

Guardian™ 2 Link

Transmitter

Transmetteur

Transmitter

Transmisor

Zender

Trasmittitore

Sender

Lähetin

Sändare

Sender

Transmissor

Oddajnik

Vysílač

Távdó

Nadajnik

Verici

Vysielač

Πομπός

Трансмиттер

جهاز البث

משדר



Contacts:

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

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670 (product orders)
Tel: 1800 777 808 (customer help)

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

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

Belarus: Badgin Ltd
Tel: +375 17 313 0990

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

Bosnia and Herzegovina: Medimpex d.o.o.
Tel: +387 33 476 444
or +387 33 476 400
Fax: +387 33 476 401
or +387 33 432 241

Brazil: Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 3707-3707

Bulgaria: Interagro-90 Ltd
Tel: +359 888 636 033

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

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

Croatia: Otkal Pharma
Tel: +385 1 659 57 77

Croatia: Medtronic Adriatic d.o.o.
Tel: +385 1 488 11 20
Fax: +385 1 484 40 60

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: +34 901 120 335

Europe: Medtronic Europe S.A. Europe, Middle
East and Africa Headquarters
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

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

Israel: Agentek
Tel: +972 3649 3111

Italia: Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6430-2019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

Kazakhstan: Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)

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

Latvija: Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 2 3204 430

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

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

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

Montenegro: Glosarij
Tel: +382 20 642 495
Fax: +382 20 642 540

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

РОССИЯ: Medtronic B. V.
Tel: +7 495 580 73 77
24h: 8-800-200-76-36

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

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: Trustmed SRL
Tel: +40 (0) 21 220 6477

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

Serbia: Epsilon
Tel: +381 11 311 5554
Fax: +381 11 311 5554

Serbia: Medtronic B.V. Serbia
Tel: +381 11 2095 900
Fax: +381 11 2095 985

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

Slovenija: Zaloker & Zaloker d.o.o.
brezplačna številka: 080 1880
Tel: +386 1 542 51 11
24-h pomoč: 386 51 316 560

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: +886.2.2183.6068
Toll Free: +886.0800.005.285

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

Turkiye: Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA: Medtronic Diabetes Global Headquarters

Tel: +1-800-646-4633

24 Hour HelpLine: +1-800-826-2099

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

Ukraine: Med EK Service Ltd.

Tel: +380 44 545 7705

United Kingdom: Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Österreich: Medtronic Österreich GmbH

Tel: +43 (0) 1 240 44-0

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

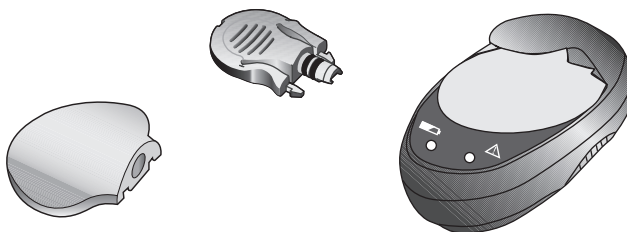
Česká republika: Medtronic Czechia s.r.o.

Tel: +420 233 059 401

Non-stop help line:

+420 233 059 059

The Guardian™ 2 Link transmitter is a component of the continuous glucose monitoring system for the MiniMed™ 640G insulin pump. The transmitter collects data from the Enlite™ glucose sensor. The transmitter then wirelessly sends the data to the insulin pump.



Guardian 2 Link transmitter kit components

A complete Guardian 2 Link transmitter kit includes the following components:

- Guardian 2 Link transmitter (MMT-7731)
- Watertight Tester (MMT-7726)
- Charger (MMT-7715)
- Enlite Serter (MMT-7510)

Indications for use

The transmitter is indicated for single-patient use as a component of select Medtronic continuous glucose sensing systems and MiniMed sensor-enabled pump systems.

Contraindications

Do not expose your transmitter to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. If your transmitter is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance.

Warnings

Product contains small parts and may pose a choking hazard for young children.

If the tester comes in contact with blood, the tester must be discarded. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal.

Bleeding may occur after inserting the sensor. Make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.

Contact the 24 Hour HelpLine or your local representative if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor.

Magnetic fields

Do not expose your transmitter to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. If your transmitter is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance.

X-rays, MRIs, diathermy devices, and CT scans

If you are going to have an x-ray, diathermy treatment, CT scan, MRI or other type of exposure to radiation, remove your sensor and transmitter before entering a room containing any of these equipment.

Important information about airport security systems, and using your transmitter on an airplane, can be found on the Emergency Card. Be sure to carry the Emergency Card provided with your device when you are traveling.

Precautions

Refer to the Enlite Sensor User Guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor.

Always use the Watertight Tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter.

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

Do not allow water, or any other liquid, to come in contact with the tester when it is not connected to the transmitter. A wet tester can cause damage to the transmitter.

Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester.

Do not clean the o-rings on the tester, as this can damage the o-rings.

Notice

Caution: Any changes or modifications to the devices not expressly approved by Medtronic Diabetes could interfere with your ability to operate the equipment, cause injury, and void your warranty.

Radio Frequency (RF) communication

This device complies with the United States Federal Communications Commission (FCC) and international standards for electromagnetic compatibility.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 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.

These standards are designed to provide reasonable protection against excessive radio frequency interference, and prevent undesirable operation of the devices from unwanted electromagnetic interference.

This equipment 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 equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment 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 equipment and the receiver.

This device can generate, use, and radiate radio frequency energy and, if installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. If the device does cause interference to radio or television reception, you are encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Decrease the distance between the transmitter and the insulin pump to 1.8 meters (6 feet) or less.
- Increase the separation between the transmitter and the device that is receiving/emitting interference.

If other devices that employ radio frequencies are in use, such as cell phones, cordless phones, and wireless networks, they may prevent communication between the transmitter and the insulin pump. This interference does not cause any incorrect data to be sent and does not cause any harm to your devices. Moving away from, or turning off, these other devices may enable communication. If you continue to experience RF interference, please contact your local representative.

Caution: Changes or modifications to the internal RF transmitter or antenna not expressly approved by Medtronic could void the user's authority to operate this insulin delivery system.

For Canada only

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Directive 1999/5/EC

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 1999/5/EC on Radio and Telecommunications Terminal Equipment.

For additional information, contact Medtronic MiniMed at the address or phone number provided on the back cover.

Assistance

Please contact your local representative for assistance. Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list at the beginning of this user guide for contact information.

Charger

The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with 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 needs one AAA alkaline battery, size E92, type LR03 to operate.

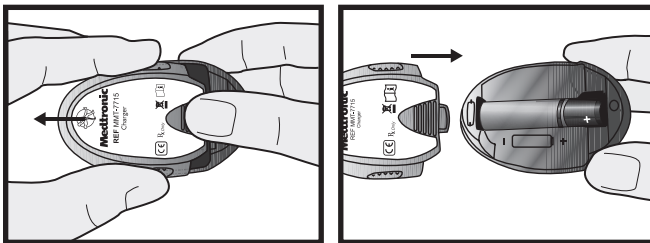
Note: *A new AAA or LR-03 battery contains enough power to recharge the transmitter at least 40 times. If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.*

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

- 1 Push the battery cover in and slide it off (as shown in the following illustration).
- 2 Insert a new alkaline AAA or LR-03 battery. Make sure the + and - symbols on the battery align with these same symbols shown on the charger.

- 3 Slide the cover back on the charger until it clicks into place.

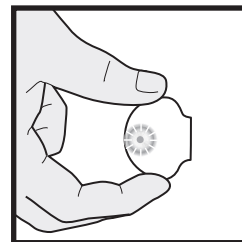
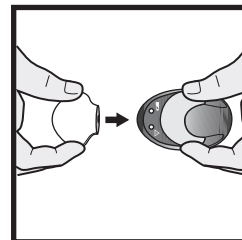


Charging the transmitter

Caution: Charge the transmitter after each sensor use. A fully charged transmitter works at least six days without recharging. A depleted transmitter can take up to one hour to recharge.

To charge the transmitter:

- 1 Connect the transmitter to the charger by lining it up, flat side down, with the charger. Push the two components together fully.
- 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 charger's green light 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 will flash for about five seconds and then turn off.



Inserting the sensor

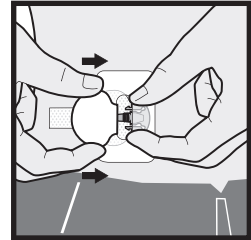
Always refer to the serte user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have available your pump user guide.

To connect the transmitter to the sensor:

- 1 After the sensor is inserted, consult your senter user guide for details on applying the required overtape.
- 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 until the sensor's flexible 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, the green light on the transmitter will flash within 10 seconds.
- 5 If the transmitter light does not flash, disconnect the transmitter from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the transmitter light still does not flash, charge the transmitter.
- 6 When the transmitter light flashes green when connected to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your pump user guide.
- 7 After the transmitter successfully sends sensor data to the pump, attach the sensor's adhesive tab to the transmitter.
- 8 Follow the instructions that appear on the pump screen or follow the instructions in your pump user guide.

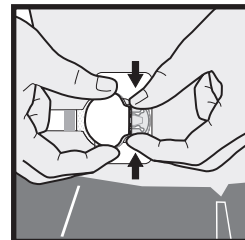


Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have available your pump user guide.

To disconnect the transmitter from the sensor:

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



Removing the sensor

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

Bathing and swimming

After the transmitter and sensor are connected, they form a waterproof seal to a depth of 2.4 meters (eight feet) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them. No occlusive dressing or overtape is needed.

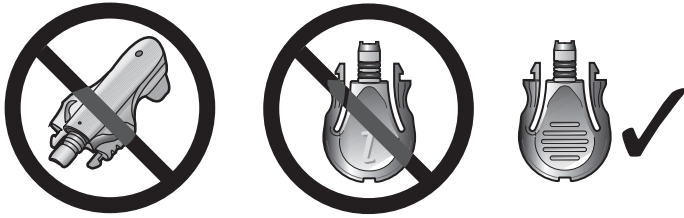
Watertight Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure it is working. It is also used as a required component for cleaning the transmitter. Properly connecting the tester to the transmitter will ensure that fluids do not come in contact with the transmitter's connector pins. Fluids can cause connector pins to corrode and affect the transmitter's performance.

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

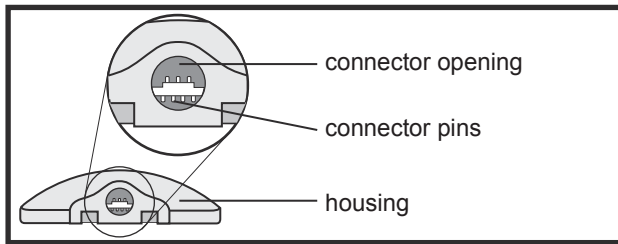
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the transmitter's connector pins could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector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

Caution: Only use the watertight tester with the transmitter. Do not use any other test plug.



Inspecting the transmitter connector pins

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



Look inside the transmitter's connector opening 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 the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.

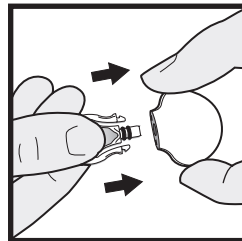
Also look for moisture inside the connector opening. If you see any moisture, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly, and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have available your pump user guide.

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.
- 3 Within five seconds, when properly connected, the green light on the transmitter flashes for about 10 seconds.
- 4 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your pump user guide).
- 5 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter, on page 9*.
- 6 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

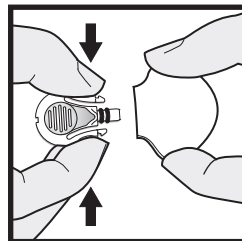


Disconnecting the tester

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 a single-patient use device and not intended for multi-patient use.

Caution: Do not discard the transmitter in a medical waste container or otherwise subject it to incineration. The transmitter contains a battery that may explode upon incineration.

Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter.

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you will need the following materials: mild liquid soap, a soft-bristled toddler toothbrush, a container, 70% isopropyl alcohol, and a few clean, dry cloths.

Warning: Cracking, flaking, or damage of the housing are signs of deterioration and the performance of the device may be compromised. This may affect the ability to properly clean and disinfect the transmitter. If these signs are noted, stop using the device and call the 24 Hour HelpLine or your local representative. The device must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

To clean the transmitter:

- 1 Attach the tester to the transmitter.
- 2 If optional occlusive dressing or overtape was used and there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue, on page 10*.
- 3 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.
- 4 Prepare a cleaning solution using five milliliters (one teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (one gallon) of room temperature tap water. Never use organic solvents, such as paint thinner or acetone, to clean the transmitter.
- 5 With tester still attached, submerge the transmitter in the cleaning solution and soak for one minute.
- 6 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.
- 7 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.
- 8 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.
- 9 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.
- 10 Disconnect the tester from the transmitter.

Removing adhesive residue

You may need to perform this procedure only if you have used optional occlusive dressing, which may leave adhesive residue on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow the instructions below.

To remove adhesive residue, you will need the following materials: Detachol® medical adhesive remover and cotton swabs.

To remove adhesive residue:

- 1 Make sure the tester is attached to the transmitter.
- 2 Holding the tester, saturate a cotton swab in the Detachol solution and gently rub the adhesive residue on the transmitter until it is fully removed.

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

Cleaning the charger

The charger cannot be disinfected. This procedure is for general cleaning as required, based on physical appearance.

Caution: The charger is NOT waterproof. Do NOT immerse in water or any other cleaning agent.

Caution: Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal (non-incineration).

To clean the charger:

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

Troubleshooting

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

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
You connected the transmitter to the charger and no lights came on.	<p>The transmitter connector pins are damaged or corroded.</p> <p>Your charger battery has no power.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Check the transmitter connector pins for damage or moisture. For more information about your connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins</i>, on page 8. If the pins are damaged or corroded, contact the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter. 2 If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i>, on page 4.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 4.</i>
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger.	Your transmitter is low on power.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	Your charger <i>and</i> your transmitter are low on power.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 4.</i> 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the sensor.	<p>Your transmitter is not fully connected.</p> <p>Your transmitter is low on power.</p> <p>Your sensor is not properly inserted into your body.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Disconnect the transmitter from the sensor. 2 Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3 Fully charge the transmitter. If the green light still does not flash, proceed to step 4. 4 The sensor may not be properly inserted into your body. Insert a new sensor.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
<p>The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester.</p>	<p>Your transmitter is low on power. Your transmitter is not fully connected.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2 Fully charge the transmitter. 3 Test the transmitter with the tester again. If you still do not see the green light flash, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
<p>Your transmitter battery does not last for six days.</p>	<p>Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor. The transmitter and pump frequently lose wireless connection.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for six days, proceed to step 2. 2 Move away from any device that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication, on page 2</i>. 3 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your fully charged transmitter battery continues to lose power before a full six days, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
<p>Your transmitter has lost connection with your pump.</p>	<p>Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Move away from any device that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication, on page 2</i>. If your transmitter is still not communicating with your pump, proceed to step 2. 2 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your transmitter is still not communicating with your pump, call the 24 Hour HelpLine or your local representative for assistance.

Storing the devices

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. Although not required, you may store the transmitter on the charger. If you are storing the transmitter on the charger, you must disconnect and reconnect the charger and the transmitter at least once every 60 days.

Disposal

Because the transmitter contains a battery, do not discard in a bio-waste container. Instead, continue to clean the transmitter, and then discard according to local regulations for battery disposal.

Specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: -5°C to 45°C (23°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: 5% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 61.36 to 106.17 kPa (8.9 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: -25°C to 55°C (-13°F to 131°F) Transmitter relative humidity: 10% to 100% with condensation Transmitter pressure: 61.36 to 106.17 kPa (8.9 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: Six days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge Charger: Completes 40 typical charging operations using a new AAA alkaline battery
Transmitter frequency	2.4 GHz, 2M65G1D modulation, less than 1mW ERP
Maximum output power (EIRP)	-0.63 dBm

Radio Frequency (RF) communications	<p>Pump to transmitter frequency: 2.4 Ghz; proprietary Medtronic protocol; range up to 1.8 meters (6 feet)</p> <p>Utilizes the IEEE 802.15.4 protocol with proprietary data format.</p> <p>Operating frequency: 5 frequencies are used: 2420, 2435, 2450, 2465, and 2480 MHz</p> <p>Bandwidth: 5 MHz, which is allocated channel bandwidth per IEEE protocol</p>
Transmitter expected service life	<p>The transmitter expected service life is 1 year depending on patient usage.</p>

Guardian 2 Link wireless communication

Quality of service

The Guardian 2 Link transmitter and the MiniMed 640G insulin pump are associated as part of an 802.15.4 network for which the pump functions as the coordinator and the transmitter as an end node. In an adverse RF environment the pump will assess channel changing needs based on "noise" levels detected during an energy scan. The pump will perform the energy scan if after 10 minutes no CGM transmitter signal has been received. If the channel change occurs the pump will send beacons on the new channel.

The Guardian 2 Link transmitter will initiate a channel search when beacon detection fails on the associated channel. The search will be conducted across all five channels. When the beacon is located the transmitter will rejoin on the identified channel. Upon re-association any missed packets (up to 10 hours) will be transmitted from the transmitter to the pump.

In normal operation the transmitter will transmit a packet every 5 minutes and retransmit the packet if the data is corrupted or missed.

Data security

The MiniMed 640G insulin pump is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and linked devices (you must program your pump to accept information from a specific device).

The MiniMed 640G insulin pump and system components (meters and transmitters) ensure data security via proprietary means and ensures data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link should make sure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Guardian 2 Link must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Guardian 2 Link is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV Indirect	± 8 kV Air ± 6 kV Indirect ± 22 kV Air, <5% RH	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.


Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Guardian 2 Link, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the power of the transmitter. Refer to the recommended separation distance table for more information.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Not applicable

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 6 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	<p>$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 6 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.

^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Guardian 2 Link is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Guardian 2 Link should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Guardian 2 Link.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between the Guardian 2 Link and common household radio transmitters			
Household RF Transmitter	Frequency	Recommended Separation Distance (meter)	Recommended Separation Distance (inch)
Telephones			
Cordless Household	2.4 GHz	0.3	12
Cordless Household	5.8 GHz	0.3	12
TDMA-50 Hz (cell phone)	1.9 GHz	0.3	12
TDMA-50 Hz (cell phone)	800 MHz	0.3	12
PCS (cell phone)	1.9 MHz	0.3	12
DCS (cell phone)	1.8 MHz	0.3	12
GSM (cell phone)	900 MHz	0.3	12
GSM (cell phone)	850 MHz	0.3	12
CDMA (cell phone)	800 MHz	0.3	12
Analog (cell phone)	824 MHz	0.3	12
CDMA (cell phone)	1.9 MHz	0.3	12
WiFi Networks			
802.11b; 11Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
802.11g; 54 Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
802.11n; 11Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
Bluetooth 500 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93
ZigBee 250 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Guardian 2 Link

The Guardian 2 Link is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the Guardian 2 Link users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the Guardian 2 Link as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.















Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz Not applicable	80MHz to 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz to 6.0GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.035	0.07
0.1	Not applicable	0.11	0.11
1	Not applicable	0.35	0.7
10	Not applicable	1.1	2.2
100	Not applicable	3.5	7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Icon Table

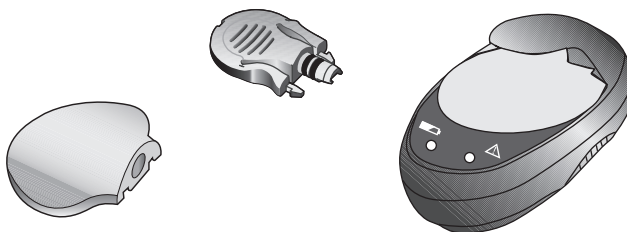
	Serial number
	Catalogue number
(1X)	One per container/package
	Date of manufacture (year - month)
	Manufacturer
	Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use.
	Follow instructions for use (appears blue on label)
	Consult instructions for use
	Storage temperature range
	This symbol means that the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	Signifies compliance with Australian EMC, EME and Radio communications requirements
	Radio communication
CONF	Configuration
	Type BF equipment (protection from electrical shock)
IC	Signifies compliance with Industry Canada EMC and Radio communications requirements
IP48	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes).
	Storage humidity range
	Complies with Japan Radio Law Notice 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

MiniMed™, Enlite™, and Guardian™ are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® is a registered trademark of Ferndale Laboratories Inc.

Le transmetteur Guardian™ 2 Link est un composant du système de mesure du glucose en continu pour la pompe à insuline MiniMed™ 640G. Le transmetteur reçoit les données provenant d'un capteur de glucose Enlite™. Le transmetteur les transmet ensuite à la pompe à insuline via une connexion sans fil.



Composants du kit de transmetteur Guardian 2 Link

Un kit complet de transmetteur Guardian 2 Link comprend les éléments suivants :

- Transmetteur Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Chargeur (MMT-7715)
- Testeur étanche (MMT-7726)
- Inserteur Enlite (MMT-7510)

Indications

Le transmetteur est destiné à un usage pour un seul patient, comme composant de certains systèmes de mesure du glucose en continu de Medtronic et des systèmes intégrés capteur/pompe de MiniMed.

Contre-indications

N'exposez pas un transmetteur à un équipement IRM, des appareils de diathermie ou d'autres appareils pouvant générer des champs magnétiques de forte intensité. En cas d'exposition involontaire du transmetteur à un champ magnétique de forte intensité, arrêtez-en l'utilisation et contactez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local.

Avvertissements

Le produit comporte des pièces de petite taille qui peuvent constituer un risque pour les jeunes enfants.

Si le testeur entre en contact avec du sang, le testeur doit être jeté. Éliminez le testeur conformément à la réglementation locale applicable à l'élimination des déchets médicaux.

L'insertion du capteur est susceptible de produire des saignements. Avant la connexion du transmetteur au capteur, assurez-vous de l'absence de saignement au niveau du site d'insertion. En cas de saignement, appliquez une pression constante avec une gaze stérile ou un tissu propre sur le site d'insertion jusqu'à l'arrêt du saignement. Lorsque le saignement s'arrête, connectez le transmetteur au capteur.

Contactez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local en cas de réactions indésirables liées au transmetteur ou au capteur.

Champs magnétiques

N'exposez pas un transmetteur à un équipement IRM, des appareils de diathermie ou d'autres appareils pouvant générer des champs magnétiques de forte intensité. En cas d'exposition involontaire du transmetteur à un champ magnétique de forte intensité, arrêtez-en l'utilisation et contactez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local.

Radiographie, IRM, diathermie et tomодensitométrie

Avant une radiographie, un traitement par diathermie, un tomодensitogramme, une IRM ou un autre examen utilisant des radiations, retirez le capteur et le transmetteur avant d'entrer dans une pièce contenant ces appareils.

Vous trouverez sur votre carte d'urgence des informations importantes sur les systèmes de sécurité des aéroports et sur l'utilisation de votre transmetteur dans les avions. En cas de déplacements, vérifiez de toujours porter sur vous la carte d'urgence fournie avec l'appareil.

Précautions

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du capteur Enlite pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions relatifs au capteur.

Utilisez systématiquement le testeur étanche lorsque vous nettoyez le transmetteur. N'utilisez aucun autre testeur avec le transmetteur.

Ne tournez pas le testeur ou le capteur quand celui-ci est connecté au transmetteur sous peine d'endommager le transmetteur.

Ne laissez pas de l'eau ou tout autre liquide entrer en contact avec le testeur lorsque celui-ci n'est pas connecté au transmetteur. Un testeur mouillé peut endommager le transmetteur.

Évitez que le transmetteur entre en contact avec du liquide lorsque celui-ci n'est pas connecté à un capteur ou au testeur.

Ne nettoyez pas les joints toriques du testeur, sous peine de les endommager.

Remarque

Attention : Tout changement ou modification apporté aux appareils sans l'autorisation expresse de Medtronic Diabetes pourrait interférer avec votre capacité à faire fonctionner l'appareil, entraîner des blessures corporelles ou annuler la garantie.

Communication radiofréquence (RF)

L'appareil est conforme à la réglementation de la FCC (Commission fédérale américaine des communications) et aux normes internationales de compatibilité électromagnétique.

Cet appareil est conforme aux exigences de la section 15 de la réglementation FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) L'appareil ne doit pas provoquer de brouillage nuisible et (2) il doit accepter les brouillages reçus, y compris ceux pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Ces normes ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre les interférences de radiofréquence excessives et d'éviter un fonctionnement indésirable des appareils causé par des interférences électromagnétiques.

Les tests réalisés ont démontré la conformité de l'appareil aux limites applicables aux appareils numériques de classe B telles que définies dans la section 15 de la réglementation FCC. Ces limites ont été fixées afin d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles en milieu résidentiel. Cet appareil produit, utilise et peut émettre des signaux de radiofréquence susceptibles de créer des interférences nuisibles aux communications radio ou télévisuelles. Cependant, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des brouillages nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors tension puis sous tension, l'utilisateur peut essayer de corriger les brouillages en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'appareil et le récepteur.

Cet appareil peut produire, utiliser et émettre des signaux de radiofréquence et s'il est installé et utilisé dans le respect du mode d'emploi, est susceptible de créer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Si l'appareil provoque des interférences de réception radiophonique ou télévisuelle, il est conseillé de tenter de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures qui suivent :

- Réduisez la distance entre le transmetteur et la pompe à insuline à 1,8 mètre (6 pieds) maximum.

