ознакомьтесь с этим руководством пользователя в полном объеме. Принцип работы этого устройства для введения отличается от принципа работы других устройств для введения компании Medtronic. Несоблюдение инструкций может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или причинению вреда здоровью.

Дополнительные предупреждения касательно эксплуатации сенсора см. в руководстве пользователя по сенсору. Устройство для введения следует хранить в недоступном для детей месте. Устройство для введения содержит мелкие детали, способные вызвать удушье, то есть привести к причинению серьезного вреда здоровью или смерти.

Не принимайте решения, связанные с терапией, на основании значений глюкозы, измеренных сенсором. Значения, измеренные сенсором, могут отличаться от уровня глюкозы крови. Если значение глюкозы сенсора высокое или низкое, или если наблюдаются симптомы повышенного или сниженного уровня глюкозы в крови, перед принятием решений в отношении лечения подтвердите уровень глюкозы с помощью глюкометра. Если перед принятием решений о лечении уровень глюкозы в крови не будет проверен с помощью глюкометра, существует риск введения недостаточного или избыточного количества инсулина, что может вызвать гипогликемию или гипергликемию.

Медработники и лица, осуществляющие уход за пациентом:

- К сенсору прикреплена втягивающаяся игла. Может произойти незначительное кровотечение. При введении сенсора обязательно надевайте перчатки.

- Накройте сенсор стерильной салфеткой, чтобы извлечь корпус иглы.

Во избежание непреднамеренного укола иглой выбрасывайте корпус иглы в контейнер для острых предметов после введения сенсора.

Перед использованием всегда осматривайте упаковку сенсора на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, сенсор стерильен и апирогенен. Если упаковка сенсора открыта или повреждена, выбросьте сенсор в контейнер для медицинских отходов. В случае использования нестерильного сенсора существует риск инфицирования в месте введения.

Если у Вас есть вопросы или Вы испытываете проблемы в связи с использованием устройства для введения, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic.

При возникновении каких-либо вопросов или проблем медицинского характера обратитесь к лечащему врачу.

Меры предосторожности

Чтобы свести к минимуму риск инфицирования места введения, перед введением сенсора мойте руки водой с мылом.

Проверяйте, не возникло ли кровотечение в месте введения (под сенсором, вокруг него или в его верхней части). В случае кровотечения возьмите стерильную марлевую салфетку и непрерывно прижимайте ею сенсор в течение трех минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Салфетка, накладываемая на сенсор для прижатия к телу, должна быть стерильной. В случае использования нестерильной салфетки существует риск инфицирования в месте введения.

Если после непрерывного прижатия в течение 3 минут кровотечение прекратится, подсоедините трансмиттер к сенсору.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если кровотечение в месте введения не остановилось, не подсоединяйте трансмиттер к сенсору. Активное кровотечение может повредить трансмиттер и привести к утрате связи между трансмиттером и устройством, принимающим сигнал.

Если кровотечение не останавливается по прошествии трех минут прикладывания постоянного давления, извлеките сенсор и продолжайте надавливать на ранку до остановки кровотечения. После извлечения выбросьте сенсор непосредственно в контейнер для острых предметов. Введите новый сенсор в другом участке тела.

Примечание. Всегда вводите новый сенсор в какой-либо новый участок тела. При использовании одного и того же места введения могут наблюдаться покраснение, раздражение, боль, кровотечение, повышенная чувствительность и воспаление.

Не пытайтесь очистить иглу и не стерилизуйте ее повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса. Это может привести к непреднамеренному уколу иглой.

Не используйте сенсор повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы сенсора, раздражению или инфицированию места введения.

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, чередуйте места введения сенсора.

Убедитесь в том, что сенсор надежно прикреплен к коже и вероятность его отсоединения от места введения минимальна. В число факторов, повышающих вероятность отсоединения сенсора от тела, входят интенсивные физические нагрузки (особенно у пациентов юного возраста) и неправильное приклеивание пластыря.

Риски и побочные эффекты

Устройство для введения содержит мелкие детали, способные вызвать удушье, то есть привести к причинению серьезного вреда здоровью или смерти.

Возможны такие побочные эффекты, как дискомфорт и раздражение кожи в месте введения.

Вредные вещества

Нет.

Аллергены

Неизвестны.

Место введения сенсора

В качестве места для введения выбирайте участки тела с достаточно развитой жировой прослойкой.

Примечание. Во избежание неприятных ощущений после введения и чтобы предотвратить ненадежное закрепление сенсора место введения должно находиться не ближе 5,0 см (2 дюймов) от пупка.

Чтобы работа сенсора была оптимальной и он случайно не отсоединился от места введения:

- Не вводите сенсор в мышцы, в участки тела с грубой кожей или в рубцовую ткань.
- Избегайте введения в места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами.
- Не выбирайте места, находящиеся под ремнем или на линии талии.
- Не выбирайте места, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности.

Схема рекомендованных областей введения сенсора приведена в руководстве пользователя по сенсору.

Введение сенсора

Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя по сенсору.

Техническое обслуживание**Очистка**

Очищайте устройство для введения после каждого использования, а также в тех случаях, когда на нем видны следы грязи, крови или других загрязняющих веществ.

Чтобы очистить устройство для введения:

Примечание. Нажмите и отпустите механизм на нижней части устройства для введения, чтобы обеспечить полное промывание устройства водой.

1. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана.
2. Погрузите устройство для введения в раствор мягкодействующего жидкого мыла в теплой воде.
3. Удалите все видимые загрязнения с устройства для введения, используя щетку с мягкой щетиной.
4. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана так, чтобы полностью удалить видимые следы мыла. Убедитесь, что все труднодоступные части устройства полностью промыты.
5. Вытряхните из устройства все остатки воды. Положите устройство для введения вертикально на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.

Хранение

Храните устройство для введения в невведенном состоянии при комнатной температуре.

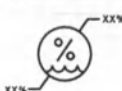
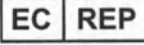
Утилизация

Утилизируйте устройство для введения в соответствии с местным законодательством.

Технические характеристики

Приблизительные размеры	Приблизительный вес
7,85 × 6,91 × 5,77 сантиметра (3,09 × 2,72 × 2,27 дюйма)	112,5 грамма (3,97 унции)

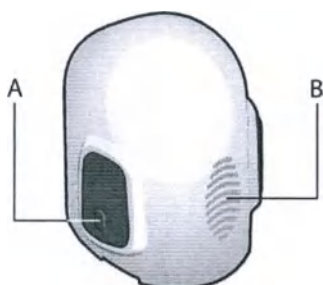
Таблица символов

	Обратитесь к инструкции по применению
	Предостережение
	Код партии
	Номер по каталогу
	Один на контейнер/упаковку
	Диапазон влажности при хранении
	Температурный диапазон при хранении
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Импортер
	Означает европейское техническое соответствие
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. MiniMed™ является торговой маркой Medtronic MiniMed, Inc.

Introducere

One-press Serter (MMT-7512) se folosește pentru a facilita introducerea senzorilor de glucoză Medtronic MiniMed™.



- A. Proeminență (pe ambele butoane)
- B. Marcaj pentru degetul mare

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitivul Serter este indicat pentru utilizare la un singur pacient. Acesta nu este destinat utilizării la mai mulți pacienți. Consultați ghidul de utilizare a sistemului pentru informații suplimentare cum ar fi grupa de vârstă vizată.

Contraindicații

Nu există contraindicații asociate cu utilizarea dispozitivului Serter. Pentru contraindicații legate de monitorizarea continuă a glicemiei, consultați ghidul de utilizare a sistemului.

Beneficii clinice

Nu este cazul. Dispozitivul Serter este un accesoriu care ajută la introducerea senzorilor Medtronic compatibili.