- Augmentez la distance entre le transmetteur et l'appareil recevant ou émettant le brouillage.

Lorsque d'autres appareils à radiofréquence sont utilisés, tels que des téléphones portables ou sans fil, des réseaux sans fil, la communication entre le transmetteur et la pompe à insuline peut être perturbée. L'interférence ne provoque aucun envoi de données incorrectes et ne cause aucun dommage aux appareils. Il suffit parfois de se déplacer ou d'éteindre ces autres appareils pour rétablir la communication. Si les interférences RF persistent, contactez votre représentant local.

Attention : Tout changement ou modification apporté au transmetteur RF interne ou à l'antenne non explicitement approuvé par Medtronic peut annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner ce système d'administration d'insuline.

Uniquement pour le Canada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Directive 1999/5/CE

Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 1999/5/CE concernant les équipements de radio et de télécommunications.

Pour des informations supplémentaires, contactez Medtronic MiniMed au numéro de téléphone ou à l'adresse qui figure au dos du manuel.

Assistance

Contactez votre représentant local pour obtenir de l'aide. La liste avec les contacts internationaux de Medtronic Diabetes se trouve au début de ce manuel d'utilisation.

Chargeur

Le transmetteur contient une pile rechargeable non remplaçable qui peut être rechargée selon les besoins à l'aide du chargeur. Le chargeur possède un témoin lumineux vert indiquant le statut du chargement et un témoin lumineux rouge indiquant un éventuel

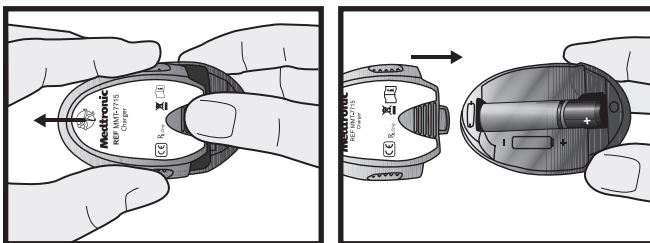
problème de chargement. Si le témoin lumineux rouge s'allume, consultez la section Problèmes et solutions. Le chargeur nécessite une pile alcaline AAA, dimension E92, type LR-03 pour fonctionner.

Remarque : Une pile AAA ou LR-03 neuve contient suffisamment d'énergie pour recharger le transmetteur au moins 40 fois. Si la pile n'est pas insérée correctement ou si elle est faiblement chargée, le chargeur ne fonctionnera pas. Le cas échéant, répétez les étapes d'insertion ci-dessus avec une pile neuve.

Insertion d'une pile dans le chargeur

Pour insérer une pile dans le chargeur :

- 1 Enfoncez le couvercle du compartiment de la pile et faites glisser pour l'enlever (comme illustré ci-dessous).
- 2 Insérez une pile alcaline AAA ou LR-03 neuve. Vérifiez que les symboles +/- de la pile sont alignés avec les mêmes symboles du chargeur.
- 3 Glissez le couvercle sur le chargeur pour le remettre en place.

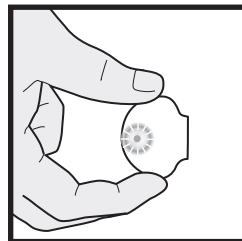
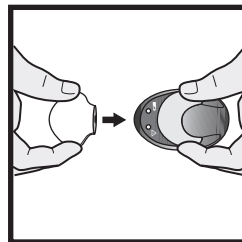


Recharge du transmetteur

Attention : Rechargez le transmetteur après chaque utilisation du capteur. Un transmetteur complètement chargé a une capacité de fonctionnement d'au moins six jours sans recharge. La recharge d'un transmetteur complètement vide peut prendre jusqu'à une heure.

Chargement du transmetteur :

- 1 Connectez le transmetteur au chargeur en l'alignant avec le chargeur, côté plat vers le bas. Pousser les deux éléments à fond l'un dans l'autre.
- 2 Dans les 10 secondes suivant la connexion du transmetteur, un témoin lumineux vert clignote sur le chargeur pendant une à deux secondes au démarrage du chargeur. Pendant le reste du temps de charge, le témoin vert du chargeur clignote continuellement par série de quatre éclairs suivis d'une pause entre les quatre éclairs.
- 3 Une fois la charge terminée, le témoin lumineux vert du chargeur s'allume en continu pendant 15 à 20 secondes, puis s'éteint.
- 4 Une fois le témoin lumineux vert éteint, déconnectez le transmetteur du chargeur. Le témoin lumineux vert du transmetteur clignote alors pendant 5 secondes environ, puis s'éteint.



Insertion du capteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation de l'inserteur pour les instructions relatives à l'insertion du capteur.

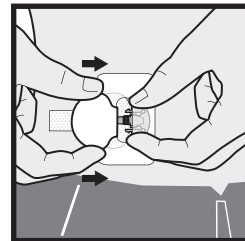
Connexion du transmetteur au capteur

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de la pompe à portée de main.

Pour connecter le transmetteur au capteur :

- 1 Une fois le capteur inséré, consultez le manuel d'utilisation de l'inserteur pour les détails relatifs à la mise en place de l'adhésif de protection.
- 2 Retenez l'extrémité arrondie du capteur inséré pour l'empêcher de bouger pendant la connexion.

- 3 Tenez le transmetteur comme illustré. Alignez les deux encoches situées sur le transmetteur avec les branches latérales du capteur. La face plate du transmetteur doit être placée côté peau.
- 4 Glissez le transmetteur dans le capteur jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du capteur s'enclenchent dans les encoches du transmetteur. Si le transmetteur est correctement connecté et si le capteur a bien pu être hydraté, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote dans les 10 secondes.
- 5 Si le témoin lumineux du transmetteur ne clignote pas, déconnectez le transmetteur du capteur, attendez quelques secondes, puis reconnectez-le. Si le témoin lumineux ne s'allume toujours pas, rechargez le transmetteur.
- 6 Lorsque le témoin lumineux vert du transmetteur s'est allumé après avoir été connecté au capteur, utilisez la pompe pour initialiser le capteur. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de la pompe.
- 7 Une fois que le transmetteur envoie les données du capteur à la pompe, fixez la bandelette adhésive du capteur au transmetteur.
- 8 Suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran de la pompe ou celles données dans le manuel d'utilisation de votre pompe.

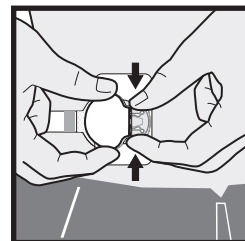


Déconnexion du transmetteur du capteur

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de la pompe à portée de main.

Pour déconnecter le transmetteur du capteur :

- 1 Retirez avec précaution tout pansement occlusif du transmetteur et capteur.
- 2 S'il s'agit d'un capteur Enlite, enlevez la bandelette adhésive de la partie supérieure du transmetteur.
- 3 Tenez le transmetteur comme illustré et appuyez sur les branches latérales flexibles du capteur entre le pouce et l'index.
- 4 Retirez doucement le transmetteur pour le séparer du capteur.
- 5 Suivez les instructions qui apparaissent sur la pompe ou celles données dans le manuel d'utilisation de votre pompe.



Retrait du capteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du capteur pour les instructions relatives au retrait du capteur.

Toilette et natation

Une fois le transmetteur et le capteur connectés, ils forment un ensemble étanche à l'eau jusqu'à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant un maximum de 30 minutes. Par conséquent, il est possible de vous doucher et de nager sans les enlever. Aucun pansement occlusif ou adhésif de protection n'est nécessaire.

Testeur étanche

Le testeur permet de contrôler que le transmetteur fonctionne normalement. Il est par ailleurs obligatoire pour nettoyer le transmetteur. La connexion adéquate du testeur au transmetteur garantit qu'aucun fluide n'entre en contact avec les broches de connecteur du transmetteur. Les fluides peuvent entraîner une corrosion des broches du connecteur et affecter les performances du transmetteur.

Ne tournez pas le testeur quand celui-ci est connecté au transmetteur sous peine d'endommager le transmetteur.

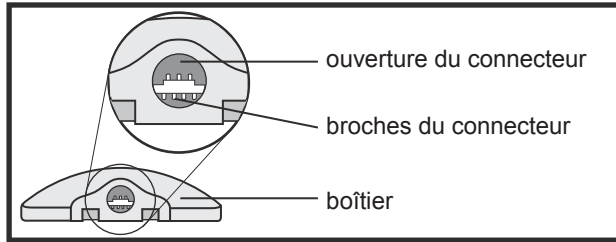
Le testeur peut être utilisé pendant un an. Si vous continuez à utiliser le testeur au-delà d'un an, il existe un risque d'endommagement des broches de connecteur du transmetteur car l'étanchéité du joint du testeur ne sera plus garantie. Pour savoir comment vérifier les broches du connecteur, consultez la section *Vérification des broches de connecteur du transmetteur*, à la page 31.

**Attention : Utilisez exclusivement le testeur étanche avec le transmetteur.
N'utilisez aucun autre testeur.**



Vérification des broches de connecteur du transmetteur

Cette image illustre ce à quoi les broches du connecteur doivent ressembler.



Regardez à l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur pour vous assurer que les broches ne sont pas endommagées ou corrodées. Si les broches du connecteur sont endommagées ou corrodées, le transmetteur ne peut pas communiquer avec le chargeur ou la pompe. Contactez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.

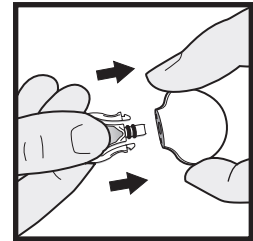
Vérifiez également l'absence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur. Si ce n'est pas le cas, laissez sécher le transmetteur pendant au moins une heure. La présence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur peut empêcher le fonctionnement correct du transmetteur et entraîner à long terme sa corrosion et son endommagement.

Connexion du testeur pour test ou nettoyage

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de la pompe à portée de main.

Pour connecter le testeur :

- 1 Tenez le transmetteur et le testeur comme illustré. Alignez la face plate du testeur avec la face plate du transmetteur.
- 2 Poussez le testeur dans le transmetteur jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du testeur s'enclenchent dans les encoches situées de chaque côté du transmetteur.
- 3 Dans les 5 secondes qui suivent, si la connexion est correcte, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote pendant environ 10 secondes.
- 4 Pour tester le transmetteur, contrôlez l'icône du capteur sur la pompe pour vérifier que le transmetteur envoie un signal (cf. manuel d'utilisation de la pompe).



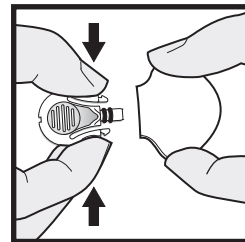
- 5 Pour nettoyer le transmetteur, reportez-vous à *Nettoyage du transmetteur*, à la page 32.
- 6 Après le test ou le nettoyage, déconnectez le testeur du transmetteur.

Déconnexion du testeur

Pour déconnecter le testeur :

- 1 Tenez le corps du transmetteur comme illustré et appuyez sur les branches du testeur.
- 2 En maintenant les branches du testeur enfoncées, tirez doucement sur le transmetteur pour le séparer du testeur.

Remarque : *Pour préserver la durée de vie de la pile du transmetteur, ne laissez PAS le testeur connecté après avoir effectué un test ou le nettoyage.*



Nettoyage du transmetteur

Le transmetteur est destiné à un usage pour un seul patient et ne doit pas être utilisé pour plusieurs patients.

Attention : **Ne jetez pas le transmetteur dans un conteneur de déchets médicaux ou autre conteneur destiné à être incinéré. Le transmetteur contient une pile qui peut exploser lors de l'incinération.**

Remarque : *Le testeur est un composant obligatoire pour le nettoyage du transmetteur.*

Nettoyez systématiquement le transmetteur après chaque utilisation.

Pour le nettoyage du transmetteur, vous aurez besoin du matériel suivant : du savon liquide doux, une brosse à dents à poils souples pour enfants, un récipient, de l'alcool isopropylique à 70% et quelques morceaux de tissu propres et secs.

Avertissement : **Les fissures, les écaillures et tout dégât constaté sur le boîtier sont autant de signes de détérioration et pourraient compromettre les performances de l'appareil. Cela pourrait affecter la capacité à correctement nettoyer et désinfecter le transmetteur. Si vous constatez de tels signes, cessez d'utiliser l'appareil et appelez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local. L'appareil doit être mis au rebus conformément aux réglementations locales pour l'élimination des piles (sans incinération).**

Pour nettoyer le transmetteur :

- 1 Reliez le testeur au transmetteur.

- 2 Si le pansement occlusif ou l'adhésif de protection facultatif a été utilisé et s'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, reportez-vous à *Élimination des résidus adhésifs*, à la page 33.
- 3 Rincez le transmetteur à l'eau du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à ce que visuellement il semble propre. Veillez à ce que toutes les zones difficiles d'accès soient complètement rincées.
- 4 Préparez une solution de nettoyage avec 5 millilitres (une cuillère à thé) de savon liquide doux pour 3,8 litres (un gallon) d'eau du robinet à température ambiante. N'utilisez jamais de solvants organiques, tels qu'un diluant ou de l'acétone, pour nettoyer le transmetteur.
- 5 Le testeur étant toujours fixé, immergez le transmetteur dans la solution de nettoyage et laissez tremper pendant une minute.
- 6 Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents à poils souples pour enfants. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.
- 7 Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à élimination complète du savon liquide visible.
- 8 Séchez le transmetteur et le testeur avec un tissu propre et sec.
- 9 Placez le transmetteur et le testeur sur un tissu propre et sec et laissez-les sécher à l'air.
- 10 Déconnectez le testeur du transmetteur.

Élimination des résidus adhésifs

Vous n'aurez à réaliser cette procédure que si vous avez utilisé le pansement occlusif facultatif qui pourrait avoir laissé des résidus adhésifs sur le transmetteur. Si vous constatez des résidus adhésifs lors de l'inspection visuelle du transmetteur, procédez comme suit.

Pour l'élimination des résidus adhésifs, vous aurez besoin du matériel suivant :
Dissolvant d'adhésif médical Detachol® et coton-tiges.

Pour éliminer les résidus adhésifs :

- 1 Veillez à ce que le testeur soit relié au transmetteur.
- 2 Tenez le testeur, imbinez un coton-tige de solution Detachol jusqu'à saturation puis frottez doucement les résidus adhésifs présents sur le transmetteur, jusqu'à élimination.

- 3 Poursuivez par la procédure de nettoyage. Pour plus de détails, reportez-vous à *Nettoyage du transmetteur, à la page 32.*

Nettoyage du chargeur

Le chargeur ne peut pas être désinfecté. Cette procédure concerne le nettoyage général selon les besoins, en fonction de l'aspect de l'appareil.

Attention : Le chargeur n'est PAS étanche à l'eau. Ne l'immergez PAS dans l'eau ou tout autre agent nettoyant.

Attention : Éliminez le chargeur conformément à la réglementation locale applicable à l'élimination des piles (sans incinération).

Nettoyage du 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 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 2 à 3 minutes.

Problèmes et solutions

Le tableau suivant répertorie les informations permettant de résoudre les problèmes liés au transmetteur, au chargeur et au testeur. Pour plus d'informations sur les problèmes et solutions, reportez-vous au manuel d'utilisation de la pompe.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
<p>Vous avez connecté le transmetteur au chargeur et aucun témoin lumineux ne s'est allumé.</p>	<p>Les broches de connecteur du transmetteur sont endommagées ou corrodées.</p> <p>La pile du chargeur est épuisée.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vérifiez que les broches de connecteur du transmetteur ne sont pas endommagées ou humides. Pour plus d'informations sur les broches du connecteur, consultez <i>Vérification des broches de connecteur du transmetteur</i>, à la page 31. Si les broches sont endommagées ou corrodées, contactez l'aide en ligne 24 h/24 ou votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur. 2 Si les broches du connecteur ne sont pas endommagées, remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur</i>, à la page 27.
<p>Au cours de la charge, le témoin lumineux vert clignotant du chargeur s'éteint et vous observez à la place un témoin lumineux rouge clignotant.</p>	<p>La puissance de la pile du chargeur est faible.</p>	<p>Remplacez la pile dans le chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur</i>, à la page 27.</p>
<p>Au cours de la charge, le témoin lumineux vert clignotant du chargeur s'éteint et vous observez à la place une série de clignotements rapides du témoin lumineux rouge.</p>	<p>La puissance du transmetteur est faible.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement persiste, passez à l'étape 2. 2 Chargez le transmetteur en continu pendant 8 heures. Si le clignotement persiste, appelez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.
<p>Au cours de la charge, le témoin lumineux rouge du chargeur clignote rapidement puis longuement de manière successive.</p>	<p>La puissance du chargeur <i>et</i> du transmetteur est faible.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Remplacez la pile dans le chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur</i>, à la page 27. 2 Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement persiste, passez à l'étape 3. 3 Chargez le transmetteur en continu pendant 8 heures. Si le clignotement persiste, appelez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsque vous connectez ce dernier au capteur.	<p>Le transmetteur n'est pas bien connecté.</p> <p>La puissance du transmetteur est faible.</p> <p>Le capteur n'est pas correctement inséré dans votre corps.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Déconnectez le transmetteur du capteur. 2 Attendez 5 secondes puis reconnectez-le. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 3. 3 Chargez complètement le transmetteur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 4. 4 Il est possible que le capteur ne soit pas correctement inséré dans votre corps. Insérez un nouveau capteur.
Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsque vous connectez ce dernier au testeur.	<p>La puissance du transmetteur est faible.</p> <p>Le transmetteur n'est pas bien connecté.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vérifiez la connexion entre le transmetteur et le testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 2. 2 Chargez complètement le transmetteur. 3 Contrôlez à nouveau le transmetteur avec le testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, appelez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.
La pile du transmetteur ne dure pas six jours.	<p>Le transmetteur n'est pas entièrement chargé lorsque vous le connectez au capteur.</p> <p>Le transmetteur et la pompe perdent fréquemment la connexion sans fil.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Chargez complètement le transmetteur avant de le connecter au capteur. Si la pile du transmetteur dure moins de six jours, passez à l'étape 2. 2 Écartez-vous de tout appareil susceptible de provoquer des interférences RF. Pour plus d'informations sur les interférences RF, consultez <i>Communication radiofréquence (RF)</i>, à la page 25. 3 Veillez à ce que la pompe et le transmetteur soient placés du même côté du corps afin de minimiser les interférences RF. Si la pile du transmetteur entièrement chargée continue à perdre de la puissance sans pouvoir durer six jours complets, appelez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Le transmetteur a perdu la connexion avec la pompe.	La pompe est hors de portée. Des interférences RF proviennent d'autres appareils.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Écartez-vous de tout appareil susceptible de provoquer des interférences RF. Pour plus d'informations sur les interférences RF, consultez <i>Communication radiofréquence (RF)</i>, à la page 25. Si le transmetteur ne communique toujours pas avec la pompe, passez à l'étape 2. 2 Veillez à ce que la pompe et le transmetteur soient placés du même côté du corps afin de minimiser les interférences RF. Si le transmetteur ne communique toujours pas avec la pompe, appelez l'aide en ligne 24 h/24 ou un représentant local pour obtenir de l'aide.

Stockage des appareils

Conservez le transmetteur, chargeur et testeur dans un endroit propre et sec à une température ambiante. Si le transmetteur n'est pas utilisé, il doit être rechargé au moins tous les 60 jours. Bien que ce ne soit pas requise, le transmetteur peut être stocké sur le chargeur. Si vous stockez le transmetteur sur le chargeur, vous devez déconnecter puis reconnecter le chargeur et le transmetteur au moins une fois tous les 60 jours.

Mise au rebut

Étant donné que le transmetteur contient une pile, ne le jetez pas dans un conteneur pour déchets biologiques. Poursuivez le nettoyage du transmetteur puis jetez-le conformément aux réglementations locales pour l'élimination des batteries.

Caractéristiques

Biocompatibilité	Transmetteur : conforme à la norme EN ISO 10993-1
Pièces appliquées	Transmetteur Capteur
Conditions de service	Température du transmetteur : -5 °C à 45 °C (23 °F à 113 °F) Attention : Lors de l'utilisation du transmetteur sur un testeur à une température de l'air supérieure à 41 °C (106 °F), la température du transmetteur risque de dépasser 43 °C (109 °F). Humidité relative du transmetteur : 5% à 95% sans condensation Pression du transmetteur : 61,36 à 106,17 kPa (8,9 à 15,4 psi) Température du chargeur : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) Humidité relative du chargeur : 30% à 75% sans condensation
Conditions de stockage	Température du transmetteur : -25 °C à 55 °C (-13 °F à 131 °F) Humidité relative du transmetteur : 10% à 100% avec condensation Pression du transmetteur : 61,36 à 106,17 kPa (8,9 à 15,4 psi) Température du chargeur : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) Humidité relative du chargeur : 10% à 95% sans condensation
Durée de vie des piles	Transmetteur : 6 jours de mesures du glucose en continu immédiatement après une charge complète Chargeur : 40 opérations de charge courantes avec une pile alcaline AAA neuve
Fréquence du transmetteur	2,4 GHz, modulation 2M65G1D, moins de 1 mW de PAR
Puissance de sortie maximale (PIRE)	-0,63 dBm
Communication radiofréquence (RF)	Fréquence pompe-transmetteur : 2,4 GHz ; protocole appartenant à Medtronic ; portée jusqu'à 1,8 mètre (6 pieds) Fait appel au protocole IEEE 802.15.4 avec format de données propriétaire. Fréquence d'exploitation : 5 fréquences sont utilisées : 2420, 2435, 2450, 2465 et 2480 MHz Largeur de bande : 5 MHz qui correspond à la largeur de bande du canal attribuée conformément au protocole IEEE
Durée de vie prévue du transmetteur	La durée de vie prévue du transmetteur est d'un (1) an en fonction de l'utilisation par le patient.

Communication sans fil du Guardian 2 Link

Qualité du service

Le transmetteur Guardian 2 Link et la pompe à insuline MiniMed 640G sont associés et font partie d'un réseau 802.15.4 dans lequel la pompe fonctionne comme coordinateur et le transmetteur comme nœud d'extrémité. Dans un environnement RF défavorable, la pompe évaluera la nécessité de changer de canal sur la base des niveaux de « bruit » détectés durant un balayage d'énergie. La pompe effectuera le balayage d'énergie si, après 10 minutes, aucun signal du transmetteur de mesure du glucose en continu (MGC) n'a été reçu. Si le changement de canal survient, la pompe enverra des balises sur le nouveau canal.

Le transmetteur Guardian 2 Link démarrera une nouvelle recherche de canaux si la détection de balises échoue sur le canal associé. La recherche s'effectuera sur les 5 canaux. Lorsque la balise est localisée, le transmetteur rejoint le canal identifié. Lors de la réassociation, les éventuels paquets non envoyés (jusqu'à 10 heures) seront transmis du transmetteur à la pompe.

En fonctionnement normal, le transmetteur transmet un paquet toutes les 5 minutes et le retransmet si les données sont corrompues ou absentes.

Sécurité des données

La pompe à insuline MiniMed 640G est conçue pour n'accepter que les communications radiofréquences (RF) d'appareils reconnus et liés (vous devez programmer votre pompe pour qu'elle accepte les informations d'un appareil spécifique).

La pompe à insuline MiniMed 640G et les composants du système (lecteurs et transmetteurs) garantissent la sécurité des données par des moyens propriétaires ainsi que leur intégrité à l'aide de processus de contrôle d'erreurs, tels que des contrôles de redondance cyclique.

Recommandations et déclaration du fabricant

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
<p>Le Guardian 2 Link a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du Guardian 2 Link de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Guardian 2 Link doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de pouvoir remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité risque d'en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Guardian 2 Link peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris résidentiels et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
<p>Le Guardian 2 Link a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du Guardian 2 Link de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Indirect ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV	Air ± 8 kV Indirect ± 6 kV Air ± 22 kV, humidité relative <5%	Usage en environnement résidentiel, commercial ou hospitalier courant.
Transitoires électriques/rapides en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Onde de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Guardian 2 Link a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du Guardian 2 Link de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation entrantes CEI 61000-4-11	<5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0,5 cycle	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent présenter les niveaux caractéristiques des environnements domestiques, commerciaux ou hospitaliers courants.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du réseau électrique avant l'application du niveau d'essai.			


Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Guardian 2 Link a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du Guardian 2 Link de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un composant du Guardian 2 Link, notamment ses câbles, à une distance d'éloignement inférieure à celle recommandée calculée grâce à l'équation s'appliquant à la puissance du transmetteur.</p> <p>Reportez-vous au tableau des distances d'éloignement recommandées pour de plus amples informations.</p>
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V/m 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	Non applicable

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Guardian 2 Link a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du Guardian 2 Link de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 6 GHz	10 V/m 80 MHz à 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz à 6 GHz Où P représente la puissance de sortie maximale du transmetteur exprimée en watts (W) annoncée par le fabricant du transmetteur et où d représente la distance d'éloignement recommandée exprimée en mètres (m). Selon les conclusions d'une étude électromagnétique sur site ^a , l'intensité des champs provenant des transmetteurs RF fixes doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence ^b . Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 

Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

Remarque : Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par le degré d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des individus.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le Guardian 2 Link a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du Guardian 2 Link de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
-----------------	------------------	----------------------	---

^a L'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que la station de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et des radios terrestres portables, des radio amateurs, des diffusions à modulation d'amplitude, modulation de fréquence et télé ne peut pas être précisément estimée. Pour déterminer le type d'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs RF fixes, prévoyez d'effectuer une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ de l'emplacement où le Guardian 2 Link est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité RF mentionné ci-dessus, il convient d'examiner le Guardian 2 Link pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de procéder à des ajustements, notamment en réorientant ou en déplaçant le transmetteur Guardian 2 Link.