Siguranța utilizatorului

Avertismente

Citiți în întregime ghidul de utilizare înainte de a introduce senzorii. Dispozitivul Serter nu funcționează în același fel ca alte dispozitive de introducere Medtronic. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza introducerea incorectă, durere sau rănire.

Pentru avertismente suplimentare referitoare la utilizarea senzorului, consultați ghidul de utilizare a senzorului.

Nu lăsați dispozitivul Serter la îndemâna copiilor. Dispozitivul Serter conține piese mici și poate reprezenta un risc de sufocare, conducând la vătămare severă sau deces.

Nu luați decizii privitoare la terapie pe baza valorilor glucozei obținute cu senzorul. Valorile glucozei obținute cu senzorul și cele din sânge pot fi diferite. Dacă valorile raportate de senzorul dvs. de glucoză sunt scăzute sau ridicate sau dacă apar simptome de hipoglicemie sau de hiperglicemie, confirmați glicemia cu glucometrul înainte de a lua o decizie cu privire la terapie. Lipsa verificării nivelurilor glicemiei cu glucometrul înainte de a lua decizii cu privire la terapie poate duce la administrarea în perfuzie a prea multă sau prea puțină insulină, ceea ce poate cauza hipoglicemie sau hiperglicemie.

Cadre medicale sau îngrijitori:

- La senzor este atașat un ac retractabil. Se poate produce o mică sângerare. Purtați întotdeauna mănuși atunci când introduceți senzorul
- Acoperiți senzorul cu un tifon steril pentru a scoate capacul acului din senzor

După introducerea senzorului, puneți capacul acului direct într-un recipient pentru obiecte ascuțite, pentru a preveni rănirea accidentală prin înțepare cu acul.

Verificați întotdeauna ambalajul senzorului înainte de utilizare, pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Senzorii sunt sterili și apirogeni, cu excepția cazurilor în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Dacă ambalajul senzorului este deschis sau deteriorat, eliminați senzorul direct într-un recipient pentru deșeuri medicale. Utilizarea unui senzor nesteril poate conduce la infecție la locul de introducere.

Dacă aveți întrebări sau preocupări referitoare la utilizarea dispozitivului Serter, contactați o reprezentanță Medtronic locală pentru asistență.

Pentru întrebări sau preocupări de ordin medical, contactați un furnizor de servicii medicale.

Precauții

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a introduce senzorul, pentru a reduce riscul de infecție.

Inspectați locul de introducere pentru a vedea dacă există semne de sângerare dedesubtul, în jurul sau deasupra senzorului. Dacă intervine sângerarea, utilizați un tampon de tifon steril cu care aplicați o presiune constantă pe senzor timp de trei minute.

AVERTISMENT: Nu utilizați tifon nesteril pentru a aplica presiune pe senzor. Utilizarea unui tifon nesteril poate cauza infecție la locul de introducere.

Dacă sângerarea se oprește după trei minute de presiune constantă, conectați transmițătorul la senzor.

PRECAUȚIE: Nu conectați transmițătorul la senzor dacă sângerarea la locul de introducere nu se oprește. Sângerarea activă poate deteriora transmițătorul și poate conduce la o pierdere a comunicării între transmițător și dispozitivul receptor.

Dacă sângerarea nu se oprește după trei minute de presiune constantă, scoateți senzorul și continuați să aplicați presiune până la oprirea sângerării. Eliminați senzorul utilizat direct într-un recipient pentru obiecte ascuțite, după îndepărtarea acestuia. Introduceți un senzor nou, într-un loc de inserție diferit.

Notă: Întotdeauna, utilizați un nou loc de inserție pentru a introduce un senzor nou. Reutilizarea aceluiași loc de introducere poate cauza înroșire, iritație, durere, sângerare, sensibilitate și inflamație.

Nu curățați, nu resterilizați și nu încercați să extrageți acul din capacul acestuia. Puteți provoca rănirea prin înțepare cu acul.

Nu reutilizați senzorul. Reutilizarea senzorului poate cauza deteriorarea suprafeței acestuia și poate conduce la obținerea unor valori incorecte ale nivelului de glucoză obținut cu senzorul, la iritații și infecții la locul de introducere.

Alternați locurile de introducere a senzorului pentru a evita suprasolicitarea acestora.

Confirmați faptul că senzorul este ferm atașat de piele pentru a preveni căderea acestuia din locul de inserție. Printre factorii care conduc la creșterea probabilității căderii senzorului, se numără activitatea fizică crescută (mai ales în cazul pacienților mai tineri) și tehnica necorespunzătoare de lipire a benzii adezive.

Riscuri și efecte secundare

Dispozitivul Serter conține piese mici și poate reprezenta un risc de sufocare, conducând la vătămare severă sau deces.

Efectele secundare includ disconfort și iritație a pielii la locul de introducere.

Substanțe periculoase

Niciuna.

Alergeni

Niciunul cunoscut.

Locul de inserare a senzorului

Alegeți un loc de introducere având un strat suficient de grăsime subcutanată.

Notă: Nu introduceți senzorul la mai puțin de 5,0 cm (2 inci) de ombilic, pentru a evita disconfortul la locul de inserție și aderența incompletă a senzorului.

Pentru o performanță optimă a senzorului și pentru a preveni scoaterea accidentală a senzorului:

- Nu introduceți senzorul în mușchi, piele dură sau țesut cicatricial
- Evitați zonele care sunt strânse de haine sau accesorii
- Evitați zonele care se află sub o curea sau un brâu
- Evitați zonele care sunt supuse unei mișcări energice în cursul activității fizice

Pentru o ilustrație a zonelor recomandate de introducere a senzorului, consultați ghidul de utilizare a senzorului.

Introducerea senzorului

Pentru instrucțiuni privind modul de introducere a senzorului, consultați ghidul de utilizare a senzorului.

Întreținerea

Curățarea

Curățați dispozitivul Serter după fiecare utilizare sau ori de câte ori sunt vizibile reziduuri, sânge sau alte substanțe contaminante.

Curățarea dispozitivului Serter:

Notă: Apăsați și eliberați mecanismul aflat pe partea inferioară a dispozitivului Serter pentru a clăti complet dispozitivul.

1. Clătiți dispozitivul Serter sub apă curgătoare de la robinet.
2. Scufundați dispozitivul Serter într-o soluție de săpun delicat și apă caldă.
3. Utilizați o perie cu peri moi pentru a curăța dispozitivul Serter până când îndepărtați toată murdăria vizibilă.
4. Clătiți dispozitivul Serter sub apă curgătoare de la robinet până când îndepărtați tot săpunul vizibil. Aveți grijă să clătiți bine toate zonele greu accesibile.
5. Îndepărtați prin scuturare orice exces de apă. Puneți dispozitivul Serter în poziție verticală pe o lavetă curată, pentru a se usca prin evaporare.

Depozitare

Depozitați dispozitivul Serter în poziția de eliberare, la temperatura camerei.

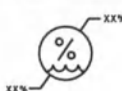
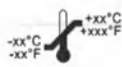
Scoaterea din uz

Eliminați dispozitivul Serter conform reglementărilor locale.

Specificații tehnice

Dimensiuni aproximative	Greutate aproximativă
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetri (3,09 x 2,72 x 2,27 inci)	112,5 grame (3,97 uncii)

Tabel cu pictograme

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenționare
	Cod de lot
	Număr de catalog
	O bucată per recipient/pachet
	Limită de umiditate pentru depozitare
	Limita temperaturii de depozitare
	Producător
	Data fabricării
	Importator
	Înseamnă conformitate tehnică europeană
	Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

©2019, Medtronic MiniMed, Inc. Toate drepturile rezervate. MiniMed™ este o marcă comercială a Medtronic MiniMed, Inc.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 578 5555
www.medtronicdiabetes.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

M015664C005_1



REF MMT-7512



* M 0 1 5 6 6 4 C 0 0 5 *

2021-02-21

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния)

Округ Вентура)

7 Марта, 2023 ГОДА ко мне,

Дата

Шакоие Браггс, нотариусу ,

Вставить полное имя и должность должностного лица

обратился (обратилась) лично

Долфин Амения Катива, Доктор философии

Полное имя подписавшегося(-ихся)

личность которого(-ей) была должным образом установлена, чье имя проставлено под настоящим документом, и подтвердивший(-ая) мне, что он(-а) подписал(-а) данный документ в силу имеющихся у него(-нее) полномочий и что таким образом на основании проставленной им(-ею) подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого он(-а) выступает, подписало прилагаемый документ.