^b Pour la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances d'éloignement recommandées entre le Guardian 2 Link et les émetteurs radio domestiques courants

Transmetteur RF domestique	Fréquence	Distance d'éloignement recommandée (mètre)	Distance d'éloignement recommandée (pouce)
Téléphones			
Domestique sans fil	2,4 GHz	0,3	12
Domestique sans fil	5,8 GHz	0,3	12
AMRT-50 Hz (téléphone portable)	1,9 GHz	0,3	12
AMRT-50 Hz (téléphone portable)	800 MHz	0,3	12
PCS (téléphone portable)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (téléphone portable)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (téléphone portable)	900 MHz	0,3	12
GSM (téléphone portable)	850 MHz	0,3	12
AMRC (téléphone portable)	800 MHz	0,3	12
Analogique (téléphone portable)	824 MHz	0,3	12
AMRC (téléphone portable)	1,9 MHz	0,3	12
Réseaux WiFi			
802.11b ; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5

Distances d'éloignement recommandées entre le Guardian 2 Link et les émetteurs radio domestiques courants

Transmetteur RF domestique	Fréquence	Distance d'éloignement recommandée (mètre)	Distance d'éloignement recommandée (pouce)
802.11g ; 54 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
802.11n ; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Distances d'éloignement recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Guardian 2 Link

Le Guardian 2 Link est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou les utilisateurs du Guardian 2 Link contribueront à prévenir les interférences électromagnétiques en veillant à conserver la distance minimale recommandée ci-dessous (selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication) entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Guardian 2 Link.















Puissance de sortie assignée maximale du transmetteur (W)	Distance d'éloignement selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz Non applicable	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Non applicable	0,035	0,07
0,1	Non applicable	0,11	0,11
1	Non applicable	0,35	0,7
10	Non applicable	1,1	2,2
100	Non applicable	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée ne figure pas dans la liste ci-dessus, il est possible de calculer la distance d'éloignement recommandée d en mètres (m) à l'aide de l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle p exprime les caractéristiques de puissance de sortie maximale en watts (W) annoncées par le fabricant de l'émetteur.

Remarque : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance d'éloignement de la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

Remarque : Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par le degré d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des individus.

Tableau des symboles

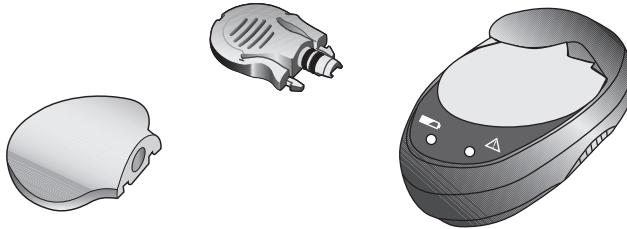
	Numéro de série
	Numéro de référence
(1X)	Un produit par conteneur/emballage
	Date de fabrication (année - mois)
	Fabricant
	Attention : lire tous les avertissements et précautions dans le mode d'emploi.
	Suivre le mode d'emploi (apparaît en bleu sur l'étiquette)
	Consultez le mode d'emploi
	Plage de températures de stockage
	Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux directives MDD 93/42/CEE (organisme notifié 0459) et R&TTE 1999/5/CE.
	Signifie la conformité aux exigences australiennes en termes de compatibilité électromagnétique (EMC), d'énergie électromagnétique (EME) et de communications radio
	Radiocommunications
CONF	Configuration
	Équipement de type BF (protection contre chocs électriques)
IC	Signifie la conformité aux exigences de radiocommunications et CEM industrielles du Canada
IP48	Transmetteur : protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau (immersion à 2,4 mètres (8 pieds) pendant 30 minutes).
	Plage d'humidité de stockage
	Conforme à la loi japonaise relative aux ondes radio (Japan Radio Law), avis 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés.

MiniMed™, Enlite™ et Guardian™ sont des marques commerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® est une marque déposée de Ferndale Laboratories Inc.

Der Guardian™ 2 Link Transmitter ist eine Komponente des kontinuierlichen Glukosemonitoringsystems für die MiniMed™ 640G Insulinpumpe. Der Transmitter erfasst Daten des Enlite™ Glukosesensors. Anschließend sendet der Transmitter die Daten per Funk an die Insulinpumpe.



Komponenten des Guardian 2 Link Transmitter-Kits

Ein vollständiges Guardian 2 Link Transmitter-Kit enthält die folgenden Komponenten:

- Guardian 2 Link Transmitter (MMT-7731)
- Wasserdichter Teststecker (MMT-7726)
- Ladegerät (MMT-7715)
- Enlite Serter (MMT-7510)

Verwendungszweck

Der Transmitter ist zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten als Komponente für verschiedene Medtronic Systeme zum kontinuierlichen Glukosemonitoring und für sensorfähige MiniMed Pumpensysteme indiziert.

Kontraindikationen

Halten Sie den Transmitter von MRT-Geräten, Diathermiegeräten und anderen Geräten, die starke Magnetfelder erzeugen, fern. Wurde der Transmitter unbeabsichtigt einem starken Magnetfeld ausgesetzt, verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Dort erhalten Sie alle erforderlichen Informationen zum weiteren Vorgehen.

Warnhinweise

Das Produkt enthält Kleinteile, die für kleine Kinder bei Verschlucken ein Erstickenrisiko darstellen können.

Wenn der Teststecker mit Blut in Berührung gekommen ist, muss er entsorgt werden. Die Entsorgung des Teststeckers muss unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von medizinischem Abfall erfolgen.

Nach dem Einführen des Sensors kann es zu Blutungen kommen. Vergewissern Sie sich, dass die Einführstelle nicht blutet, bevor Sie den Transmitter an den Sensor anschließen. Drücken Sie bei anhaltender Blutung eine sterile Kompresse oder ein sauberes Tuch an der Einführstelle gleichbleibend fest auf, bis die Blutung gestillt ist. Nachdem die Blutung gestillt ist, schließen Sie den Transmitter an den Sensor an.

Wenden Sie sich bei unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Transmitter oder dem Sensor an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten.

Magnetfelder

Halten Sie den Transmitter von MRT-Geräten, Diathermiegeräten und anderen Geräten, die starke Magnetfelder erzeugen, fern. Wurde der Transmitter unbeabsichtigt einem starken Magnetfeld ausgesetzt, verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Dort erhalten Sie alle erforderlichen Informationen zum weiteren Vorgehen.

Röntgenuntersuchungen, MRTs, Diathermiegeräte und CT-Scans

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung, einer Diathermiebehandlung, einem CT-Scan oder einer MRT unterziehen oder einer anderen Art von Strahlung aussetzen müssen, legen Sie den Sensor und den Transmitter ab, bevor Sie den Raum mit einem der aufgeführten Geräte betreten.

Die Notfallkarte enthält wichtige Informationen zu den an Flughäfen eingesetzten Sicherheitssystemen und zur Verwendung des Transmitters an Bord eines Flugzeugs. Denken Sie daran, auf Reisen immer die zusammen mit dem Gerät gelieferte medizinische Notfallkarte mit sich zu führen.

Vorsichtsmaßnahmen

Alle Vorsichtshinweise, Warnhinweise und Anweisungen in Bezug auf den Enlite Sensor entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Enlite Sensors.

Verwenden Sie beim Reinigen des Transmitters immer den wasserdichten Teststecker. Verwenden Sie keine anderen Teststecker mit dem Transmitter.

Verdrehen Sie den Teststecker oder Sensor nicht, wenn er an den Transmitter angeschlossen ist. Hierdurch wird der Transmitter beschädigt.

Lassen Sie den Teststecker nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit in Kontakt kommen, wenn er nicht am Transmitter angeschlossen ist. Ein feuchter Teststecker kann den Transmitter beschädigen.

Achten Sie darauf, dass der Transmitter nicht mit irgendeiner Flüssigkeit in Berührung kommt, wenn er nicht an einen Sensor oder an den Teststecker angeschlossen ist.

Die O-Ringe des Teststeckers dürfen nicht gereinigt werden, da sie dabei beschädigt werden können.

Anmerkung

Vorsicht: Jede Veränderung oder Manipulation, die Sie ohne die ausdrückliche Genehmigung von Medtronic Diabetes an einem der Geräte vornehmen, kann den Betrieb des Geräts unmöglich machen sowie zu Verletzungen und zum Erlöschen der Garantie führen.

Funk-(HF-)Kommunikation

Dieses Gerät entspricht den Vorschriften der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) und internationalen Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen; (2) dieses Gerät muss gegen alle empfangenen Störungen störsicher sein, einschließlich solcher, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen können.

Diese Standards sind so ausgelegt, dass sie angemessenen Schutz gegen starke HF-Störungen bieten und ein unerwünschtes Geräteverhalten aufgrund störender elektromagnetischer Interferenzen ausschließen.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sind für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einem typischen häuslichen Umfeld bestimmt. Das Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung den Funkverkehr beeinträchtigen. Es gibt jedoch dennoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen erzeugt werden. Wenn dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht – was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann – ist der Anwender angehalten, mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen zu versuchen, die Störung zu beheben:

- Ausrichtung oder Lage der Empfangsantenne verändern.
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.

Dieses Gerät kann HF-Energie erzeugen, verwenden und abstrahlen. Zudem kann es auch bei bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung den Funkverkehr beeinträchtigen. Sollte das Gerät tatsächlich einmal Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursachen, kann eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zur Abwendung solcher Störungen getroffen werden:

- Verringern des Abstands zwischen dem Transmitter und der Insulinpumpe auf 1,8 m (6 Fuß) oder weniger.
- Vergrößern des Abstands zwischen dem Transmitter und dem Gerät, das Störsignale empfängt oder sendet.

Wenn in unmittelbarer Nähe andere HF-Geräte verwendet werden (z. B. Mobiltelefone, schnurlose Telefone oder WLAN-Netze), können diese die Kommunikation zwischen Transmitter und Insulinpumpe verhindern. Eine solche Störung führt jedoch weder dazu, dass fehlerhafte Daten gesendet werden, noch verursacht sie Schäden an Ihren Geräten. Durch Vergrößern des Abstands zu den betreffenden Geräten oder durch Ausschalten dieser Geräte kann die Kommunikation eventuell wiederhergestellt werden. Bei weiterhin auftretenden HF-Störungen wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Repräsentanten.

Vorsicht: Jede ohne die ausdrückliche Zustimmung von Medtronic an dem internen HF-Transmitter oder der Antenne vorgenommene Veränderung oder Modifikation kann zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für dieses Insulinabgabesystem führen.

Nur für Kanada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Richtlinie 1999/5/EG

Medtronic erklärt hiermit, dass dieses Produkt den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen entspricht.

Für weitere Informationen nehmen Sie bitte Kontakt mit Medtronic MiniMed auf. Die Adressen oder Telefonnummern finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite dieses Dokuments.

Unterstützung

Sollten Sie Unterstützung benötigen, so wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Adressen und Telefonnummern von Medtronic Diabetes finden Sie zu Beginn dieser Bedienungsanleitung.

Ladegerät

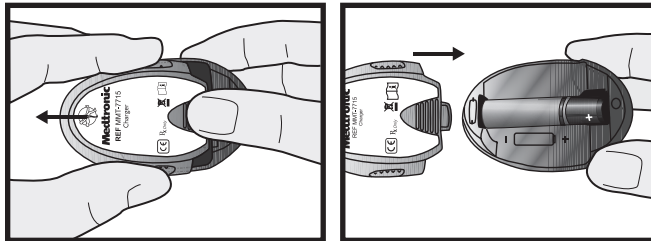
Der Transmitter enthält eine nicht austauschbare wiederaufladbare Batterie, die bei Bedarf mit dem Ladegerät aufgeladen werden kann. Das Ladegerät besitzt eine grüne Kontrollleuchte, die den Ladestatus der Batterie anzeigt, sowie eine rote Kontrollleuchte, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam macht. Falls die rote Kontrollleuchte leuchtet, sehen Sie bitte im Abschnitt „Fehlerbehebung“ nach. Das Ladegerät benötigt für den Betrieb eine AAA-Alkalinebatterie, Größe E92, Typ LR03.

Hinweis: Eine neue AAA-Alkalinebatterie (Typ LR03) verfügt über genügend Energie, um den Transmitter mindestens vierzigmal aufzuladen. Wenn die Batterie falsch eingesetzt wurde 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 die Batteriefachabdeckung ein und ziehen Sie sie wie in der folgenden Abbildung dargestellt ab.
- 2 Setzen Sie eine neue AAA-Alkalinebatterie (Typ LR-03) ein. Achten Sie darauf, dass die Polaritätssymbole der Batterie (+ und –) mit den Symbolen am Ladegerät übereinstimmen.
- 3 Schieben Sie die Batterieabdeckung wieder auf das Ladegerät auf, bis sie hörbar einrastet.

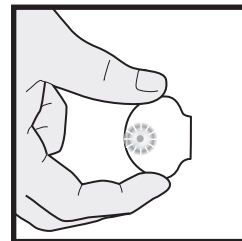
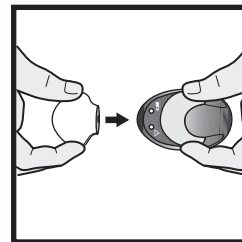


Aufladen des Transmitters

Vorsicht: Laden Sie den Transmitter nach jeder Verwendung des Sensors. Ein vollständig geladener Transmitter funktioniert mindestens sechs Tage ohne erneutes Aufladen. Das Wiederaufladen eines entladenen Transmitters kann bis zu einer Stunde dauern.

So laden Sie den Transmitter auf:

- 1 Verbinden Sie den Transmitter mit dem Ladegerät, indem Sie den Konnektor des Transmitters (mit der flachen Seite nach unten) am Ladegerät ausrichten und die beiden Geräte bis zum Anschlag zusammenschieben.
- 2 Innerhalb von 10 Sekunden, nachdem Sie den Transmitter angeschlossen haben, schaltet sich das Ladegerät ein, wobei die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts für ein bis zwei Sekunden blinkt. Für den Rest der Ladezeit blinkt die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts kontinuierlich in Abständen viermal auf.
- 3 Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts dauerhaft für 15 bis 20 Sekunden und erlischt dann.
- 4 Nachdem die grüne Kontrollleuchte erloschen ist, können Sie Transmitter und Ladegerät voneinander trennen. Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt für ungefähr fünf Sekunden und erlischt dann.



Einführen des Sensors

Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung für den Serter.

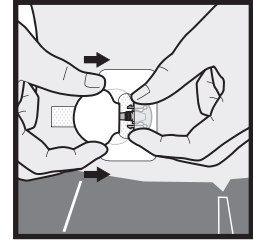
Verbinden von Sensor und Transmitter

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe zur Hand haben.

So verbinden Sie Sensor und Transmitter miteinander:

- 1 Nachdem Sie den Sensor eingeführt haben, schlagen Sie die Details zum Anbringen des erforderlichen Pflasters in der Gebrauchsanweisung Ihres Serters nach.
- 2 Halten Sie den eingeführten Sensor am abgerundeten Ende, damit er beim Anschließen nicht verrutscht.

3 Halten Sie den Transmitter wie abgebildet. Richten Sie die beiden Aussparungen am Transmitter an den seitlichen Rastlaschen des Sensors aus. Die flache Seite des Transmitters muss zur Haut weisen.



4 Schieben Sie den Transmitter auf den Sensor, bis die flexiblen Rastlaschen des Sensors hörbar in den Aussparungen am Transmitter einrasten. Wurde der Transmitter korrekt angeschlossen und konnte sich der Sensor in der Zeit seit dem Einführen genügend durchtränken, beginnt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters innerhalb von 10 Sekunden zu blinken.

5 Sollte die Kontrollleuchte des Transmitters nicht blinken, so trennen Sie den Transmitter vom Sensor, warten Sie einige Sekunden und schließen Sie sie erneut an. Sollte die Kontrollleuchte dann immer noch nicht blinken, laden Sie den Transmitter auf.

6 Wenn die Kontrollleuchte des Transmitters nach dem Anschließen des Transmitters an den Sensor grün blinkt, verwenden Sie Ihre Pumpe, um den Sensor zu starten. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe.

7 Nachdem der Transmitter erfolgreich Sensordaten an die Pumpe gesendet hat, bringen Sie den Klebestreifen des Sensors am Transmitter an.

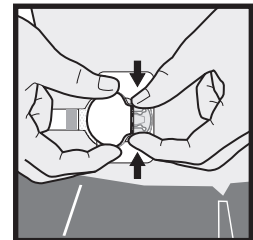
8 Folgen Sie den Anweisungen, die auf dem Bildschirm der Pumpe angezeigt werden, oder den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe.

Trennen des Transmitters vom Sensor

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe zur Hand haben.

So trennen Sie den Transmitter vom Sensor:

- 1 Entfernen Sie vorsichtig die Wundabdeckung vom Transmitter und Sensor.
- 2 Bei Verwendung des Enlite Sensors: entfernen Sie den Klebestreifen von der Oberseite des Transmitters.
- 3 Halten Sie den Transmitter wie abgebildet fest und drücken Sie die flexiblen, seitlichen Rastlaschen des Sensors mit Daumen und Zeigefinger zusammen.
- 4 Ziehen Sie den Transmitter behutsam vom Sensor ab.



- 5 Folgen Sie den Anweisungen, die an der Pumpe angezeigt werden, oder den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe.

Entfernen des Sensors

Anweisungen zum Entfernen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Gebrauchsanweisung des Sensors.

Baden und Schwimmen

Miteinander verbunden bilden Transmitter und Sensor eine wasserdichte Einheit bis zu einer Tiefe von 2,4 m (8 Fuß) und einer maximalen Dauer von 30 Minuten. Sie können duschen und schwimmen, ohne sie abnehmen zu müssen. Es ist weder eine Wundabdeckung noch ein Overtape-Pflaster erforderlich.

Wasserdichter Teststecker

Mithilfe des Teststeckers kann geprüft werden, ob der Transmitter ordnungsgemäß funktioniert. Er wird ferner als erforderliche Komponente beim Reinigen des Transmitters benutzt. Der ordnungsgemäße Anschluss des Teststeckers an den Transmitter stellt sicher, dass keine Flüssigkeiten mit den Kontakten des Transmitterkonnektors in Berührung kommen. Durch Flüssigkeiten können die Kontakte des Konnektors korrodieren und die Leistung des Transmitters kann beeinträchtigt werden.

Verdrehen Sie den Teststecker nicht, wenn er an den Transmitter angeschlossen ist. Hierdurch wird der Transmitter beschädigt.

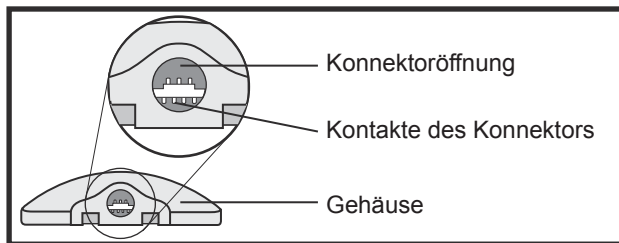
Der Teststecker kann 1 Jahr lang verwendet werden. Wird der Teststecker länger als 1 Jahr verwendet, besteht die Gefahr, dass die Kontakte des Transmitterkonnektors beschädigt werden, da der Teststecker nicht mehr wasserdicht abschließt. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter *Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors*, auf Seite 57.

Vorsicht: Verwenden Sie mit dem Transmitter nur den wasserdichten Teststecker. Verwenden Sie keine anderen Teststecker.



Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors

Diese Abbildung zeigt, wie die Kontakte des Konnektors aussehen sollten.



Schauen Sie in die Öffnung des Transmitterkonnektors und vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Konnektors weder beschädigt noch korrodiert sind. Sind die Kontakte des Konnektors beschädigt oder korrodiert, kann der Transmitter nicht mit dem Ladegerät oder der Pumpe kommunizieren. Wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

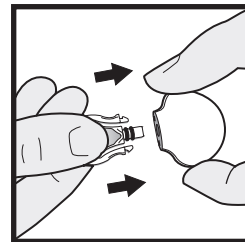
Achten Sie auch auf Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors. Sollte Ihnen Feuchtigkeit auffallen, lassen Sie den Transmitter mindestens eine Stunde lang trocknen. Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors kann dazu führen, dass der Transmitter nicht einwandfrei funktioniert, und bei längerer Einwirkung kann es zu Korrosion und Schäden kommen.

Anschließen des Teststeckers zum Testen oder Reinigen

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe zur Hand haben.

So schließen Sie den Teststecker an:

- 1 Halten Sie den Transmitter und den Teststecker wie abgebildet. Richten Sie beide Geräte mit den flachen Seiten aneinander aus.
- 2 Schieben Sie den Teststecker in den Transmitter, bis die flexiblen Rastlaschen des Teststeckers in den entsprechenden Aussparungen an den beiden Seiten des Transmitters einrasten.
- 3 Bei ordnungsgemäßem Anschluss beginnt innerhalb von 5 Sekunden die grüne Kontrollleuchte des Transmitters für ca. 10 Sekunden zu blinken.

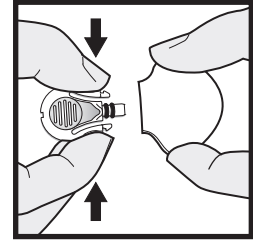


- 4 Zum Testen des Transmitters überprüfen Sie das Sensorsymbol an der Pumpe, um sicherzustellen, dass der Transmitter ein Signal sendet (siehe die Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe).
- 5 Informationen zum Reinigen des Transmitters finden Sie unter *Reinigen des Transmitters, auf Seite 58*.
- 6 Nach dem Testen oder Reinigen trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

Trennen des Teststeckers

So trennen Sie den Teststecker:

- 1 Halten Sie den Transmitterkörper wie abgebildet fest und drücken Sie die seitlichen Rastlaschen des Teststeckers zusammen.
- 2 Bei zusammengedrückten Rastlaschen des Teststeckers ziehen Sie den Transmitter vorsichtig vom Teststecker ab.



Hinweis: Um die Transmitterbatterie zu schonen, dürfen Sie den Teststecker nach der Reinigung oder einem Test **NICHT** am Transmitter angeschlossen lassen.

Reinigen des Transmitters

Der Transmitter ist zur Verwendung bei einem Patienten und nicht bei mehreren Patienten bestimmt.

Vorsicht: Der Transmitter darf keinesfalls mit gewöhnlichen medizinischen Abfällen entsorgt oder auf anderem Wege der Verbrennung zugeführt werden. Der Transmitter enthält eine Batterie, die bei Verbrennung explodieren kann.

Hinweis: Der Teststecker ist eine erforderliche Komponente beim Reinigen des Transmitters.

Reinigen Sie den Transmitter nach jeder Verwendung.

Für die Reinigung des Transmitters benötigen Sie folgende Materialien: milde Flüssigseife, eine Kinderzahnbürste mit weichen Borsten, einen Behälter, Isopropylalkohol (70 %) und ein paar saubere, trockene Tücher.

Warnhinweis: Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen des Gehäuses sind Anzeichen für Verschleiß und die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt sein. Dies kann sich auf die Möglichkeit einer ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion des Transmitters auswirken. Werden diese Anzeichen beobachtet, so verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Das Gerät muss unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) entsorgt werden.

So reinigen Sie den Transmitter:

- 1 Stecken Sie den Teststecker an den Transmitter.
- 2 Wenn eine optionale Wundabdeckung oder ein Overtape verwendet wurde und Kleberückstände am Transmitter vorhanden sind, befolgen Sie die Anweisungen unter *Entfernen von Kleberückständen, auf Seite 60*.
- 3 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter Leitungswasser mit Raumtemperatur und bis er sichtbar sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen vollständig gereinigt werden.
- 4 Bereiten Sie eine Reinigungslösung zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben. Verwenden Sie zur Reinigung des Transmitters auf keinen Fall organische Lösungsmittel wie Verdünner oder Azeton.
- 5 Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker in die Reinigungslösung ein und lassen Sie ihn eine Minute lang einweichen.
- 6 Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.
- 7 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.
- 8 Trocknen Sie den Transmitter samt Teststecker mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- 9 Legen Sie den Transmitter samt Teststecker auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn an der Luft vollständig trocknen.
- 10 Trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

Entfernen von Kleberückständen

Möglicherweise müssen Sie dieses Verfahren nur durchführen, wenn Sie eine optionale Wundabdeckung verwendet haben, die Kleberückstände am Transmitter hinterlassen kann. Wenn Sie bei Sichtprüfung des Transmitters Kleberückstände daran feststellen, befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

Zum Entfernen von Kleberückständen benötigen Sie folgende Materialien: medizinischen Klebstoffentferner (Detachol®) und Wattebäusche.

So entfernen Sie Kleberückstände:

- 1 Vergewissern Sie sich, dass der Teststecker am Transmitter angesteckt ist.
- 2 Halten Sie den Teststecker fest, tränken Sie einen Wattebausch mit der Detachol-Lösung und wischen Sie die Kleberückstände am Transmitter vorsichtig ab, bis sie vollständig entfernt sind.
- 3 Fahren Sie mit dem Reinigungsverfahren fort. Weitergehende Informationen im Abschnitt *Reinigen des Transmitters*, auf Seite 58.