<Штамп: <Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ> ШАКОИЯ БРАГГС (SHACOYA
BRAGGS) * ЛИЦ. № 2435234 * Нотариус — Калифорния
* Округ Вентура * Срок действия моих полномочий
истекает 21 января 2027 года>

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>

Подпись нотариуса

Место для печати нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел не является обязательным, но представляемая информация поможет предотвратить внесение изменений в документ или незаконное открепление и присоединение настоящей формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Удостоверяющее заявление Дата документа: 7 Марта 2023 г.

Количество страниц: Лицо(-а), подписавшее(-ие) документ, не названное(-ые) выше:

Полномочия лица, подписавшего документ

Полное имя лица, подписавшего документ: _____

☐ Корпоративное должностное лицо — должность: _____

☐ Партнер — ☐ С ограниченными правами ☐ С общими полномочиями

☐ Физическое лицо ☐ Поверенный

☐ Попечитель ☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

Полное имя лица, подписавшего документ: _____

☐ Корпоративное должностное лицо — должность: _____

☐ Партнер — ☐ С ограниченными правами ☐ С общими полномочиями

☐ Физическое ☐ Поверенный
лицо

☐ Попечитель ☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

Medtronic

18000 Девоншир Стрит,
Нортридж, штат Калифорния
91325, США (18000 Devonshire
Street Northridge, CA 91325 USA)
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник МиниМед», настоящим я подтверждаю, что считаю следующие инструкции по применению, прилагаемое к настоящему документу, достоверными и точными копиями.

<подписано>

Долфин Амения Катива, Доктор философии
(Dolphine Amenya Katiwa)

Старший Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

<7 Марта 2023>

Дата

<Штамп: Смотри прилагаемый сертификат>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-2299.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 562 лист (-а,-ов)

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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)

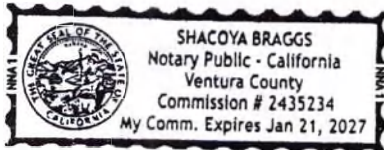
On March 7, 2023 before me, Shacoya Braggs, Notary Public

Date Here Insert Name and Title of the Officer
personally appeared Dolphine Ameriya Katiwa, PhD
Name(s) of Signer(s)

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 Shacoya Braggs
Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Attestation Statement Document Date: March 7, 2023

Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

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 following Appendix To The Instruction For Use, attached herein, to be a true and accurate copy.

Dolphy Katiwa

Dolphine Amenya Katiwa, PhD
Senior Regulatory Affairs Manager

7 MAR 2023

Date

See Attached Certificate

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to IFU

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Трансмиттер Guardian 4 в вариантах исполнения: I. Набор трансмиттера Guardian 4: 1. Набор трансмиттера Guardian 4 (MMT-7920Q), в комплекте: - Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841Q) - 1 шт.; - Зарядное устройство (MMT-7715) - 1 шт.; - Тестер (MMT-7736L) - 1 шт.; - Устройство для установки сенсора One-press (MMT-7512) - 1 шт.; - Эксплуатационная документация 2. Приложение Guardian (при необходимости), варианты исполнения: - MMT-8200 для iOS; - MMT-8201 для Android. II. Трансмиттер Guardian 4: 1. Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841Q), в комплекте: - Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841Q) - 1 шт.; - Эксплуатационная документация 2. Приложение Guardian (при необходимости), варианты исполнения: - MMT-8200 для iOS; - MMT-8201 для Android. III. Набор трансмиттера Guardian 4: 1. Набор трансмиттера Guardian 4 (MMT-7840), в комплекте: - Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841) - 1 шт.; - Зарядное устройство (MMT-7715) - 1 шт.; - Тестер (MMT-7736L) - 1 шт.; - Устройство для установки сенсора One-press (MMT-7512) - 1 шт.;	Guardian 4 Transmitter, variants: I. Guardian 4 Transmitter Kit: 1. Guardian 4 transmitter kit (MMT-7920Q), including: - Guardian 4 transmitter kit (MMT-7841Q) - 1 pc; - Battery charger (MMT-7715) - 1 pc; - Waterproof tester (MMT-7736L) - 1 pc; - One-press Serter (MMT-7512) (if necessary) - 1 pc.; - Operational documentation 2. Guardian application (if necessary), versions: - MMT-8200 for iOS; - MMT-8201 for Android. II. Guardian transmitter 4: 1. the Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q), including: - Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q) - 1 pc; - Operation manuals 2. Guardian application (if necessary), variants of execution: - MMT-8200 for iOS; - MMT-8201 for Android. III. Guardian 4 transmitter kit: 1. Guardian 4 transmitter kit (MMT-7840), including: 1: - Guardian 4 Transmitter (MMT-7841) - 1 pc; - Charging device (MMT-7715) - 1 pc; - Tester (MMT-7736L) - 1 pc; - Operational documentation. IV. Transmitter Guardian 4: 1. transmitter Guardian 4 (MMT-7841), including: - Guardian 4 transmitter (MMT-7841) - 1 pc;
--	---	--

	шт.; - Эксплуатационная документация. 2. Приложение Guardian (при необходимости), варианты исполнения: - MMT-8200 для iOS; - MMT-8201 для Android. IV. Трансмиттер Guardian 4: 1. Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841), в комплекте: - Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841) – 1 шт.; - Эксплуатационная документация 2. Приложение Guardian (при необходимости), варианты исполнения: - MMT-8200 для iOS; - MMT-8201 для Android.	- Operation documentation 2. Guardian application (if necessary), variants of execution: - MMT-8200 for iOS; - MMT-8201 for Android.
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Трансмиттер Guardian 4 предназначен для использования с совместимыми Medtronic MiniMed изделиями, необходимым для отображения данных НМГ, или инсулиновой инфузионной помпой Medtronic MiniMed для проведения непрерывного мониторинга глюкозы у людей с диабетом	Guardian 4 transmitter is intended for use with a compatible display Medtronic MiniMed device or insulin infusion pump to continuously monitor glucose levels in persons with diabetes.
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device	Показания к применению Предполагаемая группа пациентов с трансмиттером Guardian 4 (MMT-7841Q) - это люди с диабетом (всех типов), их родители или опекуны, которые заинтересованы в постоянном мониторинге уровня глюкозы. Несмотря на то, что трансмиттер Guardian 4 устанавливается и используется на постоянной основе самим пациентом с диабетом или его родителями или опекунами, первоначальное обучение использованию устройства обычно проводит врач или другой специалист в области здравоохранения. Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841Q) является перезаряжаемым устройством, которое питает сенсор глюкозы. Трансмиттер собирает данные сенсора и выполняет их расчет, а также отправляет данные с помощью беспроводной технологии Bluetooth на совместимое устройство отображения (к примеру, в мобильное приложение) для компенсации сахарного диабета. Трансмиттер совместим только с сенсором Guardian 4 (MMT-7040Q) и предназначен для использования у одного или у	Indications for use The target user group for the Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q) are individuals with diabetes (all types), or their parents or guardians, who are interested in continuously monitoring glucose levels. Although the Guardian 4 transmitter are inserted and used on an ongoing basis by the individual with diabetes or their parent or caregiver, initial training on device use is typically provided by a physician or other healthcare professional. The Guardian 4 transmitter (MMT-7841Q) is a rechargeable device that powers the glucose sensor. The transmitter collects and calculates sensor data and sends the data via Bluetooth wireless technology to a compatible display device, such as a mobile application, for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian 4 sensor (MMT-7040Q) and is indicated for single-patient or multiple-patient use. The transmitter is intended for persons ages 7 years and older. The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) is a rechargeable device that powers the glucose sensor. The transmitter collects and calculates

	нескольких пациентов. Трансмиттер предназначен для применения у людей в возрасте 7 лет и старше. Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841) является перезаряжаемым устройством, которое питает сенсор глюкозы. Трансмиттер собирает данные сенсора и выполняет их расчет, а также отправляет данные с помощью беспроводной технологии Bluetooth в систему MiniMed 780G для компенсации сахарного диабета. Трансмиттер совместим только с сенсором Guardian 4 (MMT-7040) и предназначен для использования у одного или у нескольких пациентов с диабетом 1 типа. Трансмиттер предназначен для применения у людей в возрасте 7 лет и старше. Противопоказания Какие-либо противопоказания к применению трансмиттера Guardian 4 не установлены.	sensor data and sends the data via Bluetooth wireless technology to the MiniMed 780G system for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian 4 sensor (MMT-7040) and is indicated for single-patient or multiple-patient use for type 1 diabetes patients. The transmitter is intended for persons ages 7 years and older. Contraindications No contraindications are associated with Guardian 4 transmitter use.												
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Пациенты с диабетом могут извлечь пользу из непрерывной информации об уровне глюкозы в реальном времени, предоставляемой системами CGM, включая те, которые используют сенсор Guardian 4 и трансмиттер Guardian 4.	Individuals with diabetes may benefit from the real-time continuous information on glucose levels provided by CGM systems, including those that use the Guardian 4 sensor and Guardian 4 transmitter.												
5. Описание основных функциональных частей медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Допустимые отклонения составляют ± 10 %, если не указано иное <table><tr><th colspan="2">Характеристики трансмиттера (MMT-7841, MMT-7841Q)</th></tr><tr><td>Класс защиты оболочки</td><td>IP48 (Уровень защиты от проникновения материалов 4 и уровень защиты от проникновения воды 8. Защищен от воздействия контактов предметами толщиной более 1 миллиметра. Защищен от длительного погружения в воду)</td></tr><tr><td>Тип рабочей части</td><td>BF</td></tr></table>	Характеристики трансмиттера (MMT-7841, MMT-7841Q)		Класс защиты оболочки	IP48 (Уровень защиты от проникновения материалов 4 и уровень защиты от проникновения воды 8. Защищен от воздействия контактов предметами толщиной более 1 миллиметра. Защищен от длительного погружения в воду)	Тип рабочей части	BF	The tolerances are ± 10 %, unless otherwise specified <table><tr><th colspan="2">Transmitter specifications (MMT-7841, MMT-7841Q)</th></tr><tr><td>Protection class</td><td>IP48 (Material Ingress protection level 4 and water ingress protection level 8. Protected from tools and small wires greater than 1 millimeters. Protected from long term immersion)</td></tr><tr><td>Type of applied part</td><td>BF</td></tr></table>	Transmitter specifications (MMT-7841, MMT-7841Q)		Protection class	IP48 (Material Ingress protection level 4 and water ingress protection level 8. Protected from tools and small wires greater than 1 millimeters. Protected from long term immersion)	Type of applied part	BF
Характеристики трансмиттера (MMT-7841, MMT-7841Q)														
Класс защиты оболочки	IP48 (Уровень защиты от проникновения материалов 4 и уровень защиты от проникновения воды 8. Защищен от воздействия контактов предметами толщиной более 1 миллиметра. Защищен от длительного погружения в воду)													
Тип рабочей части	BF													
Transmitter specifications (MMT-7841, MMT-7841Q)														
Protection class	IP48 (Material Ingress protection level 4 and water ingress protection level 8. Protected from tools and small wires greater than 1 millimeters. Protected from long term immersion)													
Type of applied part	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)	Rating	No ratings (Transmitter Internally Powered 3.7Vdc to be charged only via Charger) Lithium Battery: Rated 3.7V, 25 mAH (Max maximum charging current 75mA)
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II	Electrical shock protection class	Class II
Версия программного обеспечения	1.1	Software Version	1.1
Класс безопасности программного обеспечения	Класс C: Возможна смерть или серьезная травма	Software safety class	Class C: Death or serious injury is possible
Дата выпуска программного обеспечения	Декабрь 23, 2020	Software release date	December 23, 2020
Габариты	3,59 см (ш) × 2,87 см (д) × 0,95 см (в)	Dimensions, W × L × H	3.59 cm (w) × 2.87 cm (l) × 0.95 cm (h)
Масса	4,8 гр	Mass	4.8 grams
Метод стерилизации	Нестерильно	Sterilization	Non-sterile device
Срок хранения	Шесть (6) месяцев	Shelf life	Six (6) months
Срок эксплуатации	Один (1) год	Operational life	One (1) year
Срок подзарядки батареи	До 2 часов (зависит от уровня разряда батареи)	Battery charging time	Up to 2 hours (depends on the level of battery discharge)
Срок работы батареи	Семь (7) дней после полной зарядки	Battery life	Seven (7) days following a full charge
Батарея	Литий-полимер	Battery	Lithium polymer
Радиочастота	2.4 GHz IEEE 802.15.4	Transmitter frequency	2.4 GHz IEEE 802.15.4
Максимальный уровень выходной мощности (EIRP)	1 мВт (0 дБм)	Maximum output power (EIRP)	1 mW (0 dBm)
Радиочастотные (РЧ) коммуникации	Частота передатчика: 2,4 ГГц; запатентованный протокол Medtronic; радиус действия до 1,8 метра (6 футов). Использует протокол IEEE 802.15.4 с запатентованным форматом данных	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
Режим работы	Продолжительный	Operating mode	Continuous
		The maximum permissible time for establishing the operating mode, calculated from the moment of switching on or starting the product	no more 30 minutes (depends on use*)
		Sterilization method (s)	Not sterile, designed for routine cleaning

Максимально допустимое время установления рабочего режима, рассчитываемое с момента включения или запуска изделия	не более 30 минут (в зависимости от сценария использования*)	Suitability for use in high oxygen environments	Not intended for use in high oxygen environments.
Метод стерилизации (ий)	Не стерилен, предназначен для обычной очистки	*Use scenarios: Scenario 1: Sufficiently experienced patient reconnecting system - Remove the transmitter from the charger (this would be time 0) - LED blinks on transmitter to indicate full charge (approx. 10 seconds) - Connect to inserted sensor (approx. 15 sec) - LED blinks to indicate sensor connection - Sensor and paired device (pump or app) re-establish communication – low noise environment (few seconds) - Paired device indicates sensor is connected and sensor is in warmup (few seconds) Total: approx. 30 seconds - Tape transmitter to body (1-2 minutes) – in addition to the above steps Scenario 2: Novice patient needing extra setup time - Remove the transmitter from the charger (this would be time 0) - LED blinks on transmitter to indicate full charge (approx. 10 seconds) - Connect to inserted sensor (approx. 60 seconds) - LED blinks to indicate sensor connection - Sensor and paired device (pump or app) re-establish communication – low noise environment (few seconds) - Paired device indicates sensor is connected and sensor is in warmup (few seconds) Total: approx. 2 minutes - Tape transmitter to body (up to 5 minutes) – in addition to above steps Scenario 3: New patient setup - Remove the transmitter from the charger (this would be time 0) - LED blinks on transmitter to indicate full charge (approx. 10 seconds) - Patient reviews setup guide for confirmation (approx. 2 minutes) - Connect to inserted sensor (approx. 5 minutes) - LED blinks to indicate sensor connection - Patient review setup guide for confirmation	
Пригодность для использования в средах с высоким содержанием кислорода	Не предназначен для использования в средах с высоким содержанием кислорода.		
* Сценарии использования: Сценарий 1: Достаточно опытный пациент повторно подключает систему - Извлечение трансмиттера из зарядного устройства (это время 0) - Светодиод мигает на передатчике, указывая на полный заряд (около 10 секунд). - Подключение к вставленному сенсору (около 15 секунд) - Светодиод мигает, указывая на подключение датчика - Сенсор и сопряженное устройство (помпа или приложение) устанавливают связь - в условиях низкого уровня помех (несколько секунд). - Сопряженное устройство показывает, что сенсор подключен и находится в режиме прогрева (несколько секунд). Итого: около 30 секунд - Приклейте сенсор к телу (1-2 минуты) - в дополнение к описанным выше действиям. Сценарий 2: начинающему пациенту требуется дополнительное время на настройку - Извлечение трансмиттера из зарядного устройства (это время 0) - Светодиод мигает на трансмиттере, указывая на полный заряд (около 10 секунд) - Подключение к вставленному сенсору (около 60 секунд) - Светодиод мигает, указывая на подключение сенсора			