Reinigen des Ladegeräts

Das Ladegerät kann nicht desinfiziert werden. Dieses Verfahren ist für die allgemeine Reinigung nach Bedarf und auf Grundlage des äußeren Erscheinungsbilds gedacht.

Vorsicht: Das Ladegerät ist NICHT wasserdicht. NICHT in Wasser oder eine Reinigungslösung eintauchen.

Vorsicht: Das Ladegerät muss unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien entsorgt werden. Eine thermische Entsorgung ist nicht zulässig.

Zur Reinigung des Ladegeräts:

- 1 Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- 2 Reinigen Sie das Äußere des Ladegeräts unter Verwendung eines mit milder Reinigungslösung (z. B. Spülmittel) angefeuchteten Tuchs von Verschmutzungen und Anhaftungen. Verwenden Sie zum Reinigen 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 2 bis 3 Minuten lang an der Luft trocknen.

Vorgehensweise bei Störungen und Problemen

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Fehlerbehebung für den Transmitter, das Ladegerät und den Teststecker. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Pumpe.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Sie haben den Transmitter an das Ladegerät angeschlossen, ohne dass eine der Kontrollleuchten leuchtet oder blinkt.	Die Kontakte des Transmitterkonnektors sind beschädigt oder korrodiert. Die Ladegerätbatterie ist leer.	<ol style="list-style-type: none"> Kontrollieren Sie die Kontakte des Transmitterkonnektors auf Beschädigung oder Feuchtigkeit. Weitere Informationen zu den Kontakten des Konnektors finden Sie unter <i>Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, auf Seite 57</i>. Sind die Kontakte beschädigt oder korrodiert, so wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden. Sind die Kontakte des Konnektors unbeschädigt, ersetzen Sie die Batterie des Ladegeräts. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter <i>Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, auf Seite 53</i>.
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt zu blinken.	Die Batterie des Ladegeräts enthält nur noch wenig Energie.	Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter <i>Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, auf Seite 53</i> .
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt in schneller Folge zu blinken.	Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.	<ol style="list-style-type: none"> Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 2 fort. Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken nicht aufhört, wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
<p>Während des Ladevorgangs blinkt die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts abwechselnd schnell und langsam.</p>	<p>Das Ladegerät <i>und</i> der Transmitter besitzen nur noch wenig Energie.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter <i>Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, auf Seite 53</i>. 2 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken nicht aufhört, wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
<p>Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen an den Sensor.</p>	<p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen.</p> <p>Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.</p> <p>Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß in Ihren Körper eingeführt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Trennen Sie den Transmitter vom Sensor. 2 Warten Sie fünf Sekunden und schließen Sie ihn erneut an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3 Laden Sie den Transmitter vollständig auf. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 4 fort. 4 Der Sensor ist eventuell nicht ordnungsgemäß in Ihren Körper eingeführt. Führen Sie einen neuen Sensor ein.
<p>Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen an den Teststecker.</p>	<p>Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.</p> <p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kontrollieren Sie den Anschluss zwischen Transmitter und Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2 Laden Sie den Transmitter vollständig auf. 3 Testen Sie den Transmitter erneut mit dem Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Die Transmitterbatterie hält keine sechs Tage.	<p>Der Transmitter ist beim Anschließen an den Sensor nicht vollständig geladen.</p> <p>Die drahtlose Verbindung zwischen Transmitter und Pumpe wird häufig unterbrochen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Laden Sie den Transmitter vollständig auf, bevor Sie ihn an den Sensor anschließen. Wenn die Transmitterbatterie immer noch keine sechs Tage hält, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2 Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie unter <i>Funk-(HF-)Kommunikation</i>, auf Seite 51. 3 Vergewissern Sie sich, dass sich Pumpe und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn die vollständig geladene Transmitterbatterie weiterhin vor Ablauf von sechs Tagen erschöpft ist, wenden Sie sich an die 24-Stunden-Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Ihr Transmitter hat die Verbindung zur Pumpe verloren.	<p>Ihre Pumpe befindet sich außerhalb des Sende-/Empfangsbereichs.</p> <p>Es liegen HF-Störungen durch andere Geräte vor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie unter <i>Funk-(HF-)Kommunikation</i>, auf Seite 51. Wenn Ihr Transmitter immer noch nicht mit Ihrer Pumpe kommuniziert, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2 Vergewissern Sie sich, dass sich Pumpe und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn der Transmitter immer noch nicht mit der Pumpe kommuniziert, wenden Sie sich bitte an die 24-Stunden-Hotline oder den für Sie zuständigen Repräsentanten.

Aufbewahrung der Geräte

Bewahren Sie Transmitter, Ladegerät und Teststecker bei Zimmertemperatur an einem sauberen, trockenen Ort auf. Bei Nichtverwendung muss der Transmitter mindestens alle 60 Tage aufgeladen werden. Der Transmitter kann zur Aufbewahrung mit dem Ladegerät verbunden werden, jedoch ist dies nicht zwingend

erforderlich. Wenn Sie den Transmitter auf dem Ladegerät aufbewahren, müssen Sie das Ladegerät und den Transmitter mindestens alle 60 Tage voneinander trennen und wieder miteinander verbinden.

Entsorgung

Da der Transmitter eine Batterie enthält, darf er nicht in einem Behälter für biologische Abfälle entsorgt werden. Setzen Sie stattdessen die Reinigung des Transmitters fort und entsorgen Sie ihn dann unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien.

Spezifikationen

Biokompatibilität	Transmitter: Entspricht EN ISO 10993-1
Anwendungsteile	Transmitter Sensor
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperatur (Transmitter): -5 °C bis 45 °C (23 °F bis 113 °F) Vorsicht: Wenn der Transmitter am Teststecker bei einer Lufttemperatur von mehr als 41 °C (106 °F) betrieben wird, wird der Transmitter möglicherweise wärmer als 43 °C (109 °F) Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 5 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Transmitterdruck: 61,36 bis 106,17 kPa (8,9 bis 15,4 psi) Temperatur (Ladegerät): 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Umgebungsbedingungen (Aufbewahrung)	Temperatur (Transmitter): -25 °C bis 55 °C (-13 °F bis 131 °F) Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 10 % bis 100 % (Tröpfchenbildung ist zulässig) Transmitterdruck: 61,36 bis 106,17 kPa (8,9 bis 15,4 psi) Temperatur (Ladegerät): -10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F) Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Batterielebensdauer	Transmitter: 6 Tage kontinuierliches Glukosemonitoring (unmittelbar nach vollständigem Aufladen) Ladegerät: 40 typische Ladezyklen (mit einer neuen AAA-Alkalinebatterie)
Frequenz des Transmitters	2,4 GHz, 2M65G1D-Modulation, weniger als 1 mW effektive Strahlungsleistung (ERP)
Maximale Ausgangsleistung (EIRP)	-0,63 dBm

Funk-(HF-)Kommunikation	Pumpe an Transmitter (Frequenz): 2,4 GHz; proprietäres Protokoll von Medtronic; Reichweite bis 1,8 m (6 Fuß) Verwendet das Protokoll IEEE 802.15.4 mit proprietärem Datenformat. Betriebsfrequenz: 5 Frequenzen werden verwendet: 2420, 2435, 2450, 2465 und 2480 MHz Bandbreite: 5 MHz (die durch das IEEE-Protokoll zugeordnete Kanalbandbreite)
Zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters beträgt je nach Patientengebrauch 1 Jahr.

Guardian 2 Link – drahtlose Kommunikation

Dienstgüte

Der Guardian 2 Link Transmitter und die MiniMed 640G-Insulinpumpe sind als Teil eines 802.15.4-Netzwerks miteinander verbunden, wobei die Pumpe als Koordinator und der Transmitter als Endknoten fungiert. In einer nachteiligen HF-Umgebung beurteilt die Pumpe die Notwendigkeit von Kanalwechseln auf Grundlage des Rauschpegels, der während eines Energiescans erkannt wird. Die Pumpe führt den Energiescan durch, wenn nach 10 Minuten kein CGM-Transmittersignal empfangen wurde. Wenn ein Kanalwechsel durchgeführt wird, sendet die Pumpe Signale („Beacons“) über den neuen Kanal.

Wenn die Beacon-Erkennung auf dem assoziierten Kanal fehlschlägt, initiiert der Guardian 2 Link Transmitter eine Kanalsuche. Die Suche wird über alle fünf Kanäle ausgeführt. Wenn das Beacon gefunden wird, tritt der Transmitter auf dem identifizierten Kanal wieder bei. Nach der Neuuzuordnung werden alle verlorengegangenen Pakete (bis zu 10 Stunden) vom Transmitter an die Pumpe übertragen.

Im Normalbetrieb übermittelt der Transmitter alle 5 Minuten ein Paket und sendet das Paket erneut, wenn die Daten beschädigt oder verloren gegangen sind.

Datensicherheit

Die MiniMed 640G Insulinpumpe ist darauf ausgelegt, HF-Kommunikation nur von erkannten und verbundenen Geräten zu akzeptieren (Sie müssen Ihre Pumpe so programmieren, dass sie Informationen von einem bestimmten Gerät akzeptiert).

Die MiniMed 640G-Insulinpumpe und die Systemkomponenten (Messgeräte und Transmitter) gewährleisten die Datensicherheit mittels proprietärer Methoden und stellen die Datenintegrität sicher, indem Fehlerprüfverfahren wie zyklische Redundanzprüfungen eingesetzt werden.

Hinweise und Herstellererklärung

Elektromagnetische Emissionen – Grundsätzliches und Herstellererklärung		
Der Guardian 2 Link ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Guardian 2 Link muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstest	Einstufung	Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Guardian 2 Link muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen. Benachbarte elektronische Geräte können davon beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Guardian 2 Link kann in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung			
Der Guardian 2 Link ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Guardian 2 Link muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	Testwerte nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indirekt	±8 kV Luft ±6 kV indirekt ±22 kV Luft, < 5 % relative Feuchtigkeit	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Schnelle elektrische Transienten/Stoßspannungen IEC 61000-4-4	±2 kV (Spannungsversorgungsleitungen) ±1 kV (Ein- und Ausgangsleitungen)	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV (zwischen Leitungen) ±2 kV (Leitung(en) zur Erde)	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung

Der Guardian 2 Link ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Guardian 2 Link muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches
Spannungseinbrüche, kurzzeitige Spannungsaussetzer und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz sollten eine Feldstärke aufweisen, wie sie in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung auftreten können.
<p>Hinweis: U_T bezeichnet die Nenn-Netzspannung vor der Teststufe.</p>			


Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung

Der Guardian 2 Link ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Guardian 2 Link muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen elektromagnetischen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Hinweise zum elektromagnetischen Verhalten
			<p>Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Guardian 2 Link (sämtliche Komponenten des Geräts einschließlich etwaiger Verbindungskabel) darf den mithilfe der Formel für die Leistung des jeweiligen Senders errechneten empfohlenen Mindestabstand nicht unterschreiten.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie in der Tabelle mit den empfohlenen Mindestabständen.</p>
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung

Der Guardian 2 Link ist für die Nutzung in dem nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Guardian 2 Link muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen elektromagnetischen Umfeld verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Testwerte nach IEC 60601	Konformitätsstufe	Hinweise zum elektromagnetischen Verhalten
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 6 GHz	10 V/m 80 MHz bis 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 0,70 \sqrt{P}$ <p style="text-align: center;">800 MHz bis 6 GHz</p> <p>Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe) und d der empfohlene Mindestabstand in Meter.</p> <p>Die Feldstärken nicht mobiler HF-Sender, die bei einer elektromagnetischen Umfeldprüfung^a ermittelt werden können, sollten unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen^b.</p> <p>In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Beeinträchtigungen auftreten.</p> 

Hinweis: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anzuwenden.

Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können nicht auf theoretischem Wege mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Guardian 2 Link den o. a. Einstufungswert, muss der Guardian 2 Link auf normale Funktion überwacht werden. Wird dabei festgestellt, dass der Guardian 2 Link nicht ordnungsgemäß funktioniert, können weitere Maßnahmen (z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position des Geräts) erforderlich sein.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

Empfohlene Mindestabstände zwischen dem Guardian 2 Link und gängigen Haushalts-HF-Sendern			
Haushalts-HF-Sender	Frequenz	Empfohlener Mindestabstand (m)	Empfohlener Mindestabstand (Zoll)
Telefone			
Schnurlos, Haushalt	2,4 GHz	0,3	12
Schnurlos, Haushalt	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (Mobiltelefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (Mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (Mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (Mobiltelefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (Mobiltelefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (Mobiltelefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (Mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
Analog (Mobiltelefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (Mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
WLAN-Netzwerke			
802.11b; max. 11 MBit/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; max. 54 MBit/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; max. 11 MBit/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 KB/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 KB/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Guardian 2 Link

Der Guardian 2 Link ist für die Nutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Durch Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem Guardian 2 Link und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten können vom Kunden bzw. Anwender des Guardian 2 Link elektromagnetische Beeinflussungen verhindert werden. Dieser Mindestabstand bestimmt sich wie im Folgenden angegeben nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.















Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand in Metern (aufgeschlüsselt nach der Frequenz des Senders)		
	150 kHz bis 80 MHz Nicht anwendbar	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nicht anwendbar	0,035	0,07
0,1	Nicht anwendbar	0,11	0,11
1	Nicht anwendbar	0,35	0,7
10	Nicht anwendbar	1,1	2,2
100	Nicht anwendbar	3,5	7

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in dieser Tabelle nicht enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand d (in Meter) mithilfe der Formel in der entsprechenden Spalte abgeschätzt werden. Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe).

Hinweis: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der Mindestabstand des höheren Frequenzbereichs anzuwenden.

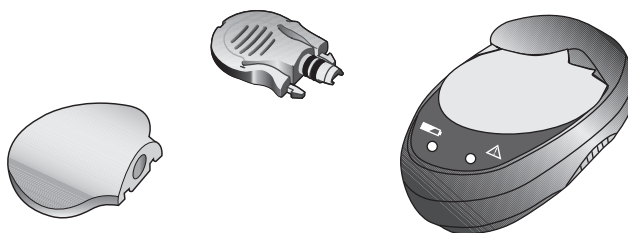
Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

Symboltabelle

	Seriennummer
	Katalognummer
(1X)	Ein Stück pro Behälter/Packung
	Herstellungsdatum (Jahr – Monat)
	Hersteller
	Achtung: Alle Warnungen und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen.
	Bedienungsanleitung beachten (auf dem Etikett blau)
	Bedienungsanleitung lesen
	Lagerungstemperatur
	Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktiven MDD 93/42/EWG (Benannte Stelle 0459) und R&TTE 1999/5/EG entspricht.
	Entspricht den australischen EMV-, EME- und Funkvorschriften
	Funkkommunikation
CONF	Konfiguration
	Medizinprodukt Typ BF (Schutz vor Stromschlag)
IC	Entspricht den kanadischen EMV- und Funkvorschriften
IP48	Transmitter: Vor den Auswirkungen eines dauernden Eintauchens in Wasser geschützt (30 Minuten Eintauchdauer bis 2,4 m (8 Fuß) Eintauchtiefe).
	Luftfeuchtigkeit (Lagerung)
	Entspricht dem japanischen Rundfunkgesetz, Hinweis 88

MiniMed™, Enlite™ und Guardian™ sind Marken von Medtronic MiniMed, Inc.
Detachol® ist eine eingetragene Marke von Ferndale Laboratories, Inc.

El transmisor Guardian™ 2 Link es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa para la bomba de insulina 640G de MiniMed™. El transmisor recopila datos del sensor de glucosa Enlite™. A continuación, el transmisor envía dichos datos a la bomba de insulina de forma inalámbrica.



Componentes del kit del transmisor Guardian 2 Link

Un kit completo del transmisor Guardian 2 Link incluye los siguientes componentes:

- Transmisor Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Dispositivo de prueba impermeable (MMT-7726)
- Cargador (MMT-7715)
- Enlite Serter (MMT-7510)

Indicaciones de uso

El transmisor está indicado para utilizarse en un solo paciente como componente de sistemas de monitorización continua de glucosa de Medtronic y sistemas de bomba activados por sensor de MiniMed específicos.

Contraindicaciones

No exponga el transmisor a equipos de MRI, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes. Si el transmisor se expone de forma accidental a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o con el representante local para obtener ayuda.

Advertencias

El producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.

Si el dispositivo de prueba entra en contacto con sangre, debe desecharse dicho dispositivo. Deseche el dispositivo de prueba de acuerdo con la normativa local para la eliminación de desechos médicos.

Tras la inserción del sensor puede producirse una hemorragia. Asegúrese de que no hay hemorragia en el sitio antes de conectar el transmisor al sensor. Si se produce alguna hemorragia, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese la hemorragia. Cuando se haya detenido la hemorragia, conecte el transmisor al sensor.

Póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o con el representante local si experimenta cualquiera de las reacciones adversas relacionadas con el transmisor o el sensor.

Campos magnéticos

No exponga el transmisor a equipos de MRI, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes. Si el transmisor se expone de forma accidental a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o con el representante local para obtener ayuda.

Radiografías, dispositivos de diatermia y exploraciones por MRI y TC

Si debe hacerse una radiografía, un tratamiento de diatermia, una exploración por MRI o TC, o exponerse a otro tipo de radiación, quítese el sensor y el transmisor antes de entrar en una sala que contenga cualquiera de estos equipos.

En la tarjeta de emergencia puede encontrar información importante acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y el uso del transmisor a bordo de un avión. Cuando viaje, asegúrese de llevar la tarjeta de emergencia que se ha suministrado con su dispositivo.

Medidas preventivas

Consulte la Guía del usuario del sensor Enlite para ver todas las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas al sensor.

Utilice siempre el dispositivo de prueba impermeable al limpiar el transmisor. No utilice ningún otro tapón de prueba con el transmisor.

No retuerza el dispositivo de prueba o sensor mientras se encuentre conectado al transmisor. Si lo hace, causará daños al transmisor.

No deje que el dispositivo de prueba entre en contacto con agua o cualquier otro líquido cuando no se encuentre conectado al transmisor. Un dispositivo de prueba mojado puede causar daños al transmisor.

No deje que el transmisor entre en contacto con ningún líquido cuando no esté conectado a un sensor o al dispositivo de prueba.

No limpie los anillos del dispositivo de prueba porque podrían dañarse.

Aviso

Precaución: cualquier cambio o modificación en los dispositivos no aprobado expresamente por Medtronic Diabetes podría interferir con su capacidad para utilizar el sistema, provocar lesiones y anular la garantía.

Comunicación por radiofrecuencia (RF)

El dispositivo cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética.

Este dispositivo cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Estas normas están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseable de los dispositivos debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

Este equipo ha sido probado y se ha confirmado que cumple con los límites de los dispositivos digitales de la Clase B de conformidad con la sección 15 de las normativas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación en particular. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de las señales de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.

Este dispositivo puede generar, utilizar e irradiar energía de radiofrecuencia y, si se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Si el dispositivo provoca interferencias en la recepción de las señales de radio y televisión, se sugiere al usuario que trate de corregir tales interferencias adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el dispositivo que recibe o emite la interferencia.

Si se utilizan otros dispositivos de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles o celulares, o teléfonos y redes inalámbricos, éstos pueden impedir la comunicación entre el transmisor y la bomba de insulina. Esta interferencia no causa el envío de datos incorrectos ni provoca daños a los dispositivos. Es posible que se permita la comunicación si se alejan o apagan estos otros dispositivos. Si continúa sufriendo interferencias de RF, póngase en contacto con el representante local.

Precaución: Los cambios o modificaciones en el transmisor de RF interno o en la antena no aprobados expresamente por Medtronic podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este sistema de administración de insulina.

Sólo para Canadá

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Directiva 1999/5/CE

Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.

Para obtener más información, póngase en contacto con Medtronic MiniMed en la dirección o número de teléfono que se indican en la contraportada.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda. Si desea información de contacto, consulte la lista de contactos internacionales de Medtronic Diabetes que aparece al comienzo de esta guía del usuario.

Cargador

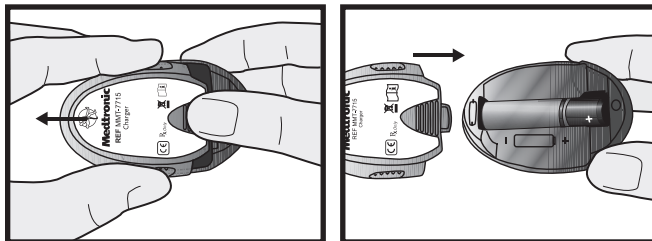
El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si el indicador luminoso rojo se ilumina, consulte la sección Resolución de problemas. El cargador funciona con una pila alcalina AAA, de tamaño E92 y tipo LR-03.

Nota: *una pila AAA o LR-03 nueva contiene suficiente energía para recargar el transmisor al menos 40 veces. 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 (como se muestra en la ilustración siguiente).
- 2 Introduzca una pila alcalina AAA o LR-03 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 encaje (se oiga un clic).

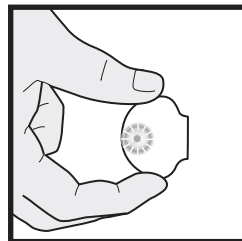
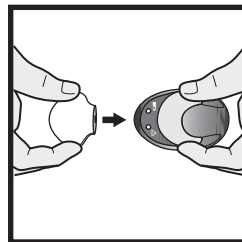


Carga del transmisor

Precaución: cargue el transmisor después de cada uso del sensor. Un transmisor completamente cargado funciona como mínimo seis días sin recarga. Un transmisor agotado puede tardar un máximo de una hora en recargarse.

Para cargar el transmisor:

- 1 Conecte el transmisor al cargador alineándolo, con el lado plano hacia abajo, con el cargador. Junte totalmente los dos componentes.
- 2 Dentro de los 10 segundos posteriores a la conexión del transmisor, el indicador luminoso verde del cargador parpadea durante uno o dos segundos mientras este se enciende. Durante el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará con un patrón continuo de cuatro destellos, pausa, cuatro destellos.
- 3 Cuando la carga ha concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanece encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apaga.
- 4 Una vez apagado el indicador luminoso verde del cargador, desconecte el transmisor del cargador. El indicador luminoso verde del transmisor parpadea durante unos cinco segundos y después se apaga.



Inserción del sensor

Consulte siempre la guía del usuario del dispositivo de inserción para obtener instrucciones sobre el modo de insertar el sensor.

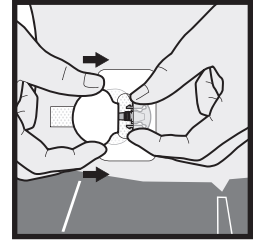
Conexión del transmisor al sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario de la bomba.

Para conectar el transmisor al sensor:

- 1 Tras insertar el sensor, consulte la guía del usuario del dispositivo de inserción para obtener detalles sobre el modo de aplicación de la cinta adhesiva necesaria.
- 2 Sujete el extremo redondeado del sensor insertado para evitar que se mueva durante la conexión.

- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra. Alinee las dos muescas del transmisor con los brazos laterales del sensor. El lado plano del transmisor debe estar orientado hacia la piel.
- 4 Deslice el transmisor sobre el sensor hasta que los brazos flexibles del sensor queden encajados en las muescas del transmisor. Si el transmisor está bien conectado y el sensor ha tenido tiempo suficiente para hidratarse, en el transcurso de 10 segundos parpadeará el indicador luminoso verde del transmisor.
- 5 Si el indicador luminoso del transmisor no parpadea, desconecte el transmisor del sensor, espere varios segundos y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor no parpadea, cargue el transmisor.
- 6 Cuando el indicador luminoso verde del transmisor parpadee una vez que éste se haya conectado al sensor, utilice la bomba para iniciar el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario de la bomba.
- 7 Después de que el transmisor haya enviado correctamente los datos del sensor a la bomba, fije la cinta adhesiva del sensor al transmisor.
- 8 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba o siga las instrucciones de la guía del usuario de la bomba.

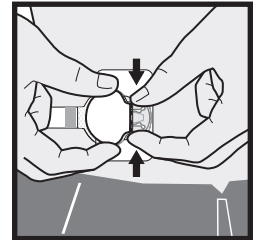


Desconexión del transmisor del sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario de la bomba.

Para desconectar el transmisor del sensor:

- 1 Retire con cuidado el apósito oclusivo del transmisor y el sensor.
- 2 Para el sensor Enlite, retire la cinta adhesiva de la parte superior del transmisor.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
- 4 Separe suavemente el transmisor del sensor.
- 5 Siga las instrucciones que aparecen en la bomba o siga las instrucciones de la guía del usuario de la bomba.



Retirada del sensor

Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre el modo de retirar el sensor.

Bañarse y nadar

Una vez que el transmisor y el sensor estén conectados, formarán un sello hermético a una profundidad de 2,4 m (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin necesidad de quitárselos. No se necesita un apósito oclusivo o cinta adhesiva.

Dispositivo de prueba impermeable

El dispositivo de prueba se utiliza para evaluar el transmisor y asegurarse de que funciona. También se utiliza como componente necesario para la limpieza del transmisor. La conexión correcta del dispositivo de prueba con el transmisor garantizará que los líquidos no entren en contacto con las clavijas de conexión del transmisor. Los líquidos pueden causar la corrosión de las clavijas de conexión y afectar al funcionamiento del transmisor.

No retuerza el dispositivo de prueba mientras se encuentre conectado al transmisor. Si lo hace, causará daños al transmisor.

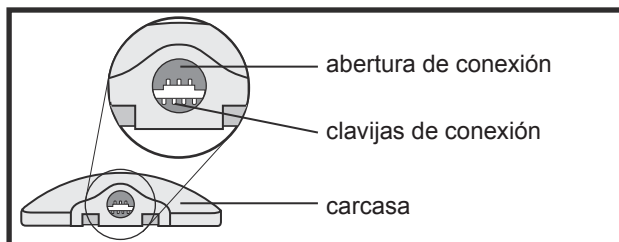
El dispositivo de prueba se puede utilizar durante un año. Si continúa utilizando el dispositivo de prueba durante más de un año, las clavijas de conexión del transmisor podrían dañarse, ya que el dispositivo de prueba no puede continuar proporcionando un sello hermético. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor*, en la página 83.

Precaución: utilice el dispositivo de prueba impermeable únicamente con el transmisor. No utilice ningún otro tapón de prueba.



Inspección de las clavijas de conexión del transmisor

Esta imagen es un ejemplo de cómo deberían ser las clavijas de conexión.



Mire dentro de la abertura de conexión del transmisor para asegurarse de que las clavijas de conexión no están dañadas ni corroídas. Si las clavijas de conexión están dañadas o corroídas, el transmisor no se puede comunicar con el cargador o la bomba. Póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o con su representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

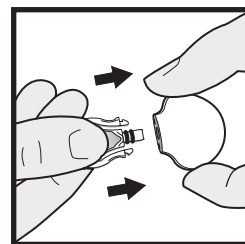
Mire también si hay humedad en la abertura de conexión. Si observa humedad, deje que el transmisor se seque al menos durante una hora. La humedad en la abertura del conector podría hacer que el transmisor no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

Conexión del dispositivo de prueba para la realización de pruebas o limpieza

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario de la bomba.

Para conectar el dispositivo de prueba:

- 1 Sujete el transmisor y el dispositivo de prueba tal como se muestra. Alinee el lado plano del dispositivo de prueba con el lado plano del transmisor.
- 2 Presione el dispositivo de prueba en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de prueba encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.
- 3 En el transcurso de cinco segundos, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.
- 4 Para probar el transmisor, compruebe el icono del sensor de la bomba para garantizar que el transmisor envía una señal (consulte la guía del usuario de la bomba).



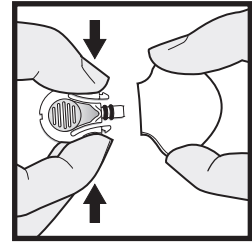
- 5 Para limpiar el transmisor, consulte *Limpieza del transmisor, en la página 84.*
- 6 Tras realizar la prueba o la limpieza, desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

Desconexión del dispositivo de prueba

Para desconectar el dispositivo de prueba:

- 1 Sujete el cuerpo del transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales del dispositivo de prueba.
- 2 Con los brazos del dispositivo de prueba presionados, tire suavemente del transmisor para desconectarlo del dispositivo de prueba.

Nota: *para prolongar la vida útil de la batería del transmisor, NO deje el dispositivo de prueba conectado después de realizar la limpieza o la comprobación.*



Limpieza del transmisor

El transmisor está destinado a ser utilizado en un solo paciente, no en varios.

Precaución: **No deseche el transmisor en un contenedor de residuos médicos o en otro tipo de contenedor que se vaya a incinerar. El transmisor contiene una batería que puede explotar si se incinera.**

Nota: *el dispositivo de prueba es un componente necesario para la limpieza del transmisor.*

Limpie siempre el transmisor después de cada uso.

Para limpiar el transmisor, necesitará los materiales siguientes: jabón líquido suave, un cepillo de dientes para niños de cerdas blandas, un recipiente, alcohol isopropílico al 70%, y paños limpios y secos.

Advertencia: las grietas, escamas o daños en la carcasa son signos de deterioro que pueden poner en peligro el rendimiento del dispositivo. Esto puede afectar a la capacidad para limpiar y desinfectar adecuadamente el transmisor. Si se observa alguno de estos signos, deje de utilizar el dispositivo y llame a la línea de ayuda 24 horas o al representante local. El dispositivo debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales para eliminación de baterías (sin incineración).

Para limpiar el transmisor:

- 1 Conecte el dispositivo de prueba al transmisor.
- 2 Si se utilizó el apósito oclusivo o la cinta adhesiva opcional y quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo, en la página 85*.
- 3 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.
- 4 Prepare una solución de limpieza con cinco mililitros (una cucharadita) de jabón líquido suave por 3,8 litros (un galón) de agua corriente a temperatura ambiente. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el transmisor.
- 5 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución de limpieza y déjelo a remojo durante un minuto.
- 6 Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes para niños de cerdas suaves. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.
- 7 Enjuague el transmisor bajo el agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.
- 8 Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.
- 9 Coloque el transmisor y el dispositivo de prueba sobre un paño limpio y seco y déjelos secar al aire completamente.
- 10 Desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

Eliminación de residuos de adhesivo

Puede que necesite realizar este procedimiento solamente si ha utilizado el apósito oclusivo opcional, que puede dejar residuos de adhesivo en el transmisor, Si realiza un examen visual del transmisor y observa residuos de adhesivo en él, siga las instrucciones siguientes.

Para eliminar los residuos de adhesivo necesitará los materiales siguientes: Limpiador de adhesivo médico Detachol® y torundas.

Para eliminar los residuos de adhesivo:

- 1 Asegúrese de que el dispositivo de prueba esté conectado al transmisor.
- 2 Sujetando por el dispositivo de prueba, empape una torunda con solución Detachol y frote suavemente los residuos de adhesivo del transmisor hasta que se eliminen por completo.
- 3 Continúe con el procedimiento de limpieza. Consulte *Limpieza del transmisor*, en la *página 84* si desea obtener información más detallada.

Limpieza del cargador

El cargador no se puede desinfectar. Este procedimiento es para la limpieza general que sea necesaria, dependiendo del aspecto físico.

Precaución: el cargador NO es impermeable. NO lo sumerja en agua ni en ningún otro producto de limpieza.

Precaución: Deseche el cargador de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

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 2 o 3 minutos.

Resolución de problemas

La tabla siguiente contiene información sobre la resolución de problemas del transmisor, cargador y dispositivo del prueba. Para obtener más información sobre la resolución de problemas, consulte la guía del usuario de la bomba.

Problema	Causa(s) posible(s)	Resolución:
<p>Ha conectado el transmisor al cargador y no se ha encendido ninguna luz.</p>	<p>Las clavijas de conexión del transmisor están dañadas o corroídas.</p> <p>La pila del cargador está gastada.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Compruebe si las clavijas de conexión del transmisor están dañadas o húmedas. Si desea obtener más información sobre las clavijas de conexión, consulte <i>Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, en la página 83</i>. Si las clavijas están dañadas o corroídas, póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o el representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor. 2 Si las clavijas de conexión no están dañadas, reemplace la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 79</i>.
<p>Mientras está cargando, la luz verde parpadeante del cargador se apaga y se enciende una luz roja parpadeante.</p>	<p>La carga de la pila del cargador está baja.</p>	<p>Cambie la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 79</i>.</p>
<p>Mientras está cargando, la luz verde parpadeante del cargador se apaga y se enciende una serie de luces rojas parpadeantes rápidas.</p>	<p>La carga del transmisor está baja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 2. 2 Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, llame a la línea de asistencia 24 horas o al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
<p>Mientras está cargando, el parpadeo de las luces rojas del cargador se alterna entre más rápido y más lento.</p>	<p>Las carga del cargador y del transmisor está baja.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cambie la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 79</i>. 2 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 3. 3 Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, llame a la línea de asistencia 24 horas o al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Problema	Causa(s) posible(s)	Resolución:
El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al sensor.	<p>El transmisor no está conectado completamente.</p> <p>La carga del transmisor está baja.</p> <p>El sensor no está insertado correctamente en su cuerpo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Desconecte el transmisor del sensor. 2 Espere cinco segundos y vuelva a conectarlos. Si el indicador luminoso verde no parpadea, proceda al paso 3. 3 Cargue el transmisor completamente. Si el indicador luminoso verde no parpadea, proceda al paso 4. 4 Puede que el sensor no esté insertado correctamente en su cuerpo. Inserte un nuevo sensor.
El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al dispositivo de prueba.	<p>La carga del transmisor está baja.</p> <p>El transmisor no está conectado completamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Compruebe la conexión entre el transmisor y el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde no parpadea, proceda al paso 2. 2 Cargue el transmisor completamente. 3 Vuelva a comprobar el transmisor con el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde sigue sin parpadear, llame a la línea de asistencia 24 horas o al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
La batería del transmisor no dura seis días.	<p>El transmisor no está completamente cargado al conectarlo al sensor.</p> <p>El transmisor y la bomba pierden la conexión inalámbrica con frecuencia.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cargue completamente el transmisor antes de conectarlo al sensor. Si la batería del transmisor continúa sin durar seis días, proceda al paso 2. 2 Aléjese de cualquier dispositivo que pueda causar interferencias de RF. Para obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte <i>Comunicación por radiofrecuencia (RF)</i>, en la página 77. 3 Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si la batería del transmisor totalmente cargada sigue agotándose antes de seis días completos, llame a la línea de asistencia 24 horas o al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Problema	Causa(s) posible(s)	Resolución:
El transmisor ha perdido la conexión con la bomba.	La bomba está fuera de su alcance. Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.	<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="669 122 1118 319">1 Aléjese de cualquier dispositivo que pueda causar interferencias de RF. Para obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte <i>Comunicación por radiofrecuencia (RF)</i>, en la página 77. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, proceda al paso 2. <li data-bbox="669 334 1118 504">2 Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, llame a la línea de asistencia 24 horas o al representante local para pedir ayuda.

Almacenamiento de los dispositivos

Guarde el transmisor, el cargador y el dispositivo de comprobación en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Cuando el transmisor no se utilice durante un periodo de tiempo prolongado, debe cargarlo al menos cada 60 días. Aunque no es necesario, puede guardar el transmisor colocado en el cargador. Si va a guardar el transmisor con el cargador, debe desconectar y volver a conectar el cargador y el transmisor como mínimo cada 60 días.

Eliminación

Puesto que el transmisor contiene una batería, no lo elimine en un contenedor para residuos orgánicos. Por el contrario, termine de limpiar el transmisor y después elimínelo de acuerdo con las regulaciones locales para eliminación de baterías.

Especificaciones

Biocompatibilidad	Transmisor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1
Partes aplicadas	Transmisor Sensor

Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura del transmisor: -5 °C a 45 °C (23 °F a 113 °F)</p> <p>Precaución: cuando se utiliza el transmisor en un dispositivo de prueba a temperaturas atmosféricas superiores a 41 °C (106 °F), la temperatura del transmisor puede superar los 43 °C (109 °F).</p> <p>Humedad relativa del transmisor: 5% a 95% sin condensación</p> <p>Presión del transmisor: 61,36 a 106,17 kPa (8,9 a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del cargador: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: 30% a 75% sin condensación</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Temperatura del transmisor: -25 °C a 55 °C (-13 °F a 131 °F)</p> <p>Humedad relativa del transmisor: 10% a 100% con condensación</p> <p>Presión del transmisor: 61,36 a 106,17 kPa (8,9 a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del cargador: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: 10% a 95% sin condensación</p>
Vida útil de la batería/pila	<p>Transmisor: seis días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa</p> <p>Cargador: realiza 40 operaciones típicas de carga con una pila AAA alcalina nueva</p>
Frecuencia del transmisor	2,4 GHz, modulación 2M65G1D , menos de 1 mW ERP
Potencia de salida máxima (EIRP)	-0,63 dBm
Comunicaciones por radiofrecuencia (RF)	<p>Frecuencia de la bomba al transmisor: 2,4 GHz; protocolo sujeto a derecho de propiedad de Medtronic; alcance de hasta 1,8 metros (6 pies).</p> <p>Utiliza el protocolo IEEE 802.15.4 con el formato de datos sujeto a derechos de propiedad.</p> <p>Frecuencias de funcionamiento: se utilizan 5 frecuencias: 2420, 2435, 2450, 2465 y 2480 MHz.</p> <p>Ancho de banda: 5 MHz, que es el ancho de banda del canal asignado según el protocolo IEEE.</p>
Vida útil prevista del transmisor	La vida útil prevista del transmisor es 1 año, dependiendo del uso que haga el paciente de él.

Comunicación inalámbrica de Guardian 2 Link

Calidad del servicio

El transmisor Guardian 2 Link y la bomba de insulina 640G de MiniMed forman parte de una red 802.15.4 en la que la bomba funciona como coordinador y el transmisor como un nodo final. En un entorno adverso de RF, la bomba evaluará las necesidades de un cambio de canal basándose en los niveles de "ruido" detectados durante una exploración

energética. La bomba realiza la exploración energética si no recibe una señal del transmisor MCG después de 10 minutos. Si se realiza el cambio de canal, la bomba envía señales en el nuevo canal.

El transmisor Guardian 2 Link iniciará una búsqueda de canal cuando falle la detección de señales en el canal asociado. La búsqueda se realiza en los cinco canales. Cuando se localice la señal, el transmisor se unirá al canal identificado. Durante la reasociación, el transmisor transmitirá a la bomba todos los paquetes perdidos (hasta un máximo de 10 horas).

Durante el funcionamiento normal, el transmisor enviará un paquete cada cinco minutos y volverá a enviarlo si los datos están corruptos o se han perdido.

Seguridad de los datos

La bomba de insulina 640G de MiniMed está diseñada para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) emitidas por dispositivos reconocidos y vinculados (debe programar la bomba para que acepte la información de un dispositivo concreto).

La bomba de insulina 640G de MiniMed y los componentes del sistema (medidores y transmisores) garantizan la seguridad de los datos a través de medios sujetos a derechos de propiedad, así como la integridad de dichos datos por medio de procesos de verificación de errores, como las verificaciones por redundancia cíclica.

Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El Guardian 2 Link está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Guardian 2 Link debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Guardian 2 Link debe emitir energía electromagnética a fin de llevar a cabo la función para la que se ha diseñado. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El uso del dispositivo Guardian 2 Link resulta adecuado para cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red pública de suministro de electricidad de bajo voltaje que suministra energía a los edificios destinados a uso doméstico.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Guardian 2 Link está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Guardian 2 Link debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV por aire ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indirecta	±8 kV por aire ±6 kV indirecta ±22 kV por aire, humedad relativa <5%	Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para redes de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de la línea a tierra	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) durante 0,5 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual.

Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.


Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Guardian 2 Link está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Guardian 2 Link debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
			<p>No debe utilizarse ningún equipo de comunicación por RF portátil ni móvil a una distancia de los componentes del Guardian 2 Link, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la potencia del transmisor.</p> <p>Consulte la tabla de distancias de separación recomendadas para obtener más información.</p>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	No aplicable

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Guardian 2 Link está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Guardian 2 Link debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 6 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 6 GHz</p> <p>Donde P equivale al valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada por un reconocimiento electromagnético del centro^a, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p> 

Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota: estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Guardian 2 Link está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Guardian 2 Link debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
---------------------	---------------------------------------	----------------------	---------------------------------------

^aTeóricamente no es posible predecir con exactitud las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones de base para teléfonos por radiofrecuencia (móviles/celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la conveniencia de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Guardian 2 Link supera el nivel de cumplimiento de la normativa sobre RF aplicable indicado anteriormente, se deberá vigilar el Guardian 2 Link para comprobar que funcione correctamente. Si observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del Guardian 2 Link.

^bEn el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el Guardian 2 Link y los transmisores de radio domésticos habituales

Transmisor RF doméstico	Frecuencia	Distancia de separación recomendada (metros)	Distancia de separación recomendada (pulgadas)
Teléfonos			
Doméstico inalámbrico	2,4 GHz	0,3	12
Doméstico inalámbrico	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (teléfono móvil)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (teléfono móvil)	800 MHz	0,3	12
PCS (teléfono móvil)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (teléfono móvil)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (teléfono móvil)	900 MHz	0,3	12
GSM (teléfono móvil)	850 MHz	0,3	12
CDMA (teléfono móvil)	800 MHz	0,3	12
Analógico (teléfono móvil)	824 MHz	0,3	12
CDMA (teléfono móvil)	1,9 MHz	0,3	12
Redes WiFi			
802.11b; 11 Mb/s máximo	2,4 GHz	1	39,5

Distancias de separación recomendadas entre el Guardian 2 Link y los transmisores de radio domésticos habituales

Transmisor RF doméstico	Frecuencia	Distancia de separación recomendada (metros)	Distancia de separación recomendada (pulgadas)
802.11g; 54 Mb/s máximo	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; 11 Mb/s máximo	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo Guardian 2 Link

El Guardian 2 Link está diseñado para poder utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones provocadas por RF radiadas. El cliente o usuario del dispositivo Guardian 2 Link puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo Guardian 2 Link que se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.















Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz No aplicable	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	No aplicable	0,035	0,07
0,1	No aplicable	0,11	0,11
1	No aplicable	0,35	0,7
10	No aplicable	1,1	2,2
100	No aplicable	3,5	7

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota: estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

Tabla de iconos

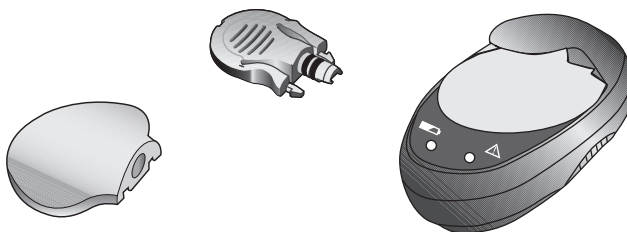
	Número de serie
	Número de catálogo
(1X)	Uno por contenedor/envase
	Fecha de fabricación (año – mes)
	Fabricante
	Atención: Leer todas las advertencias y medidas preventivas en las instrucciones de uso.
	Seguir las instrucciones de uso (de color azul en la etiqueta)
	Consultar las instrucciones de uso
	Intervalo de temperaturas de almacenamiento
	Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE (ON 0459) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.
	Indica el cumplimiento de los requisitos australianos de compatibilidad electromagnética, energía electromagnética y radiocomunicaciones
	Comunicación por radio
CONF	Configuración
	Equipo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
IC	Indica el cumplimiento de los requisitos de compatibilidad electromagnética y radiocomunicaciones canadienses
IP48	Transmisor: protegido contra los efectos de una inmersión continua en agua (inmersión a 2,4 metros (8 pies) durante 30 minutos).
	Rango de humedad de almacenamiento
	Conformidad con el aviso 88 de la ley japonesa relativa a las ondas de radio (Japan Radio Law Notice 88)

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Reservados todos los derechos.

MiniMed™, Enlite™ y Guardian™ son marcas comerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® es una marca comercial registrada de Ferndale Laboratories, Inc.

De Guardian™ 2 Link-zender is een onderdeel van het continue-glucosemonitorsysteem voor de MiniMed™ 640G-insulinepomp. De zender verzamelt gegevens van de Enlite™-glucosesensor. De zender stuurt de gegevens vervolgens draadloos door naar de insulinepomp.



Onderdelen van de Guardian 2 Link-zenderset

Een volledige Guardian 2 Link-zenderset bevat de volgende onderdelen:

- Guardian 2 Link-zender (MMT-7731)
- Waterdichte tester (MMT-7726)
- Oplader (MMT-7715)
- Enlite-inbrengapparaat (MMT-7510)

Gebruiksindicaties

De zender is bestemd voor gebruik bij één patiënt als onderdeel van bepaalde continue-glucoseregistratiesystemen van Medtronic en sensorgeactiveerde MiniMed-pompsystemen.

Contra-indicaties

Breng de zender niet in de buurt van MRI-scanners, diathermieapparaten of andere apparaten die werken met sterke magneetvelden. Als uw zender per ongeluk wordt blootgesteld aan een sterk magneetveld, mag u hem niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer voor verdere instructies.

Waarschuwingen

Het product heeft kleine onderdelen waarin jonge kinderen kunnen stikken.

Als de tester in contact komt met bloed, moet deze worden weggegooid. Gooi de tester weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor medisch afval.

Na het inbrengen van de sensor kan bloeding optreden. Controleer of er geen bloeding op de inbrengplaats is opgetreden voordat u de zender op de sensor aansluit. Als er een bloeding is opgetreden, druk dan een steriel gaasje of een schone doek op de inbrengplaats totdat de bloeding stopt. Pas als de bloeding is gestopt, sluit u de zender op de sensor aan.

Neem contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer als er bijwerkingen optreden die te maken hebben met de zender of de sensor.

Magnetische velden

Breng de zender niet in de buurt van MRI-scanners, diathermieapparaten of andere apparaten die werken met sterke magneetvelden. Als uw zender per ongeluk wordt blootgesteld aan een sterk magneetveld, mag u hem niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer voor verdere instructies.

Röntgenfoto's, MRI's, diathermie en CT-scans

Als u moet worden blootgesteld aan stralingsbronnen (röntgen, diathermie, CT-scan, MRI, enz.), dan moet u de sensor en de zender verwijderen alvorens de onderzoekskamer te betreden.

Op de Noodgevalkaart staat belangrijke informatie over beveiligingssystemen op vliegvelden en het gebruik van uw zender aan boord van een vliegtuig. Zorg ervoor dat u de bij uw apparaat meegeleverde Noodgevalkaart meeneemt als u op reis gaat.

Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de Enlite-sensor voor alle voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en instructies m.b.t. de sensor.

Gebruik tijdens het reinigen van de zender altijd de waterdichte tester. Gebruik geen andere teststekkers in combinatie met de zender.

Draai de tester of sensor niet terwijl deze op de zender aangesloten is. De zender kan anders beschadigd raken.

Zorg dat de tester niet met water of andere vloeistoffen in aanraking komt wanneer deze niet op de zender aangesloten is. Als de tester nat is, kan de zender beschadigd raken.

Zorg dat de zender niet met vloeistoffen in aanraking komt wanneer deze niet op de sensor of tester aangesloten is.

De O-ringen van de tester niet reinigen, aangezien deze beschadigd kunnen raken.

Mededeling

Let op: Elke verandering of wijziging in de apparaten die niet uitdrukkelijk door Medtronic Diabetes is goedgekeurd, kan ertoe leiden dat u het systeem niet meer kunt gebruiken, dat u letsel oploopt en dat de garantie niet meer geldig is.

RF-communicatie

Dit apparaat voldoet aan de voorschriften van de Amerikaanse Federale Communicatie Commissie (FCC) en de internationale normen inzake elektromagnetische compatibiliteit.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken, en (2) dit apparaat moet eventueel ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Deze normen zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen excessieve radiofrequente storing, en een ongewenste werking van het apparaat als gevolg van elektromagnetische storing te voorkomen.

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de grenswaarden die gelden voor een digitaal apparaat klasse B conform deel 15 van de FCC-regels. Deze grenswaarden zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een woonomgeving. Deze apparatuur kan radiofrequente energie genereren, gebruiken en uitstralen en kan – indien niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt – het radioverkeer storen. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat in een specifieke situatie geen storing zal optreden. Als deze apparatuur de radio- of televisieontvangst verstoort (wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten), kan de gebruiker de storing verhelpen door één of meer van onderstaande maatregelen te nemen:

- Ontvangstantenne draaien of verplaatsen.
- Afstand tussen apparatuur en ontvanger vergroten.

Dit apparaat kan radiofrequente energie genereren, gebruiken en uitstralen en kan – zelfs als het volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt wordt – het radioverkeer storen. Als het apparaat de radio- of televisieontvangst verstoort, kan de gebruiker de storing verhelpen door één of meer van onderstaande maatregelen te nemen:

- Verklein de afstand tussen de zender en de insulinepomp tot 1,8 meter (6 feet) of minder.
- Vergroot de afstand tussen de zender en het apparaat dat de storing ontvangt of uitzendt.

Als andere apparaten worden gebruikt die communiceren via radiofrequente signalen, zoals gsm's, draadloze telefoons en draadloze netwerken, kunnen deze de communicatie tussen de zender en de insulinepomp verhinderen. Deze interferentie (storing) leidt niet tot het verzenden van onjuiste gegevens of tot schade aan uw apparaten. Door uit de buurt van deze andere apparaten te gaan of ze uit te schakelen, kan de communicatie vaak worden hersteld. Als u last blijft houden van RF-interferentie, kunt u contact opnemen met het Servicenummer.

Let op: Elke verandering of wijziging aan de interne RF-zender of -antenne die niet uitdrukkelijk door Medtronic is goedgekeurd, kan ertoe leiden dat de gebruiker niet meer geautoriseerd is om dit systeem voor insulinetoediening te gebruiken.

Alleen voor Canada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Richtlijn 1999/5/EG

Medtronic verklaart dat dit product voldoet aan de essentiële eisen zoals beschreven in Richtlijn 1999/5/EG voor Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Medtronic MiniMed (zie de adressen en telefoonnummers achter in deze handleiding).

Hulp

Neem voor hulp contact op met het Servicenummer. Zie de internationale contactadressen van Medtronic Diabetes voor in deze gebruiksaanwijzing.