- Сенсор и сопряженное устройство (насос или приложение) восстанавливают связь - в условиях низкого уровня помех (несколько секунд). - Сопряженное устройство показывает, что сенсор подключен и находится в режиме прогрева (несколько секунд). - Итого: около 2 минут - Приклейте сенсор к телу (до 5 минут) - в дополнение к вышеуказанным шагам. Сценарий 3: Настройка для нового пациента - Извлечение трансмиттера из зарядного устройства (это время 0) - o Светодиод мигает на трансмиттере, указывая на полную зарядку (около 10 секунд) - o Пациент знакомится с руководством по настройке для подтверждения (около 2 минут) - Подключение к вставленному сенсору (около 5 минут) - o Светодиод мигает, указывая на подключение сенсора - o Пациент проверяет руководство по настройке для подтверждения. - Сенсор и сопряженное устройство (помпа или приложение) устанавливают связь - в условиях низкого уровня помех (несколько секунд). - Сопряженное устройство показывает, что сенсор подключен и находится в режиме прогрева (несколько секунд). - Итого: около 8 минут - Приклейте сенсор к телу (до 5 минут) - в дополнение к описанным выше действиям. Сценарий 4: Нарушение процесса настройки - Извлечение трансмиттера из зарядного устройства (это будет время 0) - o Светодиод мигает на трансмиттере, указывая на полный заряд (около 10 секунд). - Пациент ждет более 20 минут, чтобы подключиться к вставленному сенсору - o Отсутствие мигания светодиода означает, что соединение с сенсором не обнаружено. - o Трансмиттер возвращается в режим пониженного энергопотребления - Пациент снова подключает трансмиттер к зарядному устройству (не менее 10 секунд). - Извлечение трансмиттера из зарядного устройства - o Светодиод мигает на трансмиттере, указывая на полный заряд (около 10 секунд) - Подключение к вставленному сенсору (около 60 секунд)	• Sensor and paired device (pump or app) re-establish communication – low noise environment (few seconds) • Paired device indicates sensor is connected and sensor is in warmup (few seconds) • Total: approx. 8 minutes • Tape transmitter to body (up to 5 minutes) – in addition to above steps Scenario 4: Interruption in the setup • Remove the transmitter from the charger (this would be time 0) - o LED blinks on transmitter to indicate full charge (approx. 10 seconds) • Patient waits over 20-min to connect to inserted sensor - o No LED blinking meaning no sensor connection detected - o Transmitter returns to low power state • Patient reconnects transmitter to the charger (at least 10 seconds) • Remove the transmitter from the charger - o LED blinks on transmitter to indicate full charge (approx. 10 seconds) • Connect to inserted sensor (approx. 60 seconds) - o LED blinks to indicate sensor connection • Sensor and paired device (pump or app) re-establish communication – low noise environment (few seconds) • Paired device indicates sensor is connected and sensor is in warmup (few seconds) • Total: approx. over 20 minutes • Tape transmitter to body (5-10 minutes) – in addition to above steps <table><tr><th colspan="2">Tester specifications</th></tr><tr><td>Dimensions, L × W × H</td><td>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]</td></tr><tr><td>Mass, maximum</td><td>3 grams (0.11 oz)</td></tr><tr><th colspan="2">Charger specifications</th></tr><tr><td>Dimensions, H × W × L</td><td>2.9 cm (± 0.013 cm) × 4.0 cm (± 0.013 cm) × 6.1 cm (+0.015/-0.01) (1.75 x 2.5 x 1.15 inches)</td></tr><tr><td>Mass, maximum</td><td>25 g without AAA battery</td></tr><tr><td>Battery required</td><td>AAA alkaline battery</td></tr></table>	Tester specifications		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		Dimensions, H × W × L	2.9 cm (± 0.013 cm) × 4.0 cm (± 0.013 cm) × 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
Tester specifications															
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															
Dimensions, H × W × L	2.9 cm (± 0.013 cm) × 4.0 cm (± 0.013 cm) × 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														

о Светодиод мигает, указывая на подключение сенсора. - Сенсор и сопряженное устройство (помпа или приложение) устанавливают связь - в условиях низкого уровня помех (несколько секунд). - Сопряженное устройство показывает, что сенсор подключен и находится в режиме прогрева (несколько секунд). - Итого: примерно более 20 минут - Приклейте сенсор к телу (5-10 минут) - в дополнение к вышеуказанным действиям		Nominal battery voltage	1,5 V
		Protection class	IPX0
		One-press Serter specifications	
		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
		Guardian iOS™ app	
Характеристики тестера		Version	1.1.0
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].	Safety class	Class C: Death or serious injury is possible
Масса, максимальная	3,00 г	Release date	January 10, 2022
Характеристики зарядного устройства		Hardware platform	Mobile device
Габариты	2,9 см (± 0,013 см) × 4,0 см (± 0,013 см) × 6,1 см (+0,015/-0,01) (1,75 x 2,5 x 1,15 дюйма)	Operating System	iOS
Масса	25 г без AAA батареи	Guardian Android™ app	
Требования к источнику питания	AAA или LR-03 щелочная батарея	Version	1.1.0
Номинальное электрическое напряжение источника питания	1,5 В	Safety class	Class C: Death or serious injury is possible
Класс защиты оболочки	IPX0	Release date	January 10, 2022
Устройство для установки тестера One-press			
Габариты	7,85 см (± 0,40 см) x 6,91 см (± 0,30 см) x 5,77 см (± 0,28 см)		
Масса	112,5 г (± 5,6 г)		
Условия эксплуатации	Следует использовать при нормальной комнатной температуре от 10 °C до 40 °C		

	Условия хранения	температура: от -10 °C до + 50 °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 %		Hardware platform		Mobile device		
				Operating System		Android		
	Срок хранения	Не ограничен		Electromagnetic compatibility				
	Срок службы	Один (1) год						
	Приложение Guardian iOS							
	Версия	1.1.0 и выше		Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance		
	Класс безопасности	Класс C: Возможна смерть или серьезная травма		RF emissions	CISPR 11	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.		
	Дата выпуска	Январь 10, 2022		CISPR 11	Group 1, Class B			
	Аппаратная платформа	Мобильное устройство		Harmonic emissions	Not applicable			
	Операционная система	iOS		IEC 61000-3-2				
	Приложение Guardian Android			Voltage fluctuations/ flicker emissions	Not applicable	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
	Версия	1.1.0 и выше		IEC 61000-3-3				
	Класс безопасности	Класс C: Возможна смерть или серьезная травма						
	Дата выпуска	Январь 10, 2022						
	Аппаратная платформа	Мобильное устройство						
	Операционная система	Android						
	Электромагнитная совместимость				Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Max foreseeable use condition per	Electromagnetic Environment Guidance
	Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения							
	Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации					
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1, Класс B	Трансмиттер использует радиочастотную энергию только для системной связи. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и						

Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	не вызывает помех в работе близлежащего электронного оборудования. Примечание: Предыдущее утверждение требуется согласно IEC 60601-1-2 для устройств Группы 1, Класс В. Поскольку трансмиттер работает от батареи, его излучение не зависит от источника питания учреждения, и нет никаких доказательств того, что использование системы в домашних учреждениях связано с какими-либо проблемами				IEC 60601-1-2	
Колебания напряжения/ фликкер-излучение IEC 61000-3-3	Не применимо			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.
Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению				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.
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Максимально прогнозируемое условие использования согласно IEC 60601-1-2	Электромагнитная среда — рекомендации	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.
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.	Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to Ground: ±0.5 kV,	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered
Проводимые помехи вызванные радиочастотным и полями	3 VRMS 150 кГц - 80 МГц 6 VRMS ISM диапазоны между 150 кГц	Не применимо	Требование не распространяется к данному устройству с питанием от батареи устройству.				
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.				