Oplader

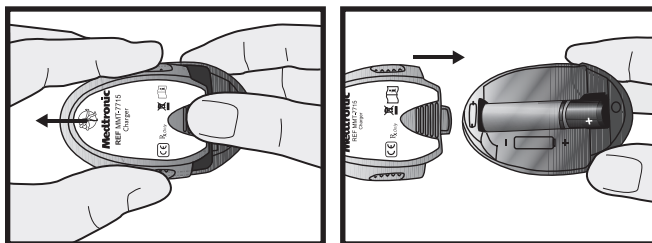
De zender heeft een oplaadbare batterij die u met de oplader kunt opladen. De batterij kan niet worden vervangen. De oplader toont aan de hand van een groen lampje de batterijstatus, en informeert u met een rood lampje over eventuele problemen tijdens het oplaadproces. Zie Problemen oplossen als het rode lampje brandt. De oplader werkt op één AAA-alkalinebatterij E92, type LR-03.

Opmerking: Met een nieuwe AAA- of LR-03-batterij kunt u de zender minimaal 40 keer opladen. 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 hierna afgebeeld).
- 2 Plaats een nieuwe AAA- of LR-03-batterij (alkaline). 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.

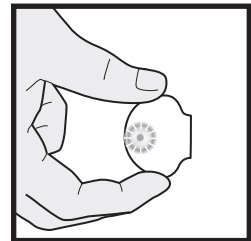
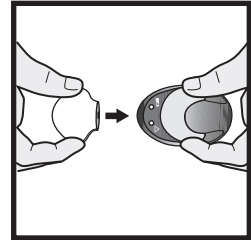


Zender opladen

Let op: Laad de zender op na elk sensorgebruik. Een volledig opgeladen zender kan minimaal zes dagen worden gebruikt voordat de batterij leeg is. Als de batterij van de zender helemaal leeg is, kan het opladen wel één uur duren.

Zender opladen:

- 1 Plaats de zender in de oplader door de zender (vlakke zijde omlaag) in lijn te brengen met de oplader. Druk beide onderdelen op elkaar.
- 2 Binnen 10 seconden nadat u de zender in de oplader heeft gestoken, springt de oplader aan en knippert het groene lampje op de oplader één à twee seconden. Gedurende de rest van de oplaadtijd blijft het groene lampje op de oplader knipperen, met telkens een pauze na vier keer knipperen.
- 3 Als het opladen voltooid is, blijft het groene lampje op de oplader gedurende 15 à 20 seconden branden (zonder te knipperen) en gaat daarna uit.
- 4 Als het groene lampje op de oplader uit is, kunt u de zender uit de oplader halen. Het groene lampje op de zender knippert gedurende vijf seconden en gaat daarna uit.



Sensor inbrengen

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij het inbrengapparaat voor instructies voor het inbrengen van de sensor.

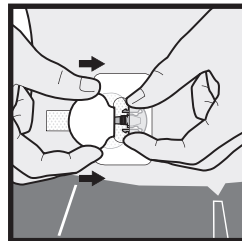
Zender op de sensor aansluiten

Houd de gebruiksaanwijzing van de pomp bij de hand voor de volgende stappen.

Zender op de sensor aansluiten:

- 1 Raadpleeg na het inbrengen van de sensor de gebruiksaanwijzing bij uw inbrengapparaat voor meer informatie over het aanbrengen van de vereiste pleister.
- 2 Houd de ingebrachte sensor aan de ronde kant tegen om te verhinderen dat hij tijdens het aansluiten verschuift.

- 3 Houd de zender als afgebeeld vast. Zorg dat de brede zijde van de zender naar de sensor gericht is. Houd de vlakke zijde van de zender hierbij richting de huid gekeerd.
- 4 Schuif de zender op de sensor tot u de pennetjes van de sensor hoort vastklikken in de zender. Als de zender goed is aangesloten en de sensor zich heeft ingebed in uw lichaamsvocht, zal het groene lampje op de zender binnen 10 seconden gaan knipperen.
- 5 Als het lampje op de zender niet knippert, koppelt u de zender los van de sensor. Wacht enkele seconden en sluit daarna de zender opnieuw aan. Als het lampje op de zender nog steeds niet knippert, moet de batterij van de zender opgeladen worden.
- 6 Nadat het groene lampje op de zender heeft geknipperd na aansluiting op de sensor, kan uw pomp met de sensor communiceren. Zie de gebruiksaanwijzing bij uw pomp voor meer informatie.
- 7 Als de zender met succes signalen naar de pomp verstuurt, kunt u de sensor met de sensorpleister op de zender plakken.
- 8 Volg de instructies op het pompscherm of in de gebruiksaanwijzing bij uw pomp op.

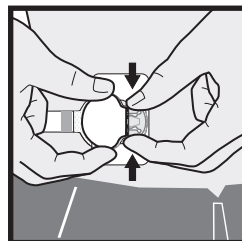


Zender loskoppelen van de sensor

Houd de gebruiksaanwijzing van de pomp bij de hand voor de volgende stappen.

Zender loskoppelen van de sensor:

- 1 Verwijder voorzichtig eventuele afdekpleisters van de zender en de sensor.
- 2 Als u een Enlite-sensor heeft, verwijder dan de sensorpleister van de bovenzijde van de zender.
- 3 Houd de zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger de pennetjes van de sensor in.
- 4 Trek de zender voorzichtig uit de sensor.
- 5 Volg de instructies op de pomp of in de gebruiksaanwijzing bij uw pomp op.



Sensor verwijderen

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor instructies voor het verwijderen van de sensor.

Douchen, baden en zwemmen

Als de zender en de sensor goed op elkaar aangesloten zijn, is deze verbinding waterdicht tot een diepte van 2,4 meter (8 feet) gedurende 30 minuten. U hoeft ze dus niet te verwijderen als u wilt douchen, baden of zwemmen. Er is geen afdekleister of -tape nodig.

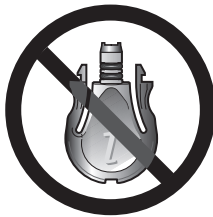
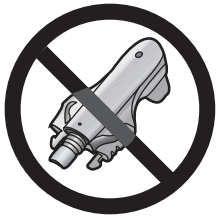
Waterdichte tester

Met de tester kunt u controleren of de zender goed werkt. U dient hem verder ook te gebruiken bij het reinigen van de zender. Als u de tester goed aansluit op de zender, kan er geen vocht bij de connectorpinnen van de zender komen. Door vocht kunnen de connectorpinnen gaan roesten (corrosie), wat de werking van de zender negatief beïnvloedt.

Draai de tester niet terwijl deze op de zender aangesloten is. De zender kan anders beschadigd raken.

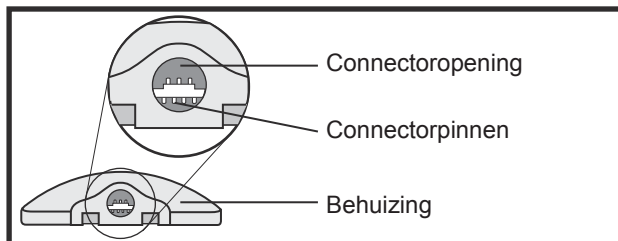
U kunt de tester één jaar gebruiken. Als de tester langer dan één jaar wordt gebruikt, kunnen de connectorpinnen van de zender beschadigd raken omdat de tester niet meer waterdicht afsluit. Zie *Connectorpinnen van de zender controleren, op blz. 107* voor meer informatie over het controleren van de connectorpinnen.

**Let op: Gebruik alleen de waterdichte tester in combinatie met de zender.
Gebruik geen andere teststekkers.**



Connectorpinnen van de zender controleren

De afbeelding geeft weer hoe de connectorpinnen eruit moeten zien.



Bekijk de connectoropening van de zender aan de binnenzijde en controleer de connectorpinnen op beschadiging en corrosie. Als de connectorpinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, kan de zender niet communiceren met de oplader of de pomp. Neem contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

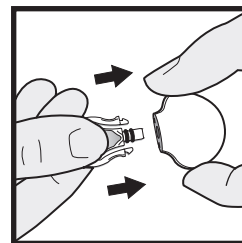
Controleer ook of er geen vocht in de connectoropening zit. Als er sprake is van vocht, laat u de zender ten minste één uur drogen. Vocht in de connectoropening kan ertoe leiden dat de zender niet goed werkt, terwijl op de lange duur corrosie en beschadiging kunnen optreden.

Tester aansluiten voor testen of reinigen

Houd de gebruiksaanwijzing van de pomp bij de hand voor de volgende stappen.

Tester aansluiten:

- 1 Houd de zender en de tester vast zoals hier wordt getoond. Houd de tester en de zender plat tegenover elkaar.
- 2 Duw de tester in de zender tot u de penntetjes van de tester hoort vastklikken in de zender.
- 3 Bij een juiste aansluiting gaat het groene zenderlampje binnen vijf seconden gedurende ongeveer 10 seconden knipperen.
- 4 Zender testen: controleer het sensorpictogram op de pomp om te zien of de zender signalen verzendt (zie de gebruiksaanwijzing bij uw pomp).
- 5 Zie *Zender reinigen*, op blz. 108 voor meer informatie over het reinigen van de zender.
- 6 Koppel de tester los van de zender wanneer u klaar bent met testen of reinigen.

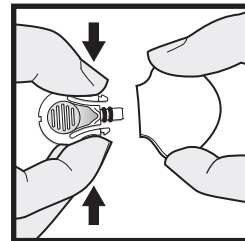


Tester loskoppelen

Tester loskoppelen:

- 1 Houd de zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger de pennetjes van de tester in.
- 2 Houd de pennetjes ingeknepen en trek de zender voorzichtig uit de tester.

Opmerking: De batterij van de zender gaat langer mee als u de tester na het reinigen of testen uit de zender haalt.



Zender reinigen

De zender is bestemd voor gebruik bij één patiënt en niet voor gebruik bij meerdere patiënten.

Let op: Gooi de zender niet weg in een container voor medisch afval of vuilverbranding. De batterij van de zender kan bij verbranding exploderen.

Opmerking: Gebruik altijd de tester bij het reinigen van de zender.

Reinig de zender na elk gebruik.

Voor het reinigen van de zender heeft u de volgende materialen nodig: afwasmiddel, een zachte kindertandenborstel, een geschikt bakje, 70% isopropylalcohol en een paar schone, droge doeken.

Waarschuwing: Scheurtjes, schilfers en andere beschadigingen van de behuizing wijzen op schade aan het apparaat met mogelijk nadelige gevolgen voor de prestaties. Het kan moeilijk worden om de zender goed te reinigen en desinfecteren. Als u dergelijke verschijnselen opmerkt, moet u het apparaat niet meer gebruiken. Neem contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer. Werp dit product weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).

Zender reinigen:

- 1 Sluit de tester aan op de zender.
- 2 Zie *Pleisterresten verwijderen, op blz. 109* als er door het gebruik van optionele afdekleisters of -tape lijmresten op de zender zijn achtergebleven.

- 3 Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Zorg dat alle moeilijk bereikbare plekken goed afgespoeld worden.
- 4 Maak een zeepsopje van vijf ml (één theelepel) afwasmiddel op 3,8 liter (één gallon) lauw kraanwater. Gebruik voor het reinigen van de zender nooit organische oplosmiddelen, zoals verfverdunder of aceton.
- 5 Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.
- 6 Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- 7 Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.
- 8 Droog de zender en de tester af met een schone, droge doek.
- 9 Plaats de zender en tester op een schone, droge doek en laat ze goed drogen.
- 10 Verwijder de tester van de zender.

Pleisterresten verwijderen

Deze procedure is wellicht alleen nodig als u gebruik heeft gemaakt van de optionele afdekleister en er lijmresten op de zender zijn achtergebleven. Als er zichtbare pleisterresten op de zender zitten, volgt u onderstaande instructies.

Voor het verwijderen van pleisterresten heeft u de volgende materialen nodig: Detachol®-pleisterverwijderaar en wattenstaafjes.

Pleisterresten verwijderen:

- 1 Controleer of de tester op de zender is aangesloten.
- 2 Houd de tester vast, dompel een wattenstaafje in de Detachol-oplossing en wrijf de pleisterresten voorzichtig van de zender. Ga door tot de pleisterresten volledig verdwenen zijn.
- 3 Ga door met de reinigingsprocedure. Zie *Zender reinigen, op blz. 108* voor meer informatie.

Oplader reinigen

De oplader kan niet worden gedesinfecteerd. Deze procedure bevat algemene reinigingsinstructies, in geval van zichtbare verontreiniging.

Let op: De oplader is NIET waterdicht. Dompel het apparaat NIET onder in water of reinigingsmiddelen.

Let op: Gooi de oplader weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).

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 verfverdunner of aceton.
- 3 Plaats de oplader op een schone, droge doek en laat hem 2–3 minuten drogen.

Problemen oplossen

De volgende tabel bevat informatie voor het oplossen van problemen met de zender, de oplader en de tester. Zie de gebruiksaanwijzing bij uw pomp voor meer informatie over het oplossen van problemen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
U heeft de zender op de oplader aangesloten, maar er gaan geen lampjes branden.	De connectorpinnen van de zender zijn beschadigd of gecorrodeerd. De batterij van de oplader is leeg.	<ol style="list-style-type: none">1 Controleer de connectorpinnen van de zender op beschadiging en vocht. Zie <i>Connectorpinnen van de zender controleren, op blz. 107</i> voor meer informatie over de connectorpinnen. Als de pinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, neemt u contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.2 Als de connectorpinnen niet beschadigd zijn, vervangt u de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen, op blz. 103</i> voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.
Tijdens het opladen is het groene opladerlampje gestopt met knipperen, en is een rood opladerlampje gaan knipperen.	De batterij van de oplader is bijna leeg.	Vervang de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen, op blz. 103</i> voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Tijdens het opladen is het groene opladerlampje gestopt met knipperen, en beginnen rode opladerlampjes snel achtereenvolgend te knipperen.	De batterij van de zender is bijna leeg.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, gaat u verder met stap 2. 2 Laad de zender gedurende acht uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, neemt u contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.
Tijdens het opladen verschijnt een combinatie van snel en langzaam knipperende rode lampjes op de oplader.	De batterij van zowel de oplader als de zender is bijna leeg.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vervang de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen, op blz. 103</i> voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader. 2 Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, gaat u verder met stap 3. 3 Laad de zender gedurende acht uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, neemt u contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.
Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de sensor.	<p>De zender is niet goed aangesloten.</p> <p>De batterij van de zender is bijna leeg.</p> <p>De sensor is niet goed in uw lichaam aangebracht.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Koppel de zender los van de sensor. 2 Wacht vijf seconden en sluit ze opnieuw op elkaar aan. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 3. 3 Laad de zender volledig op. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 4. 4 De sensor is mogelijk niet goed in uw lichaam aangebracht. Breng een nieuwe sensor in.
Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de tester.	<p>De batterij van de zender is bijna leeg.</p> <p>De zender is niet goed aangesloten.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Controleer de aansluiting van de zender op de tester. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 2. 2 Laad de zender volledig op. 3 Test de zender opnieuw met de tester. Neem contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer als het groene lampje nog steeds niet knippert. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De batterij van uw zender gaat geen zes dagen mee.	<p>De zender is niet volledig opgeladen wanneer u hem op de sensor aansluit.</p> <p>De draadloze verbinding tussen zender en pomp valt vaak weg.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Laad de zender volledig op voordat u deze op de sensor aansluit. Als de batterij van de zender nog steeds geen zes dagen meegaat, gaat u verder met stap 2. 2 Ga uit de buurt van apparaten die mogelijk RF-interferentie veroorzaken. Zie <i>RF-communicatie, op blz. 101</i> voor meer informatie over RF-interferentie. 3 U kunt eventuele RF-interferentie beperken door de pomp en de zender aan dezelfde kant van uw lichaam te plaatsen. Als de batterij van de zender volledig opgeladen is maar nog steeds geen zes dagen meegaat, neemt u contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.
De zender heeft geen verbinding meer met de pomp.	<p>Uw pomp is buiten bereik.</p> <p>Er is sprake van RF-interferentie met andere apparatuur.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ga uit de buurt van apparaten die mogelijk RF-interferentie veroorzaken. Zie <i>RF-communicatie, op blz. 101</i> voor meer informatie over RF-interferentie. Als de zender nog steeds niet met uw pomp communiceert, gaat u verder met stap 2. 2 U kunt eventuele RF-interferentie beperken door de pomp en de zender aan dezelfde kant van uw lichaam te plaatsen. Als de zender nog steeds niet met uw pomp communiceert, neemt u voor hulp contact op met de 24 Hour HelpLine of het Servicenummer.

Apparaten opbergen

Bewaar de zender, de oplader en de tester bij kamertemperatuur op een schone droge plaats. Als de zender niet in gebruik is, moet u hem ten minste elke zestig dagen opladen. Hoewel dat niet vereist is, kunt u de zender op de oplader bewaren. Als u de zender op de oplader bewaart, moet u de zender ten minste één keer in de 60 dagen loskoppelen en weer op de oplader aansluiten.

Afvalverwerking

Aangezien de zender een batterij bevat, mag u het apparaat niet weggooien in een container voor medisch afval. Ga daarom door met het reinigen van de zender en werp hem vervolgens weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor batterijen.

Specificaties

Biocompatibiliteit	Zender: Voldoet aan EN ISO 10993-1
Toegepaste onderdelen	Zender Sensor
Bedrijfsomstandigheden	<p>Temperatuur zender: -5 °C tot 45 °C (23 °F tot 113 °F)</p> <p>Let op: Als u de zender op een tester gebruikt bij een luchttemperatuur hoger dan 41 °C (106 °F), kan de temperatuur van de zender oplopen tot boven 43 °C (109 °F)</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid zender: 5% tot 95% zonder condensatie</p> <p>Druk zender: 61,36 tot 106,17 kPa (8,9 tot 15,4 psi)</p> <p>Temperatuur oplader: 10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid oplader: 30% tot 75% zonder condensatie</p>
Opslagomstandigheden	<p>Temperatuur zender: -25 °C tot 55 °C (-13 °F tot 131 °F)</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid zender: 10% tot 100% met condensatie</p> <p>Druk zender: 61,36 tot 106,17 kPa (8,9 tot 15,4 psi)</p> <p>Temperatuur oplader: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F)</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid oplader: 10% tot 95% zonder condensatie</p>
Batterijlevensduur	<p>Zender: Zes dagen continue-glucoseregistratie indien volledig opgeladen</p> <p>Oplader: 40 keer opladen bij gebruik van een nieuwe AAA-alkalinebatterij</p>
Zenderfrequentie	2,4 GHz, modulatie 2M65G1D, minder dan 1 mW ERP
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP)	-0,63 dBm
RF-communicatie	<p>Frequentie pomp-zender: 2,4 GHz; fabriekseigen protocol van Medtronic; bereik tot 1,8 meter (6 feet)</p> <p>Maakt gebruik van IEEE 802.15.4-protocol met fabriekseigen gegevensformaat.</p> <p>Werkfrequentie: 5 frequenties worden gebruikt: 2420, 2435, 2450, 2465 en 2480 MHz</p> <p>Bandbreedte: 5 MHz, de toegewezen kanaalbandbreedte conform het IEEE-protocol</p>
Verwachte levensduur zender	De verwachte levensduur van de zender is 1 jaar (afhankelijk van het gebruik door de patiënt).

Guardian 2 Link - draadloze communicatie

Quality of Service

De Guardian 2 Link-zender en de MiniMed 640G-insulinepomp maken deel uit van een 802.15.4-netwerk waarbij de pomp als coördinator functioneert en de zender als eindknooppunt. In een ongunstige RF-omgeving zal de pomp op basis van de waargenomen ruisniveaus middels een energiescan vaststellen of een kanaalwisseling nodig is. De pomp voert een energiescan uit als gedurende 10 minuten geen CGM-zendersignaal is ontvangen. Als er een kanaalwisseling optreedt, verzendt de pomp 'beacons' (peilsignalen) via het nieuwe kanaal.

De Guardian 2 Link-zender gaat een kanaal zoeken zodra op het aangesloten kanaal geen beacon meer wordt gedetecteerd. Er wordt op alle vijf de kanalen gezocht. Zodra het beacon wordt gelokaliseerd, maakt de zender verbinding met het gevonden kanaal. Eventueel gemiste gegevenspakketten (met een maximum van 10 uur) worden door de zender naar de pomp gestuurd zodra de verbinding weer tot stand gekomen is.

Normaliter stuurt de zender elke 5 minuten een pakket. Zijn de gegevens beschadigd of onvolledig, dan wordt het pakket opnieuw verstuurd.

Gegevensbeveiliging

De MiniMed 640G-insulinepomp is zo ontworpen dat uitsluitend RF-communicatie wordt geaccepteerd van bekende en gekoppelde apparaten (u moet uw pomp programmeren om informatie van een specifiek apparaat te accepteren).

De gegevensbeveiliging van de MiniMed 640G-insulinepomp en de systeemonderdelen (meters en zenders) wordt verzorgd door fabriekseigen procedures, waarbij de integriteit van de gegevens wordt gewaarborgd met behulp van foutcontroleprocessen, zoals cyclische redundantiecontroles.

Conformiteitsverklaring fabrikant

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische emissie		
De Guardian 2 Link is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Guardian 2 Link dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De Guardian 2 Link moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt, kan worden gestoord.

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische emissie

De Guardian 2 Link is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Guardian 2 Link dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De Guardian 2 Link is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor de stroomvoorziening van huishoudens.

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De Guardian 2 Link is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Guardian 2 Link dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV lucht ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV indirect	± 8 kV lucht ± 6 kV indirect ± 22 kV lucht, < 5% RLV	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels ± 1 kV voor in-/uitgangskabels	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV tussen de fasen onderling ± 2 kV tussen fase en aarde	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoeding IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De Guardian 2 Link is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Guardian 2 Link dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	De bij de netspanningsfrequentie optredende magnetische velden mogen niet sterker zijn dan gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.


Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De Guardian 2 Link is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Guardian 2 Link dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
			Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de Guardian 2 Link, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen afstand te worden gehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Raadpleeg de tabel met aanbevolen minimumafstanden voor meer informatie.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Niet van toepassing

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit

De Guardian 2 Link is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Guardian 2 Link dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 6 GHz	10 V/m 80 MHz tot 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 6 GHz Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^a , moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik ^b . Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

Opmerking: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking: Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

^aDe veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Guardian 2 Link wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende RF-conformiteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of de Guardian 2 Link normaal functioneert. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de Guardian 2 Link.

^bIn het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen minimumafstand tussen Guardian 2 Link en normale huishoudelijke radiozenders			
Huishoudelijke RF-zender	Frequentie	Aanbevolen minimumafstand (meter)	Aanbevolen minimumafstand (inch)
Telefoons			
Draadloos, huishoudelijk	2,4 GHz	0,3	12
Draadloos, huishoudelijk	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiele telefoon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiele telefoon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobiele telefoon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobiele telefoon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobiele telefoon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobiele telefoon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobiele telefoon)	800 MHz	0,3	12
Analoog (mobiele telefoon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobiele telefoon)	1,9 MHz	0,3	12
WiFi-netwerken			
802.11b; maximaal 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; maximaal 54 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; maximaal 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Aanbevolen minimumafstand tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en de Guardian 2 Link

De Guardian 2 Link is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde RF-storing. De gebruiker van de Guardian 2 Link kan het risico van elektromagnetische interferentie verkleinen door de onderstaande aanbevolen minimumafstand tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en de Guardian 2 Link aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.















Nominaal maximaal uitgangsvermogen zender (W)	Afstand in relatie tot zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz Niet van toepassing	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz tot 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Niet van toepassing	0,035	0,07
0,1	Niet van toepassing	0,11	0,11
1	Niet van toepassing	0,35	0,7
10	Niet van toepassing	1,1	2,2
100	Niet van toepassing	3,5	7

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevoelen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

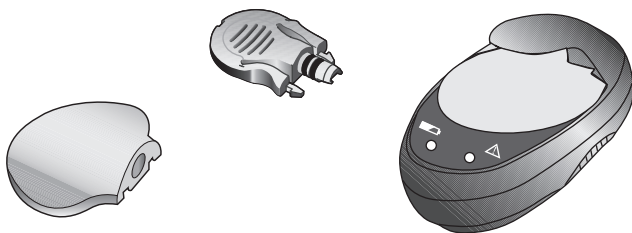
Opmerking: Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

Symbolentabel

	Serienummer
	Catalogusnummer
(1X)	Eén per verpakking
	Productiedatum (jaar-maand)
	Fabrikant
	Let op: Lees alle waarschuwingen in de gebruiksinstructies.
	Volg de gebruiksinstructies (blauw weergegeven op etiket)
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Bereik opslagtemperatuur
	Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan MDD 93/42/EEG (Aangemelde instantie 0459) en Richtlijn R&TTE 1999/5/EG.
	Voldoet aan de Australische EMC-, EME- en radiocommunicatie-regelgeving
	Radiocommunicatie
CONF	Configuratie
	Apparatuur voldoet aan veiligheidsnorm type BF (bescherming tegen elektrische schokken)
IC	Voldoet aan de Canadese EMC- en radiocommunicatie-regelgeving
IP48	Zender: Beschermd tegen verblijf onder water (drukwaterdicht); onderdompeling op 2,4 meter (8 feet) gedurende 30 minuten.
	Bereik opslagvochtigheid
	Voldoet aan Japanse Radio Wet Notificatie 88

MiniMed™, Enlite™ en Guardian™ zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic MiniMed, Inc.
Detachol® is een geregistreerd handelsmerk van Ferndale Laboratories Inc.