	Скачок напряжения IEC 61000-4-5	От линии к линии: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ От линии к земле: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.		± 1 кВ, ± 2 кВ		device.
	Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.				Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
	Провалы напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315°) 0% UT; 1 цикл (при 0°) 70% для 25/30 циклов (при 0°) 0% для 250/300 циклов	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.	Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 0% UT; 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.
	Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для использования в типичных бытовой, коммерческой или больничных условиях.	Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
	Бесконтактные поля от радиочастотной беспроводной связи оборудования МЭК 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9	IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9	Для использования в типичных бытовой, коммерческой или больничных условиях.	Proximity fields from RF wireless communication s	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or
	Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.							
	Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц - 6 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи				

		80% AM при 1 кГц		следует использовать не ближе к любой части передатчика ближе, чем на рекомендованном расстоянии в 30 см (12 дюймов). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования местности, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования отмеченного следующим символом:	equipment			hospital environment.
					IEC 61000-4-3			
					Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
					Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communication 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.
					Примечание: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

							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.							
Обозначения символов / Symbols	Символ	Описание	Symbol	Description			
		Серийный номер		Serial number			
		Номер по каталогу		Catalogue or model number			
	(1x)	Один трансмиттер, зарядное устройство и сертер на контейнер/упаковку	(1x)	One transmitter, charger, and serter per container/package			
		Медицинское изделие		Medical device			
		Дата изготовления (YYYY-MM-DD)		Date of manufacture (YYYY-MM-DD)			
		Изготовитель		Manufacturer			
		Перед каждым использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации (на этикетке выделено синим цветом)		Must refer to instruction manual before every use (appears blue on label)			
	Rx Only	Федеральный закон США ограничивает использование данного устройства врачом или другим квалифицированным медицинским персоналом или по их указанию.	Rx Only	U.S. federal law restricts this device to use by or on the order of physician or other qualified healthcare personnel			
				Temperature limit			

	Предел температуры		Non-ionizing electromagnetic radiation (RF communication)
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Configuration or unique version identifier
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии		Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
	Степень защиты от поражения электрическим током: Тип используемой части BF		Refer to the instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению		Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes).
	Трансмиттер: Защищен от воздействия длительного погружения в воду (погружение на 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут).		Humidity limitation
	Диапазон влажности		This product conforms to Australia Radio Requirements
	Данное изделие соответствует требованиям Австралии к радиосвязи		Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459)
	Маркировка соответствия: Этот символ означает, что устройство полностью соответствует MDD 93/42/EEC (NB 0459).		Authorized representative in the European community
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Fragile, handle with care
	Хрупкое, обращаться осторожно		Keep dry
	Беречь от влаги		Recycle cardboard, paper, plastic packaging supplies and unwanted written material
	Переработка картона, бумаги, пластиковых упаковочных материалов и ненужных письменных принадлежностей		WEEE Initiative: DO NOT THROW IN TRASH. Recycle device according to local disposal requirements
	Инициатива WEEE: НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ В МУСОР. Перерабатывайте устройство в соответствии с местными требованиями по утилизации		Magnetic Resonance (MR) unsafe: keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment
			Caution! Refer to the instructions for use

     	Магнитно-резонансная (МР) небезопасна: держите подальше от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ)	   	Batch code																		
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Recharge by date																		
	Код партии		Bluetooth™ wireless technology																		
	Перезарядить до		Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC.																		
	Беспроводная технология Bluetooth™																				
	Знак соответствия: Этот символ означает, что устройство полностью соответствует стандарту MDD 93/42/EEC.																				
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).		Information on Russian sticker For sale in the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker. Products come with a sticker that can contain the following information: • The name of the medical device in Russian; • Manufacturing facility • Country of origin • UPN code (unique product code); • CFN code (model number); • Date and number of Registration Certificate; • Mark of conformity in Russia • Warning and information signs and labels (if applicable)																			
Пример стикера <table><tr><td colspan="2">Набор трансмиттера Guardian 4</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr></table>		Набор трансмиттера Guardian 4		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Sample of the sticker <table><tr><td colspan="2">Guardian 4 Transmitter</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>UPN code</td></tr><tr><td>Country:</td><td>CFN code</td></tr><tr><td colspan="2">Authorised representative in Russian Federation:</td></tr><tr><td colspan="2">Registration certificate №__ date__</td></tr></table>		Guardian 4 Transmitter		Manufacturer:	UPN code	Country:	CFN code	Authorised representative in Russian Federation:		Registration certificate №__ date__	
Набор трансмиттера Guardian 4																					
Производитель:	Код UPN																				
Страна происхождения:	Код CFN																				
Представитель производителя в РФ:																					
Guardian 4 Transmitter																					
Manufacturer:	UPN code																				
Country:	CFN code																				
Authorised representative in Russian Federation:																					
Registration certificate №__ date__																					