Il trasmettitore Guardian™ 2 Link è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio per i microinfusori di insulina MiniMed™ 640G. Il trasmettitore raccoglie i dati provenienti dal sensore del glucosio Enlite™ e li invia al microinfusore di insulina tramite comunicazione wireless.



Componenti del kit del trasmettitore Guardian 2 Link

Il kit completo del trasmettitore Guardian 2 Link include i seguenti componenti:

- Trasmettitore Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Caricatore (MMT-7715)
- Tester a tenuta stagna (MMT-7726)
- Enlite Serter (MMT-7510)

Indicazioni per l'uso

Il trasmettitore è concepito per l'utilizzo su singolo paziente ed è parte dei sistemi di monitoraggio continuo del glucosio e dei sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio Medtronic MiniMed.

Controindicazioni

Non esporre il trasmettitore ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), dispositivi per la diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata. Se il trasmettitore è stato accidentalmente esposto a campi magnetici di intensità elevata, smettere immediatamente di utilizzarlo e contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale.

Avvertenze

Questo prodotto contiene piccole parti che possono creare un rischio di soffocamento per i bambini piccoli.

Smaltire il tester nel caso in cui venga a contatto con il sangue. Eliminare il tester in conformità alle normative locali sullo smaltimento dei rifiuti sanitari.

L'inserzione del sensore potrebbe provocare sanguinamento. Accertarsi che il sito di inserzione non sanguini prima di collegare il trasmettitore al sensore. In caso di sanguinamento, premere con decisione sul sito di inserzione utilizzando una garza sterile o un panno pulito fino a quando il sanguinamento non si arresta. Una volta risolto il sanguinamento, collegare il trasmettitore al sensore.

Contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale se si manifestano reazioni indesiderate associate al trasmettitore o al sensore.

Campi magnetici

Non esporre il trasmettitore ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), dispositivi per la diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata. Se il trasmettitore è stato accidentalmente esposto a campi magnetici di intensità elevata, smettere immediatamente di utilizzarlo e contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale.

Radiografia, risonanza magnetica, dispositivi per la diatermia e TAC

Se si prevede di sottoporsi a radiografia, trattamento con diatermia, TAC, risonanza magnetica o altre procedure che comportano l'impiego di radiazioni, rimuovere il sensore e il trasmettitore prima di accedere alla sala in cui si trovano le apparecchiature utilizzate per l'esame.

Sulla tessera per emergenza medica sono riportate informazioni importanti sui sistemi di sicurezza aeroportuali e sull'utilizzo del trasmettitore in aereo. Quando si viaggia, ricordarsi di portare con sé la tessera per emergenza medica fornita con il dispositivo.

Precauzioni

Per tutte le precauzioni, le avvertenze e le istruzioni relative al sensore Enlite, fare riferimento all'apposita guida per l'utente.

Utilizzare sempre il tester a tenuta stagna durante la pulizia del trasmettitore. Non utilizzare altri dispositivi di prova con il trasmettitore.

Non sottoporre il tester o il sensore a torsione quando sono collegati al trasmettitore. Questa azione può danneggiare il trasmettitore.

Non permettere che il tester entri in contatto con acqua o altri liquidi quando non è collegato al trasmettitore. Se il tester è bagnato può danneggiare il trasmettitore.

Non permettere che il trasmettitore entri in contatto con alcun liquido quando non è collegato al sensore o al tester.

Non pulire le guarnizioni circolari nere presenti sul tester per evitare di danneggiarle.

Avvertenza

Attenzione: eventuali modifiche apportate ai dispositivi non espressamente approvate da Medtronic Diabete possono compromettere il normale utilizzo del dispositivo da parte del paziente, causare lesioni e rendere nulla la garanzia.

Comunicazione in Radiofrequenza (RF)

Questo dispositivo è conforme agli standard FCC (Federal Communications Commission) degli Stati Uniti d'America e agli standard internazionali sulla compatibilità elettromagnetica.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questi standard sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro l'eccessiva interferenza causata dalla radiofrequenza e prevenire l'errato funzionamento del dispositivo a causa di interferenze elettromagnetiche indesiderate.

Questo dispositivo è stato collaudato e risulta conforme ai limiti stabiliti per un dispositivo digitale di classe B, ai sensi delle norme FCC, parte 15. Questi limiti sono studiati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose quando il dispositivo viene utilizzato in ambito domiciliare. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio. Tuttavia, non si garantisce che non si verificheranno interferenze in determinati ambienti. Se il dispositivo causa interferenze di disturbo alla ricezione radiotelevisiva, rilevabili mediante lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo, l'utente è invitato a tentare di eliminare le interferenze adottando uno o più dei seguenti metodi:

- Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi che emettono o ricevono l'interferenza.

Questo dispositivo genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, anche se installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze di disturbo delle radiocomunicazioni. Se il dispositivo causa interferenze alla ricezione radio o televisiva, si raccomanda di provare a correggere l'interferenza adottando uno o più dei provvedimenti indicati qui di seguito:

- Avvicinare il trasmettitore e il microinfusore di insulina in modo che i due dispositivi si trovino a non più di 1,8 metri (6 ft) di distanza tra loro.
- Aumentare la distanza di separazione tra il trasmettitore e il dispositivo che riceve o emette l'interferenza.

Se vengono utilizzati contemporaneamente altri dispositivi a radiofrequenza, come telefoni cellulari, telefoni cordless e reti wireless, possono verificarsi interferenze che impediscono la comunicazione tra il trasmettitore e il microinfusore di insulina. Queste interferenze non determinano l'invio di informazioni errate e non provocano danni ai dispositivi. Per ristabilire la comunicazione, può essere sufficiente allontanarsi dagli altri dispositivi o spegnerli. Se si continuano a riscontrare interferenze dovute alla radiofrequenza, contattare il rappresentante locale.

Attenzione: eventuali modifiche o alterazioni dell'antenna o del trasmettitore RF interno non espressamente approvate da Medtronic potrebbero annullare la facoltà dell'operatore di utilizzare questo sistema di erogazione dell'insulina.

Soltanto per il Canada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Direttiva 1999/5/CE

Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 1999/5/CE riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione.

Per informazioni aggiuntive, contattare Medtronic Minimed all'indirizzo o al numero telefonico indicato sul retro di copertina.

Assistenza

Per ricevere assistenza, rivolgersi al rappresentante locale. Per le informazioni di recapito, consultare l'elenco dei contatti internazionali di Medtronic Diabete riportato all'inizio della presente guida per l'utente.

Caricatore

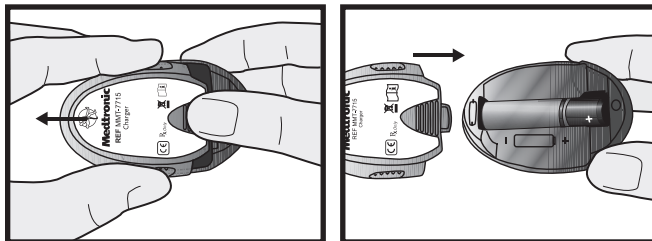
Il trasmettitore contiene una batteria ricaricabile non sostituibile, che è possibile ricaricare con l'apposito caricatore. Sul caricatore sono presenti una spia verde che indica lo stato della ricarica e una spia rossa che segnala eventuali problemi durante la ricarica. Se si illumina la spia rossa, fare riferimento alla sezione sulla risoluzione dei problemi. Per il corretto funzionamento del caricatore, è necessario utilizzare una batteria alcalina AAA, formato E92, tipo LR03.

Nota: *l'uso di una batteria AAA o LR-03 nuova fornisce un'energia sufficiente a ricaricare il trasmettitore per almeno 40 volte. 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 e fare scivolare via il coperchio dello scomparto della batteria (come mostrato nella figura seguente).
- 2 Inserire una batteria alcalina nuova di tipo AAA o LR-03. 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.

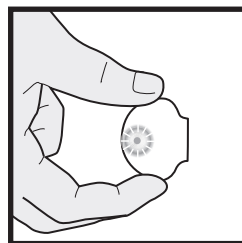
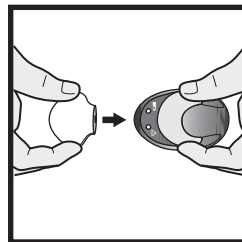


Ricarica del trasmettitore

Attenzione: ricaricare il trasmettitore dopo averlo utilizzato con il sensore. La batteria del trasmettitore completamente carica offre un'autonomia di sei giorni senza la necessità di effettuare nuove ricariche. La ricarica di un trasmettitore con la batteria scarica può richiedere fino a un'ora.

Per ricaricare il trasmettitore:

- 1 Collegare il trasmettitore al caricatore allineandolo, con il lato piatto rivolto verso il basso, al caricatore. Premere i due componenti fino a fissarli insieme.
- 2 Entro 10 secondi dal collegamento del trasmettitore, la spia verde sul caricatore inizia a lampeggiare per 1–2 secondi per segnalare l'attivazione del caricatore. Durante il resto della ricarica, la spia verde del caricatore continua a lampeggiare alternando quattro lampeggiamenti a una pausa.
- 3 Al termine della ricarica, la spia verde del caricatore rimane accesa, senza lampeggiare, per circa 15–20 secondi per poi spegnersi successivamente.
- 4 Non appena la spia verde del caricatore si spegne, scollegare il trasmettitore dal caricatore. La spia verde del trasmettitore lampeggia per circa 5 secondi per poi spegnersi successivamente.



Inserzione del sensore

Per le istruzioni su come inserire il sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del Serter.

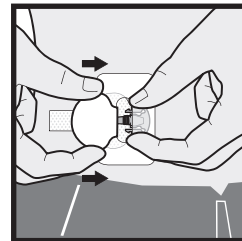
Collegamento del trasmettitore al sensore

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida per l'utente del microinfusore.

Per collegare il trasmettitore al sensore:

- 1 Una volta inserito il sensore, consultare la guida per l'utente del Serter per i dettagli su come applicare il cerotto di copertura richiesto.
- 2 Tenere il sensore inserito per l'estremità arrotondata in modo da evitare che si sposti durante il collegamento.

- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato. Allineare i due incavi presenti sul trasmettitore alle alette laterali del sensore. Il lato piatto del trasmettitore deve essere rivolto verso la cute.
- 4 Spingere il trasmettitore sul sensore fino a bloccare con uno scatto le alette flessibili del sensore negli incavi del trasmettitore. Se il trasmettitore è collegato correttamente e il sensore è sufficientemente perfuso, la spia verde del trasmettitore lampeggia entro 10 secondi.
- 5 Se la spia del trasmettitore non lampeggia, scollegare il trasmettitore dal sensore, attendere alcuni secondi e provare a ricollegarlo. Se la spia del trasmettitore non lampeggia ancora, ricaricare il trasmettitore.
- 6 Quando, una volta collegato al sensore, la spia verde del trasmettitore lampeggia, utilizzare il microinfusore per avviare il sensore. Per ulteriori istruzioni, consultare la guida per l'utente del microinfusore.
- 7 Dopo che il trasmettitore ha inviato correttamente i dati del sensore al microinfusore, applicare la linguetta adesiva del sensore al trasmettitore.
- 8 Seguire le istruzioni visualizzate sulla schermata del microinfusore o riportate nella guida per l'utente del microinfusore.

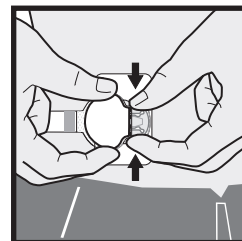


Scollamento del trasmettitore dal sensore

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida per l'utente del microinfusore.

Per scollegare il trasmettitore dal sensore:

- 1 Rimuovere con delicatezza la medicazione oclusiva dal trasmettitore e dal sensore.
- 2 Per il sensore Enlite, rimuovere la linguetta adesiva dalla parte superiore del trasmettitore.
- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali flessibili del sensore tra il pollice e l'indice.
- 4 Staccare con delicatezza il trasmettitore dal sensore.
- 5 Seguire le istruzioni visualizzate sulla schermata del microinfusore o riportate nella guida per l'utente del microinfusore.



Rimozione del sensore

Per le istruzioni relative alla rimozione del sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del sensore.

Utilizzo in acqua

Dopo il collegamento, il trasmettitore e il sensore formano un sistema a tenuta stagna in grado di resistere a una profondità di 2,4 metri (8 ft) per un massimo di 30 minuti. È possibile effettuare una doccia e nuotare senza rimuoverli. Non occorre utilizzare alcuna medicazione occlusiva o cerotto di copertura.

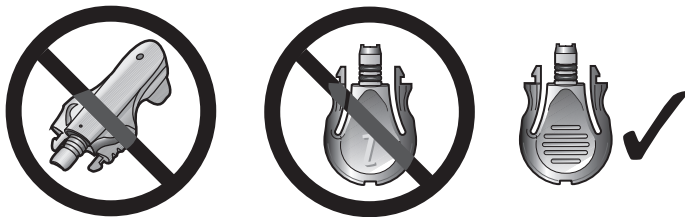
Tester a tenuta stagna

Il tester viene utilizzato per verificare il corretto funzionamento del trasmettitore. Inoltre, il tester è anche un accessorio necessario per la pulizia del trasmettitore. Collegare correttamente il tester al trasmettitore per assicurarsi che i pin del connettore del trasmettitore non entrino in contatto con alcun liquido. Eventuali liquidi possono corrodere i pin del connettore e ridurre le prestazioni del trasmettitore.

Non sottoporre il tester a torsione quando è collegato al trasmettitore. Questa azione può danneggiare il trasmettitore.

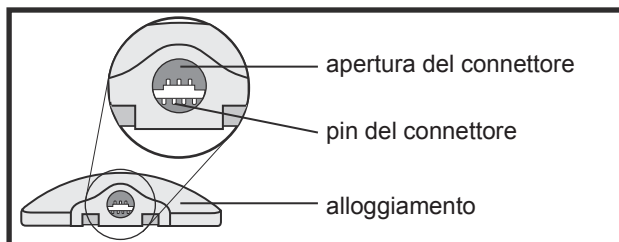
Il tester può essere utilizzato per un anno. Se il tester viene utilizzato per oltre un anno, i pin del connettore del trasmettitore possono danneggiarsi perché il tester non è più in grado di garantire un sigillo a tenuta stagna. Per le istruzioni su come controllare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 131.

Attenzione: utilizzare soltanto il tester a tenuta stagna con il trasmettitore. Non utilizzare altri dispositivi di prova.



Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore

Nella seguente immagine di esempio viene mostrato l'aspetto dei pin del connettore.



Esaminare l'apertura del connettore del trasmettitore per verificare che i pin non siano danneggiati o corrosi. Se i pin del connettore sono danneggiati o corrosi, il trasmettitore non è in grado di comunicare con il caricatore o il microinfusore. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

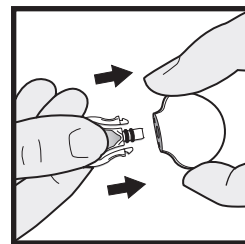
Verificare inoltre l'eventuale presenza di umidità all'interno dell'apertura del connettore. Se si nota la presenza di umidità, attendere almeno un'ora per fare in modo che il trasmettitore si asciughi. La presenza di umidità nell'apertura del connettore può compromettere il corretto funzionamento del trasmettitore, con conseguente rischio di corrosione e altri danni nel tempo.

Collegamento del tester per la verifica o per la pulizia

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida per l'utente del microinfusore.

Per collegare il tester:

- 1 Tenere il trasmettitore e il tester nel modo illustrato. Allineare il lato piatto del tester al lato piatto del trasmettitore.
- 2 Spingere il tester nel trasmettitore fino a bloccare con uno scatto le alette laterali flessibili del tester negli incavi di entrambi i lati del trasmettitore.
- 3 Se il collegamento è corretto, entro cinque secondi la spia verde del trasmettitore lampeggia per circa 10 secondi.
- 4 Per verificare il funzionamento del trasmettitore, controllare l'icona del sensore sul microinfusore per verificare il corretto invio dei segnali da parte del trasmettitore (fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore).



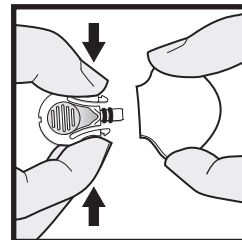
- 5 Per pulire il trasmettitore, consultare la sezione *Pulizia del trasmettitore, a pagina 132.*
- 6 Una volta terminata la verifica o la pulizia, scollegare il tester dal trasmettitore.

Scollegamento del tester

Per scollegare il tester:

- 1 Tenere il corpo del trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali del tester.
- 2 Continuando a premere le alette del tester, staccare con delicatezza il trasmettitore dal tester.

Nota: per garantire una maggiore durata della batteria del trasmettitore, **NON** lasciare il tester collegato dopo la pulizia o la verifica.



Pulizia del trasmettitore

Il trasmettitore è concepito per essere utilizzato su un singolo paziente e non per l'uso con più pazienti.

Attenzione: non smaltire il trasmettitore in un contenitore per rifiuti ospedalieri o comunque destinati all'incenerimento. Il trasmettitore contiene una batteria che, se smaltita tramite inceneritore, potrebbe esplodere.

Nota: il tester è un accessorio necessario per la pulizia del trasmettitore.

Pulire sempre il trasmettitore dopo averlo utilizzato.

Per pulire il trasmettitore, è necessario disporre del seguente materiale: detersivo liquido ad azione delicata, uno spazzolino per bambini a setole morbide, un contenitore, alcool isopropilico al 70% e alcuni panni puliti e asciutti.

Avvertenza: eventuali incrinature, sfaldamento o danni dell'alloggiamento indicano il deterioramento del dispositivo con conseguente peggioramento delle prestazioni. In questi casi, potrebbe non essere possibile pulire e disinfettare il trasmettitore correttamente. Non utilizzare il dispositivo in presenza di tali segni e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Eliminare il dispositivo in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

Per pulire il trasmettitore:

- 1 Collegare il tester al trasmettitore.

- 2 Nel caso in cui siano stati applicati il cerotto di copertura o la medicazione oclusiva facoltativa e sul trasmettitore siano presenti residui di adesivo, consultare la sezione *Rimozione dei residui di adesivo*, a pagina 133.
- 3 Risciacquare il trasmettitore in acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a quando non risulta visibilmente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.
- 4 Preparare una soluzione detergente utilizzando 5 ml (un cucchiaino) di detersivo per i piatti ad azione delicata diluito in 3,8 litri (1 gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti o acetone, per pulire il trasmettitore.
- 5 Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione detergente per un minuto.
- 6 Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultino visibilmente pulite.
- 7 Risciacquare il trasmettitore in acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.
- 8 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.
- 9 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.
- 10 Scollegare il tester dal trasmettitore.

Rimozione dei residui di adesivo

Può essere necessario eseguire questa procedura soltanto nel caso in cui sia stata applicata una medicazione oclusiva facoltativa la quale può lasciare residui di adesivo sul trasmettitore. Se si notano residui di adesivo ad una ispezione visiva, seguire le istruzioni qui sotto riportate.

Per rimuovere i residui di adesivo, è necessario disporre del seguente materiale: solvente per adesivi per uso medico Detachol® e tamponi di cotone.

Per rimuovere i residui di adesivo:

- 1 Accertarsi che il tester sia fissato al trasmettitore.
- 2 Tenendo il tester, utilizzare un tampone imbevuto di soluzione a base di Detachol e passarlo delicatamente sui residui di adesivo presenti sul trasmettitore fino a rimuoverli completamente.
- 3 Continuare con la procedura di pulizia. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione *Pulizia del trasmettitore*, a pagina 132.

Pulizia del caricatore

Non è possibile disinfettare il caricatore. Questa procedura si riferisce ad una pulizia generale, quando se ne ravvisa la necessità.

Attenzione: il caricatore NON è a tenuta stagna. NON immergerlo in acqua o in altre soluzioni detergenti.

Attenzione: smaltire il caricatore in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

Per pulire il caricatore:

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Utilizzare un panno inumidito e un detergente liquido neutro, 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.

Risoluzione dei problemi

La seguente tabella contiene le informazioni per la risoluzione dei problemi eventualmente riscontrati durante l'utilizzo del trasmettitore, del caricatore e del tester. Per istruzioni più dettagliate sulla risoluzione dei problemi, consultare la guida per l'utente del microinfusore.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Una volta collegato il trasmettitore al caricatore non si è accesa alcuna spia.	I pin del connettore del trasmettitore sono danneggiati o corrosi. La batteria del caricatore è scarica.	<ol style="list-style-type: none">1 Verificare che i pin del connettore del trasmettitore non presentino danni o umidità. Per maggiori informazioni sui pin del connettore, consultare la sezione <i>Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore, a pagina 131</i>. Se i pin sono danneggiati o corrosi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.2 Se i pin del connettore non sono danneggiati, sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore, a pagina 127</i>.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa lampeggiante.	La batteria del caricatore sta per scaricarsi.	Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i> , a pagina 127.
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava rapidamente.	La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia continua a lampeggiare, procedere con il punto 2. 2 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
Durante la ricarica, sul caricatore si è accesa una spia rossa che lampeggiava in modo misto (sia rapidamente che lentamente).	Sia la batteria del caricatore che quella del trasmettitore stanno per scaricarsi.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i>, a pagina 127. 2 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia continua a lampeggiare, procedere con il punto 3. 3 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al sensore.	<p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p> <p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p> <p>Il sensore non è inserito correttamente nel sito di inserzione.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Scollegare il trasmettitore dal sensore. 2 Attendere cinque secondi e ricollegarlo. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 3. 3 Ricaricare completamente il trasmettitore. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 4. 4 Il sensore potrebbe non essere inserito correttamente nel sito di inserzione. Inserire un nuovo sensore.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
<p>La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al tester.</p>	<p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p> <p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Controllare il collegamento tra il trasmettitore e il tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 2. 2 Ricaricare completamente il trasmettitore. 3 Verificare nuovamente il trasmettitore con il tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
<p>La durata della batteria del trasmettitore è inferiore a sei giorni.</p>	<p>Il trasmettitore non è completamente ricaricato quando viene collegato al sensore.</p> <p>Il collegamento wireless tra il trasmettitore e il microinfusore si interrompe frequentemente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ricaricare completamente il trasmettitore prima di collegarlo al sensore. Se la durata della batteria del trasmettitore è ancora inferiore a sei giorni, procedere con il punto 2. 2 Allontanarsi dai dispositivi che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza causata dalla radiofrequenza, consultare la sezione <i>Comunicazione in Radiofrequenza (RF)</i>, a pagina 125. 3 Assicurarsi che il microinfusore e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per minimizzare l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se la batteria del trasmettitore è completamente carica, ma continua a scaricarsi prima di sei giorni, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Il collegamento tra il trasmettitore e il microinfusore si è interrotto.	Il microinfusore è troppo lontano. È presente un'interferenza causata dalla radiofrequenza proveniente da altri dispositivi.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Allontanarsi dai dispositivi che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza causata dalla radiofrequenza, consultare la sezione <i>Comunicazione in Radiofrequenza (RF)</i>, a pagina 125. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con il microinfusore, procedere con il punto 2. 2 Assicurarsi che il microinfusore e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per minimizzare l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con il microinfusore, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica telefonica o al rappresentante locale.

Conservazione dei dispositivi

Conservare il trasmettitore, il caricatore e il tester in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente. Se il trasmettitore non viene utilizzato, è necessario ricaricarlo almeno una volta ogni 60 giorni. Sebbene non sia specificatamente richiesto, è possibile conservare il trasmettitore sul caricatore. Se si conserva il trasmettitore sul caricatore, scollegare e ricollegare il caricatore e il trasmettitore almeno una volta ogni 60 giorni.

Smaltimento

Poiché il trasmettitore contiene una batteria, non gettarlo in un contenitore per rifiuti ospedalieri. Pulire ugualmente il trasmettitore, quindi smaltirlo in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie.

Specifiche

Biocompatibilità	Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1
Parti applicate	Trasmettitore Sensore

Condizioni per il funzionamento	<p>Temperatura del trasmettitore: da -5 °C a 45 °C (da 23 °F a 113 °F)</p> <p>Attenzione: quando si utilizza il trasmettitore con il tester a temperature ambiente superiori a 41 °C (106 °F), la temperatura del trasmettitore può superare 43 °C (109 °F)</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: tra 5% e 95% senza condensa</p> <p>Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 61,36 a 106,17 kPa (da 8,9 a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del caricatore: da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa</p>
Condizioni di conservazione	<p>Temperatura del trasmettitore: da -25 °C a 55 °C (da -13 °F a 131 °F)</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 100% con condensa</p> <p>Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 61,36 a 106,17 kPa (da 8,9 a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del caricatore: da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F)</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa</p>
Durata delle batterie	<p>Trasmettitore: sei giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa</p> <p>Caricatore: 40 operazioni di ricarica normali con una batteria AAA alcalina nuova</p>
Frequenza del trasmettitore	2,4 GHz, modulazione 2M65G1D, meno di 1mW ERP
Potenza di uscita massima (EIRP)	-0,63 dBm
Comunicazione in radiofrequenza (RF)	<p>Frequenza della comunicazione dal microinfusore al trasmettitore: 2,4 GHz; protocollo proprietario di Medtronic; portata fino a 1,8 metri (6 ft).</p> <p>Utilizza il protocollo IEEE 802.15.4 con formato dati proprietario.</p> <p>Frequenza operativa: vengono utilizzate 5 frequenze: 2420, 2435, 2450, 2465 e 2480 MHz</p> <p>Ampiezza di banda: 5 MHz, ossia l'ampiezza della banda di canale assegnata in base al protocollo IEEE.</p>
Durata stimata del trasmettitore	Il trasmettitore può durare fino a 1 anno, a seconda dell'utilizzo da parte del paziente.