		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____			Date of manufacturing / Serial number: see packaging	Refer to IFU Refer to symbols																								
		Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																											
6. Информация о совместимых изделиях / Compatible Devices	Совместимые изделия			Compatible Devices																										
	Трансмиттер Guardian 4 предназначен для использования в качестве компонента некоторых систем непрерывного мониторинга глюкозы Medtronic MiniMed или помп с сенсорами и совместим со следующими изделиями:			The Guardian 4 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:																										
	<table><tr><th colspan="3">MMT-7841Q</th></tr><tr><th>Номер модели</th><th>Наименование изделия</th><th>Номер РУ</th></tr><tr><td>MMT-7040Q</td><td>Guardian 4 Сенсор</td><td>-</td></tr><tr><td>MMT-8200, MMT-8201</td><td>Guardian Application</td><td>-</td></tr></table>			MMT-7841Q			Номер модели	Наименование изделия	Номер РУ	MMT-7040Q	Guardian 4 Сенсор	-	MMT-8200, MMT-8201	Guardian Application	-	<table><tr><th colspan="3">MMT-7841Q</th></tr><tr><th>Model Number</th><th>Device Name</th><th>RC Number</th></tr><tr><td>MMT-7040Q</td><td>Guardian 4 Sensor</td><td>-</td></tr><tr><td>MMT-8200, MMT-8201</td><td>Guardian Application</td><td>-</td></tr></table>			MMT-7841Q			Model Number	Device Name	RC Number	MMT-7040Q	Guardian 4 Sensor	-	MMT-8200, MMT-8201	Guardian Application	-
	MMT-7841Q																													
	Номер модели	Наименование изделия	Номер РУ																											
	MMT-7040Q	Guardian 4 Сенсор	-																											
	MMT-8200, MMT-8201	Guardian Application	-																											
	MMT-7841Q																													
	Model Number	Device Name	RC Number																											
	MMT-7040Q	Guardian 4 Sensor	-																											
MMT-8200, MMT-8201	Guardian Application	-																												
<table><tr><th colspan="3">MMT-7841</th></tr><tr><th>Номер модели</th><th>Наименование изделия</th><th>Номер РУ</th></tr><tr><td>MMT-7040</td><td>Guardian 4 Сенсор</td><td>-</td></tr><tr><td>MMT-1885, MMT-1886</td><td>MiniMed 780G помпа</td><td>№ РЗН 2022/17160</td></tr></table>			MMT-7841			Номер модели	Наименование изделия	Номер РУ	MMT-7040	Guardian 4 Сенсор	-	MMT-1885, MMT-1886	MiniMed 780G помпа	№ РЗН 2022/17160	<table><tr><th colspan="3">MMT-7841</th></tr><tr><th>Model Number</th><th>Device Name</th><th>RC Number</th></tr><tr><td>MMT-7040</td><td>Guardian 4 Sensor</td><td>-</td></tr><tr><td>MMT-1885, MMT-1886</td><td>MiniMed 780G Insulin Pump</td><td>№ RZN 2022/17160</td></tr></table>			MMT-7841			Model Number	Device Name	RC Number	MMT-7040	Guardian 4 Sensor	-	MMT-1885, MMT-1886	MiniMed 780G Insulin Pump	№ RZN 2022/17160	
MMT-7841																														
Номер модели	Наименование изделия	Номер РУ																												
MMT-7040	Guardian 4 Сенсор	-																												
MMT-1885, MMT-1886	MiniMed 780G помпа	№ РЗН 2022/17160																												
MMT-7841																														
Model Number	Device Name	RC Number																												
MMT-7040	Guardian 4 Sensor	-																												
MMT-1885, MMT-1886	MiniMed 780G Insulin Pump	№ RZN 2022/17160																												
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Не выбрасывайте трансмиттер, зарядное устройство и тестер в несортированные бытовые отходы. Утилизируйте трансмиттер, зарядное устройство и тестер в соответствии с местными правилами утилизации электронных отходов.			Do not dispose of the transmitter, charger, and tester in unsorted municipal waste stream. Dispose of the transmitter, charger, and tester according to local regulations for electronic waste disposal.																										
	Классификация медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия: Б Класс медицинских отходов электрического оборудования и электронных компонентов: Г			Classification of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class of medical waste of unused product: A Medical waste class of the used product: B Class of medical waste of electrical equipment and electronic components: Г																										
8. Методы средства дезинфекции и	Трансмиттер Guardian 4 (MMT-7841/MMT-7841Q) предназначен для использования одним пациентом или несколькими пациентами по следующей причине. Трансмиттер подключается к сенсору и крепится к коже пользователя. Следовательно,			The Guardian 4 Transmitter (MMT-7841/MMT-7841Q) is intended as a single patient or multi-patient, multi-use device for the following reason. The transmitter connects to the sensor and is fastened to the user's skin. Consequently, the transmitter is classified as a non-critical																										

предстерилизационной очистки (если применимо) / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	трансмиссер классифицируется как некритичное устройство, поскольку он контактирует с неповрежденной кожей только во время обычного использования и поскольку физическое расстояние между трансмиттером и местом введения сенсора сводит к минимуму риск инфицирования. Трансмиссер Guardian 4 предназначен для личного использования дома (использование одним пациентом) или для использования в медицинских учреждениях (использование несколькими пациентами). При однократном использовании требуется очистка после каждого применения, а при многократном - очистка и дезинфекция после каждого применения.	device because it is only in contact with intact skin during routine use, and because the physical distance between the transmitter and the site of sensor insertion minimizes the risk of infection. The Guardian 4 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.																
9. Условия эксплуатации / Operating conditions	Для трансмиттера<table><tr><td>Температура</td><td>0 °C до 45 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>от 10 % до 95 % без конденсата</td></tr></table> Для зарядного устройства<table><tr><td>Температура</td><td>10 °C до 40 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>От 30 % до 75 % при отсутствии конденсации</td></tr></table>	Температура	0 °C до 45 °C	Относительная влажность	от 10 % до 95 % без конденсата	Температура	10 °C до 40 °C	Относительная влажность	От 30 % до 75 % при отсутствии конденсации	For transmitter<table><tr><td>Temperature</td><td>0 °C to 45 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10 % to 95 % with no condensation</td></tr></table> For charger<table><tr><td>Temperature</td><td>10 °C to 40 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30 % to 75 % with no condensation</td></tr></table>	Temperature	0 °C to 45 °C	Relative humidity	10 % to 95 % with no condensation	Temperature	10 °C to 40 °C	Relative humidity	30 % to 75 % with no condensation
Температура	0 °C до 45 °C																	
Относительная влажность	от 10 % до 95 % без конденсата																	
Температура	10 °C до 40 °C																	
Относительная влажность	От 30 % до 75 % при отсутствии конденсации																	
Temperature	0 °C to 45 °C																	
Relative humidity	10 % to 95 % with no condensation																	
Temperature	10 °C to 40 °C																	
Relative humidity	30 % to 75 % with no condensation																	
10. Условия транспортировки и хранения / Conditions of transportation and storage	Для трансмиттера<table><tr><td>Температура и влажность</td><td>от -20 °C (без контроля относительной влажности) до +55 °C (до 95% относительной влажности, без конденсации).</td></tr></table> Для зарядного устройства<table><tr><td>Температура</td><td>-10 °C до 50 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>От 10 % до 95 % при отсутствии конденсации</td></tr></table>	Температура и влажность	от -20 °C (без контроля относительной влажности) до +55 °C (до 95% относительной влажности, без конденсации).	Температура	-10 °C до 50 °C	Относительная влажность	От 10 % до 95 % при отсутствии конденсации	Transmitter<table><tr><td>Temperature and Humidity</td><td>-20 °C (with no RH control) to +55 °C (up to 95% RH, non-condensing).</td></tr></table> Charger<table><tr><td>Temperature</td><td>-10 °C to 50 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10 % to 95 % with no condensation</td></tr></table>	Temperature and Humidity	-20 °C (with no RH control) to +55 °C (up to 95% RH, non-condensing).	Temperature	-10 °C to 50 °C	Relative humidity	10 % to 95 % with no condensation				
Температура и влажность	от -20 °C (без контроля относительной влажности) до +55 °C (до 95% относительной влажности, без конденсации).																	
Температура	-10 °C до 50 °C																	
Относительная влажность	От 10 % до 95 % при отсутствии конденсации																	
Temperature and Humidity	-20 °C (with no RH control) to +55 °C (up to 95% RH, non-condensing).																	
Temperature	-10 °C to 50 °C																	
Relative humidity	10 % to 95 % with no condensation																	
11. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес,	Разработчик: Медтроник МиниМед 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA Тел.: +1-(866)-948-6633, факс: +1-(818)-364-2246 www.minimed.com Производитель: Медтроник МиниМед	Developer: Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA Тел.: +1-(866)-948-6633, факс: +1-(818)-364-2246 www.minimed.com Manufacturer: Medtronic MiniMed																

телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA Тел.: +1-(866)-948-6633, факс: +1-(818)-364-2246 www.minimed.com		18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA Тел.: +1-(866)-948-6633, факс: +1-(818)-364-2246 www.minimed.com	
	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru		Authorized Representative of Manufacturer: Medtronic, LLC 123112, Moscow, inter city of Presnensky Municipal District Presnenskaya Naberezhnaya., h. 10, fl. 9, pom. III, ap.41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	
	Адреса производства медицинского изделия: 1. Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA. 2. IntriCon Corporation, 1260 Red Fox Road, Arden Hills, MN 55112 USA 3. IntriCon Corporation, 1275 Grey Fox Road, Arden Hills, Minnesota 55112		Addresses of manufacturing facility of medical device: 1. Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA. 2. IntriCon Corporation, 1260 Red Fox Road, Arden Hills, MN 55112 USA 3. IntriCon Corporation, 1275 Grey Fox Road, Arden Hills, Minnesota 55112	
12. Условия транспортирования, Хранения / Conditions of transportation, Storage	Для трансмиттера		Transmitter	
	Температура и влажность	от -20 °C (без контроля относительной влажности) до +55 °C (до 95% относительной влажности, без конденсации).	Temperature and Humidity	-20 °C (with no RH control) to +55 °C (up to 95% RH, non-condensing).
	Для зарядного устройства		Charger	
	Температура	-10 °C до 50 °C	Temperature	-10 °C to 50 °C
	Относительная влажность	От 10 % до 95 % при отсутствии конденсации	Relative humidity	10 % to 95 % with no condensation
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and	Наименование стандарта	Заголовок	Standard ID	Title
	EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования	EN ISO 13485: 2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
	ISO 14971: 2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками для медицинских изделий	ISO 14971: 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
			EN 62304:2006/A1: 2015	Medical device software – Software life-cycle processes

international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения	EN 300 328:2016 v2.1.1	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
	EN 300 328:2016 v2.1.1	Широкополосные системы передачи; оборудование 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	EN 301 489-1:2017 v2.1.1	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements, Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU
	EN 301 489-1:2017 v2.1.1	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	EN 301 489-17:2017 v3.1.1	Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems, Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
	EN 301 489-17:2017 v3.1.1	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Особые условия для широкополосных систем передачи данных, Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU	EN 1041:2008/A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices - AMD: October 31, 2013
	EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий - AMD: 31 октября 2013 г.	ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements.
	ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и поставляемая информация - Часть 1: Общие требования.	ASTM D4169-16:2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping containers and system
	ASTM D4169-16:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем	ISO 10993-1:2018	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	Биологическая оценка медицинских изделий Часть 1: Оценка и тестирование в рамках	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
			ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

		процесса управления рисками - КОПП: 31 июля 2010 г.; КОПП: 30 ноября 2010 г.	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials
	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices- Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка образцов и стандартные материалы	EN ISO 14155:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice - CORR: September 30, 2011
	EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ	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)
	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов	EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика - КОПП: 30 сентября 2011 г.	EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
	EN 60601-1 2006/+A1: 2013	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам (IEC 60601-1:2005/A1:2012)	EN 60601-1-11:2015	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
	EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	IEC 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)
	EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: Удобство использования	IEC 60529:2013	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)
	EN 60601-1-11:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-11: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам -	IEC 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015)

		Вспомогательный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашней медицинской среде.	47 CFR Part 15 Subpart C	Federal Communications Commission (FCC) rules and regulations regarding unlicensed transmissions – Part 15 – Radio Frequency Devices Subpart C: Intentional Radiators, 15.247: Federal Communications Commission Rules: Operation within the bands 902-928MHz, 2400-2483.5 MHz, 5725-5850 MHz
	IEC 62479:2010	Оценка соответствия электронного и электрического оборудования малой мощности основным ограничениям, связанным с воздействием на человека электромагнитных полей (от 10 МГц до 300 ГГц)	47 CFR Part 15 Subpart B	Federal Communications Commission (FCC) rules and regulations regarding unlicensed transmissions – Part 15 – Radio Frequency Devices Subpart B: Unintentional Radiators 15.109 Radiated emissions
	IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)	RSS-247:2015	Digital Transmission Systems (DTSs), Frequency Hopping Systems (FHSs) and Licence-Exempt Local Area Network (LE-LAN) Devices
	IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инженерии к медицинским устройствам (IEC 62366-1:2015)	RTCA DO-160G:2010	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment
	47 CFR Part 15 Subpart C	Правила и нормы Федеральной комиссии по связи (FCC) в отношении нелегализованных передач - Часть 15 - Радиочастотные устройства, подраздел С: Преднамеренные излучатели, 15.247: Правила Федеральной комиссии по связи: Работа в диапазонах 902-928 МГц, 2400-2483,5 МГц, 5725-5850 МГц.	Japanese Radio Law (JRL) Notice 88	Ordinance Concerning Technical Regulations Conformity Certification of Specified Radio Equipment
	47 CFR Part 15 Subpart B	Правила и нормы Федеральной комиссии по связи (FCC) в отношении нелегализованных передач - Часть 15 - Радиочастотные устройства Подраздел В: Непреднамеренные излучатели 15.109 Излучение радиоволн.	AAMI TIR69:2017	Risk Management of Radio-Frequency Wireless Coexistence for Medical Devices and Systems
	RSS-247:2015	Цифровые системы передачи (DTS), системы со скачкообразной перестройкой частоты (FHS) и устройства локальной вычислительной сети (LE-LAN), не требующие лицензии.	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
			EN ISO 17664: 2017	Processing of health care products— Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

	RTCA DO-160G:2010	Условия окружающей среды и процедуры испытаний для бортового оборудования	
	Japanese Radio Law (JRL) Notice 88	Постановление о сертификации соответствия техническому регламенту на определенное радиооборудование	
	AAMI TIR69:2017	Управление рисками сосуществования радиочастотных беспроводных сетей для медицинских устройств и систем	
	AAMI TIR12:2010	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий	
	AAMI TIR30:2011	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемки для очистки многоразовых медицинских изделий	
	EN ISO 17664:2017	Обработка изделий медицинского назначения - информация, которая должна быть предоставлена производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий	
14. Служба работ с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Moscow, In. ter City, Presnensky Municipal District, 10, Presnenskaya Naberezhnaya Street, Building 9, Room III, Room 41. Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния)

Округ Вентура)

7 Марта, 2023 ГОДА ко мне,
Дата

Шакоие Браггс, нотариусу,
Вставить полное имя и должность должностного лица

обратился (обратилась) лично Долфин Амения Катива, Доктор философии
Полное имя подписавшегося(-ихся)

личность которого(-ей) была должным образом установлена, чье имя проставлено под настоящим документом, и подтвердивший(-ая) мне, что он(-а) подписал(-а) данный документ в силу имеющихся у него(-ее) полномочий и что таким образом на основании проставленной им(-ею) подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого он(-а) выступает, подписало прилагаемый документ.

<Штамп: <Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ> ШАКОИЯ БРАГГС (SHACOYA
BRAGGS) * ЛИЦ. № 2435234 * Нотариус — Калифорния
* Округ Вентура * Срок действия моих полномочий
истекает 21 января 2027 года>

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>
Подпись нотариуса

Место для печати нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел не является обязательным, но представляемая информация поможет предотвратить внесение изменений в документ или незаконное открепление и присоединение настоящей формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Удостоверяющее заявление Дата документа: 7 Марта 2023 г.

Количество страниц: Лицо(-а), подписавшее(-ие) документ, не названное(-ые) выше:

Полномочия лица, подписавшего документ

Полное имя лица, подписавшего документ: _____

☐ Корпоративное должностное лицо — должность: _____

☐ Партнер — ☐ С ограниченными правами ☐ С общими полномочиями

☐ Физическое лицо ☐ Поверенный

☐ Попечитель ☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

Полное имя лица, подписавшего документ: _____

☐ Корпоративное должностное лицо — должность: _____

☐ Партнер — ☐ С ограниченными правами ☐ С общими полномочиями

☐ Физическое ☐ Поверенный
лицо

☐ Попечитель ☐ Опекун или арбитражный управляющий

☐ Другое: _____

Лицо, подписавшее документ, представляет: _____

Medtronic

18000 Девоншир Стрит,
Нортридж, штат Калифорния
91325, США (18000 Devonshire
Street Northridge, CA 91325 USA)
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник МиниМед», настоящим я подтверждаю, что считаю следующее дополнение к инструкции по эксплуатации, прилагаемое к настоящему документу, достоверной и точной копией.

<подписано>

Долфин Аменья Катива, Доктор философии
(Dolphine Amenya Katiwa)
Старший Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

<7 Марта 2023>

Дата

<Штамп: Смотри прилагаемый сертификат>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-2304.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



прошнуровано,
переводана и скреплено
25 лист(-а, -ов)