Comunicazione wireless del Guardian 2 Link

Qualità del servizio

Il trasmettitore Guardian 2 Link e il microinfusore di insulina MiniMed 640G sono componenti associati facenti parte di una rete 802.15.4 in cui il microinfusore agisce come coordinatore e il trasmettitore come nodo finale. In un ambiente soggetto a disturbi di radiofrequenza, il microinfusore valuta le variazioni di canale necessarie in base al

livello di "rumore" rilevato durante una scansione energetica. Il microinfusore esegue la scansione energetica se non riceve il segnale del trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio dopo 10 minuti. Se si verifica una variazione di canale, il microinfusore invia i beacon sul nuovo canale.

Il trasmettitore Guardian 2 Link avvia una ricerca di canali quando il rilevamento dei beacon sul canale associato avviene senza successo. La ricerca viene condotta attraverso tutti i cinque canali. Quando viene localizzato il beacon, il trasmettitore si riunisce al canale identificato. Al momento della riassociazione, il trasmettitore invia al microinfusore tutti i pacchetti persi (fino a 10 ore).

Durante il normale funzionamento, il trasmettitore trasmette un pacchetto ogni 5 minuti e ritrasmette i pacchetti se i dati sono corrotti o mancanti.

Sicurezza dei dati

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G è progettato per accettare solo comunicazioni in radiofrequenza (RF) provenienti da dispositivi collegati e riconosciuti (è necessario programmare il microinfusore perché accetti le informazioni provenienti da un dispositivo specifico).

Il microinfusore di insulina MiniMed 640G e i componenti di sistema (glucometri e trasmettitori) garantiscono la sicurezza dei dati attraverso mezzi proprietari ed assicurano l'integrità dei dati utilizzando procedure di verifica degli errori, quali il controllo di ridondanza ciclico.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Il Guardian 2 Link deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del Guardian 2 Link deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Guardian 2 Link deve emettere energia elettromagnetica per operare come previsto. Tale attività potrebbe influenzare le eventuali apparecchiature nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Guardian 2 Link può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici per uso domestico.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il Guardian 2 Link deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del Guardian 2 Link deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV indiretto	± 8 kV aria ± 6 kV indiretto ± 22 kV aria, <5% umidità relativa	Per l'uso in normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.
Test di immunità ai transistori veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di entrata/uscita	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Impulso di tensione (surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV linea-linea ± 2 kV linea-massa	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (buco >95% in U_T) per 0,5 cicli	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.

Nota: U_T indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.


Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il Guardian 2 Link deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del Guardian 2 Link deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.

Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
			<p>Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza dai componenti del Guardian 2 Link e dai cavi non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla potenza del trasmettitore.</p> <p>Per maggiori informazioni, fare riferimento alla tabella sulla distanza di separazione raccomandata.</p>
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz– 80 MHz	Non applicabile	Non applicabile

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il Guardian 2 Link deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del Guardian 2 Link deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.

Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–6 GHz	10 V/m 80 MHz–6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 6 GHz</p> <p>Dove P rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore, mentre d rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico^a, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze^b.</p> <p>In prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze:</p> 

Nota: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più alto.

Nota: queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il Guardian 2 Link deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del Guardian 2 Link deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.

Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
<p>^aL'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali basi per apparecchi telefonici ad onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica in loco delle emissioni elettromagnetiche. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente di utilizzo del Guardian 2 Link supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario un monitoraggio del Guardian 2 Link per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del Guardian 2 Link.</p> <p>^bNell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione raccomandate tra il Guardian 2 Link e i comuni trasmettitori di radiofrequenza domestici

Trasmettitore RF domestico	Frequenza	Distanza di separazione raccomandata (metri)	Distanza di separazione raccomandata (pollici)
Telefoni			
Apparecchiature domestiche cordless	2,4 GHz	0,3	12
Apparecchiature domestiche cordless	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cellulare)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cellulare)	800 MHz	0,3	12
PCS (cellulare)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (cellulare)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (cellulare)	900 MHz	0,3	12
GSM (cellulare)	850 MHz	0,3	12
CDMA (cellulare)	800 MHz	0,3	12
Analogico (cellulare)	824 MHz	0,3	12
CDMA (cellulare)	1,9 MHz	0,3	12
Reti WiFi			
802.11b; 11 Mbps max.	2,4 GHz	1	39,5

Distanze di separazione raccomandate tra il Guardian 2 Link e i comuni trasmettitori di radiofrequenza domestici			
Trasmettitore RF domestico	Frequenza	Distanza di separazione raccomandata (metri)	Distanza di separazione raccomandata (pollici)
802.11g; 54 Mbps max.	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; 11 Mbps max.	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparato di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatile e mobile e il Guardian 2 Link

Il Guardian 2 Link deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi prodotti dalle radiofrequenze sono controllati. Il cliente o gli utenti del Guardian 2 Link possono contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche osservando la distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e il Guardian 2 Link come qui di seguito descritto, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.














Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz – 80 MHz Non applicabile	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,035	0,07
0,1	Non applicabile	0,11	0,11
1	Non applicabile	0,35	0,7
10	Non applicabile	1,1	2,2
100	Non applicabile	3,5	7

Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove p rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore.

Nota: alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.

Nota: queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Tabella dei simboli

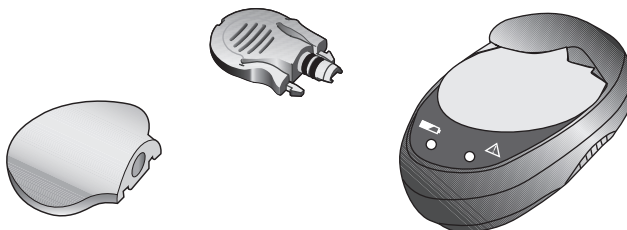
	Numero di serie
	Numero di catalogo
(1X)	Uno per contenitore/confezione
	Data di fabbricazione (anno - mese)
	Fabbricante
	Attenzione: leggere attentamente tutti i messaggi di avvertenza e di precauzione riportati nelle istruzioni per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso (indicato in blu sull'etichetta)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Temperature di conservazione
	Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle Direttive MDD 93/42/CEE (NB 0459) e R&TTE 1999/5/CE.
	Conformità ai requisiti australiani EMC, EME e sulla comunicazione radio
	Comunicazione radio
CONF	Configurazione
	Apparecchiatura di tipo BF (protezione da rischio di scosse elettriche)
IC	Conformità ai requisiti di Industry Canada relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e alla comunicazione radio
IP48	Trasmettitore: protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (immersione a 2,4 metri (8 ft) per 30 minuti)
	Umidità di conservazione
	Conforme alla notifica n° 88 della legge giapponese sulle comunicazioni radio

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

MiniMed™, Enlite™ e Guardian™ sono marchi di fabbrica di Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® è un marchio registrato di Ferndale Laboratories Inc.

Guardian™ 2 Link-senderen er en del av systemet for kontinuerlig glukosemåling for MiniMed™ 640G-insulinpumpen. Senderen samler inn data fra glukosesensoren Enlite™. Senderen sender så dataene trådløst til insulinpumpen.



Komponenter i settet med Guardian 2 Link-senderen

Et fullstendig Guardian 2 Link-sendersett inneholder følgende komponenter:

- Guardian 2 Link-sender (MMT-7731)
- Vanntett testplugg (MMT-7726)
- Lader (MMT-7715)
- Enlite-serter (MMT-7510)

Indikasjoner for bruk

Senderen er beregnet for bruk på én enkelt pasient og kan brukes som en del av utvalgte Medtronic-systemer for kontinuerlig glukosemåling og MiniMed-pumper med sensorfunksjoner.

Kontraindikasjoner

Senderen skal ikke utsettes for MR-utstyr, diatermiutstyr eller annet utstyr som genererer kraftige magnetfelt. Hvis senderen utilsiktet blir utsatt for et kraftig magnetfelt, må du stoppe bruken og kontakte 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten for å få hjelp.

Advarsler

Produktet inneholder små deler og kan derfor medføre kvelningsfare for små barn. Testpluggen må kasseres hvis den kommer i kontakt med blod. Kasser testpluggen i samsvar med lokale forskrifter for kassering av medisinsk avfall.

Det kan oppstå blødning etter at du har ført inn sensoren. Pass på at stedet ikke blør, før du kobler senderen til sensoren. Hvis det oppstår blødning, må du trykke mot innstikkstedet med en steril kompress eller et rent tøystykke til blødningen stopper. Når blødningen har stoppet, kan du koble senderen til sensoren.

Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten hvis du får bivirkninger forbundet med senderen eller sensoren.

Magnetfelt

Senderen skal ikke utsettes for MR-utstyr, diatermiutstyr eller annet utstyr som genererer kraftige magnetfelt. Hvis senderen utilsiktet blir utsatt for et kraftig magnetfelt, må du stoppe bruken og kontakte 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten for å få hjelp.

Røntgen, MR, diatermiutstyr og CT-skanning

Hvis du skal gjennomgå en røntgenundersøkelse, MR-undersøkelse, diatermibehandling, CT-skanning eller eksponeres for annen type stråling, må du ta av deg sensoren og senderen før du går inn i et rom som inneholder utstyr av denne typen.

Nødkortet inneholder viktig informasjon om sikkerhetssystemer på flyplasser og bruk av senderen om bord på fly. Sørg for å ta med deg nødkortet som fulgte med enheten, når du reiser.

Forholdsregler

I brukerhåndboken for Enlite-sensoren finner du alle forholdsregler, advarsler og instruksjoner relatert til Enlite-sensoren.

Bruk alltid den vanntette testpluggen når du rengjør senderen. Senderen skal ikke brukes med noen annen testplugg.

Vri ikke testpluggen eller sensoren mens de er festet til senderen. Dette vil skade senderen.

La ikke vann, eller andre væsker, komme i kontakt med testpluggen når den ikke koblet til senderen. En våt testplugg kan skade senderen.

La ikke senderen komme i kontakt med noen form for væske når den ikke er koblet til sensoren eller testpluggen.

Rengjør ikke o-ringene på testpluggen, ettersom dette kan skade o-ringene.

Merknad

Forsiktig! Enhver endring eller modifikasjon av utstyret som ikke er uttrykkelig godkjent av Medtronic Diabetes, kan påvirke muligheten til å bruke utstyret, forårsake personskade og oppheve garantien.

Radiofrekvenskommunikasjon (RF)

Dette utstyret er i samsvar med FCC-standarden (United States Federal Communications Commission) og internasjonale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet.

Dette utstyret er i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Bruken er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette utstyret skal ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og (2) dette utstyret må kunne tåle mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

Disse standardene er utarbeidet for å sørge for rimelig beskyttelse mot kraftige radiofrekvensforstyrrelser og hindre uønsket drift av utstyret på grunn av uønskede elektromagnetiske forstyrrelser.

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for digitalt utstyr, klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en hjemmeinstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan sende ut radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, forårsake skadelige forstyrrelser i radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå forstyrrelser i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser for radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, bør brukeren prøve å rette opp forstyrrelsene ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- flytt eller snu på mottakerantennen
- øk avstanden mellom utstyret og mottakeren

Dette utstyret kan generere, bruke og sende ut radiofrekvent energi og kan, selv om det installeres og brukes i henhold til instruksjonene, forårsake skadelige forstyrrelser i radiokommunikasjon. Hvis utstyret forstyrrer radio- eller fjernsynsmottak, bør du forsøke å rette forstyrrelsen ved å iverksette et eller flere av følgende tiltak:

- Reduser avstanden mellom senderen og insulinpumpen til 1,8 meter (6 feet) eller mindre.
- Øk avstanden mellom senderen og utstyret som mottar/sender forstyrrelsen.

Hvis det brukes annet utstyr som benytter radiofrekvens, f.eks. mobiltelefoner, trådløse telefoner og trådløse nettverk, kan de forhindre kommunikasjonen mellom senderen og insulinpumpen. Slike forstyrrelser fører ikke til at feil data sendes, og skader heller ikke utstyret. Hvis du flytter deg bort fra det andre utstyret eller slår det av, kan kommunikasjonen gjenopprettes. Kontakt den lokale representanten hvis RF-forstyrrelsene fortsetter.

Forsiktig! Endringer i eller modifikasjoner av den interne RF-senderen eller antennen som ikke uttrykkelig er godkjent av Medtronic, kan oppheve brukerens tillatelse til å bruke dette insulintilførselssystemet.

Gjelder kun Canada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Direktiv 1999/5/EF

Medtronic erklærer at dette produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr.

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du kontakte Medtronic MiniMed på adressen eller telefonnummeret som står på bakomslaget.

Brukerhjelp

Kontakt den lokale representanten hvis du trenger hjelp. Du finner kontaktinformasjon på listen over internasjonale kontakter for Medtronic Diabetes på begynnelsen av denne brukerhåndboken.

Lader

Senderen inneholder et oppladbart batteri som ikke skal skiftes ut, slik at du kan lade det ved behov. Laderen har en grønn lampe som lyser mens ladingen pågår, og en rød lampe som lyser hvis det oppstår problemer under ladingen. Les kapitlet Feilsøking dersom den røde lampen lyser. Laderen trenger ett alkalisk AAA-batteri, størrelse E92, type LR03, for å kunne brukes.

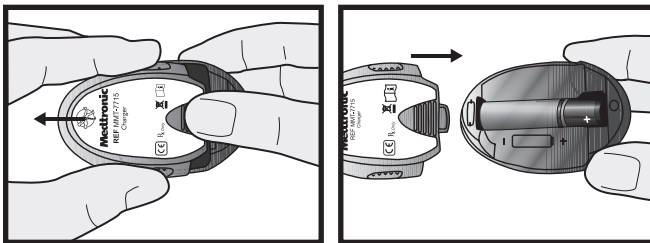
Merk! *Et nytt AAA- eller LR-03-batteri har nok strøm til å lade opp senderen minst 40 ganger. Hvis batteriet er satt inn feil, eller hvis det er svakt, fungerer ikke laderen. Gjenta trinnene for innsetting av batteri med et nytt batteri.*

Sette et batteri i laderen

Slik setter du et batteri i laderen:

- 1 Trykk på batteridekslet og skyv det av (som vist på illustrasjonen nedenfor).
- 2 Sett inn et nytt alkalisk AAA- eller LR-03-batteri. Pass på at symbolene + og - på batteriet stemmer overens med de samme symbolene på laderen.

- 3 Skyv dekslet tilbake på laderen til det klikker på plass.

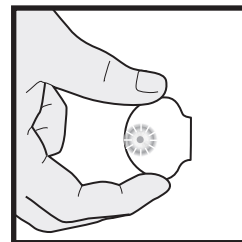
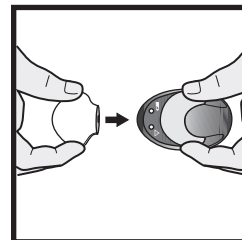


Lade senderen

Forsiktig! Lad senderen etter hver gang sensoren har vært i bruk. En fulladet sender virker i minst seks dager uten å måtte lades på nytt. Det kan ta inntil en time å lade opp en utladet sender.

Slik lader du senderen:

- 1 Koble senderen til laderen ved å sette den ved siden av laderen, med den flate siden ned. Skyv de to komponentene helt sammen.
- 2 Innen 10 sekunder etter at senderen er tilkoblet, blinker en grønn lampe på laderen i ett eller to sekunder mens laderen slår seg på. I løpet av den resterende ladetiden vil den grønne lampen på laderen fortsette å blinke i et mønster på fire blink, med en pause etter hvert fjerde blink.
- 3 Når ladingen er fullført, lyser den grønne lampen på laderen kontinuerlig, uten å blinke, i 15 til 20 sekunder før den slås helt av.
- 4 Koble senderen fra laderen når den grønne lampen på laderen slukker. Den grønne lampen på senderen blinker i ca. fem sekunder og slås deretter av.



Føre inn sensoren

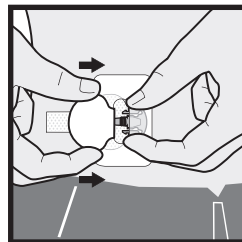
Se alltid i brukerhåndboken for Serter-en for å få instruksjoner om hvordan du fører inn sensoren.

Koble senderen til sensoren

Ha brukerhåndboken for pumpen tilgjengelig før du går videre.

Slik kobler du senderen til sensoren:

- 1 Se brukerhåndboken for Serter-en etter at sensoren er ført inn, for å få informasjon om hvordan du setter på den nødvendige tapen.
- 2 Hold i den avrundede enden av den innførte sensoren for å hindre at den beveger seg under tilkobling.
- 3 Hold senderen som vist. Plasser de to sporene på senderen og hakene på siden av sensoren rett overfor hverandre. Den flate siden av senderen skal vende mot huden.
- 4 Skyv senderen inn på sensoren til de fleksible hakene på sensoren smekker på plass i sporene på senderen. Hvis senderen er riktig tilkoblet, og hvis sensoren har fått nok tid til å bli fuktet, blinker den grønne lampen på senderen innen 10 sekunder.
- 5 Hvis lampen på senderen ikke blinker, skal du koble senderen fra sensoren, vente i noen sekunder og koble den til igjen. Hvis lampen på senderen fremdeles ikke blinker, skal du lade senderen.
- 6 Når senderen er koblet til sensoren og senderlampen blinker grønt, bruker du pumpen til å starte sensoren. Du finner flere instruksjoner i brukerhåndboken for pumpen.
- 7 Når senderen har begynt å sende sensordata til pumpen, fester du sensorens selvklebende flik til senderen.
- 8 Følg instruksjonene som vises på pumpens skjerm, eller følg instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen.

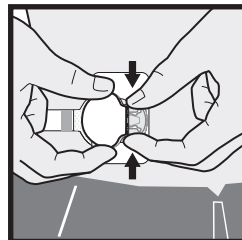


Koble senderen fra sensoren

Ha brukerhåndboken for pumpen tilgjengelig før du går videre.

Slik kobler du senderen fra sensoren:

- 1 Fjern forsiktig den tette bandasjen fra senderen og sensoren.
- 2 Hvis du bruker Enlite-sensoren, fjerner du den selvklebende fliken fra toppen av senderen.
- 3 Hold senderen som vist, og klem sammen de fleksible hakene på siden av sensoren mellom tommelen og pekefingeren.
- 4 Dra senderen forsiktig av sensoren.
- 5 Følg instruksjonene som vises på pumpen, eller følg instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen.



Fjerne sensoren

Se alltid i brukerhåndboken for sensoren for å få instruksjoner om hvordan du fjerner sensoren.

Bading og svømming

Når senderen og sensoren er koblet sammen, danner de en vanntett forsegling ned til en dybde på 2,4 meter (åtte feet) i opptil 30 minutter. Du kan dusje og svømme uten å måtte fjerne dem. Det er ikke nødvendig med tett bandasje eller fikseringstape.

Vanntett testplugg

Testpluggen brukes til å teste senderen for å kontrollere at den virker som den skal. Den er også en nødvendig komponent ved rengjøring av senderen. Ved å koble testpluggen til senderen riktig sørger du for at væsker ikke kommer i kontakt med senderens kontaktpinner. Hvis kontaktpinnene kommer i kontakt med væske, kan de korrodere, slik at senderens ytelse påvirkes.

Vri ikke testpluggen mens den er festet til senderen. Dette vil skade senderen.

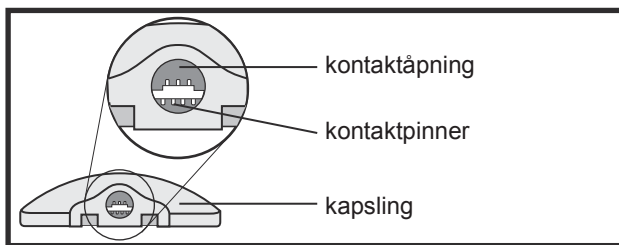
Testpluggen kan brukes i ett år. Hvis du fortsetter å bruke testpluggen i mer enn ett år, kan senderens kontaktpinner skades, fordi testpluggen ikke lenger kan danne en vanntett forsegling. Du finner instruksjoner om hvordan du kontrollerer kontaktpinnene, under *Inspisere senderens kontaktpinner*, på side 154.

Forsiktig! Senderen skal bare brukes med den vanntette testpluggen. Bruk ikke noen annen testplugg.



Inspisere senderens kontaktpinner

Illustrasjonen er et eksempel på hvordan kontaktpinnene skal se ut.



Se inn i senderens kontaktåpning for å kontrollere at kontaktpinnene ikke har skader eller korrosjon. Hvis kontaktpinnene er skadet eller korroderte, kan senderen ikke kommunisere med laderen eller pumpen. Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten. Det kan være på tide å bytte senderen.

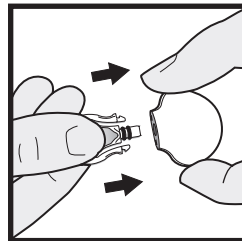
Se også etter fukt i kontaktåpningen. Hvis du ser fukt, må du la senderen tørke i minst én time. Fukt i kontaktåpningen kan føre til at senderen ikke virker som den skal, og kan forårsake korrosjon og skade over tid.

Koble til testpluggen før testing eller rengjøring

Ha brukerhåndboken for pumpen tilgjengelig før du går videre.

Slik kobler du til testpluggen:

- 1 Hold senderen og testpluggen som vist. Rett inn den flate siden på testpluggen med den flate siden på senderen.
- 2 Skyv testpluggen inn i senderen til de fleksible hakene på siden av testpluggen klikker på plass i sporene på begge sidene av senderen.
- 3 Innen fem sekunder blinker den grønne lampen på senderen i ca. 10 sekunder når testpluggen er riktig tilkoblet.
- 4 Når du skal teste senderen, må du kontrollere sensorsymbolet på pumpen for å forsikre deg om at senderen sender et signal (se brukerhåndboken for pumpen).
- 5 Se *Rengjøre senderen*, på side 155 hvis du skal rengjøre senderen.
- 6 Koble testpluggen fra senderen etter testingen eller rengjøringen.

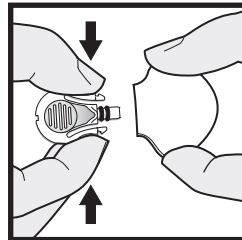


Koble fra testpluggen

Slik kobler du fra testpluggen:

- 1 Hold senderen som vist, og klem sammen hakene på siden av testpluggen.
- 2 Samtidig som du klemmer sammen testpluggens haker, trekker du forsiktig senderen fra testpluggen.

Merk! For å spare senderens batteri bør du **IKKE** la testpluggen være tilkoblet etter rengjøring eller testing.



Rengjøre senderen

Senderen er en enhet som skal brukes på én pasient. Den skal ikke brukes på flere pasienter.

Forsiktig! Senderen må ikke kastes sammen med medisinsk avfall eller annet avfall som skal brennes. Senderen inneholder et batteri som kan eksplodere hvis det brennes.

Merk! Testpluggen er en nødvendig komponent ved rengjøring av senderen.

Rengjør alltid senderen etter hver bruk.

Du trenger følgende utstyr for å rengjøre senderen: mild flytende såpe, en tannbørste med myk bust, en beholder, 70 % isopropanol og noen få rene, tørre kluter.

Advarsel! Sprekker, flassing eller skade på kapslingen tyder på svekkelse, og utstyrets ytelse kan være påvirket. Dette kan påvirke muligheten for ordentlig rengjøring og desinfeksjon av senderen. Hvis du oppdager slike skader, må du slutte å bruke utstyret og kontakte 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten. Utstyret må kasseres i samsvar med lokale miljøretningslinjer for batterier (må ikke brennes).

Slik rengjør du senderen:

- 1 Koble testpluggen til senderen.
- 2 Hvis du har brukt valgfri tett bandasje eller fikseringstape og det er taperester på senderen, kan du se *Fjerne taperester, på side 156*.
- 3 Skyll senderen under romtemperert springvann i minst ett minutt, til du ser at den er ren. Sørg for at alle steder der det er vanskelig å komme til, blir fullstendig skylt.
- 4 Lag en rengjøringsløsning med fem milliliter (en teskje) mild flytende såpe per 3,8 liter (en gallon) romtemperert springvann. Bruk aldri organiske løsninger som malingstynner eller aceton til å rengjøre senderen.
- 5 Legg senderen i rengjøringsløsningen mens testpluggen er koblet til, og la den ligge i bløt i ett minutt.
- 6 Hold i testpluggen og børst hele senderens overflate med en myk barnetannbørste. Sørg for at du børster alle vanskelig tilgjengelige steder til du ser at de er rene.
- 7 Skyll senderen under romtemperert springvann i minst ett minutt, til alle synlige såperester er borte.
- 8 Tørk senderen og testpluggen med en ren, tørr klut.
- 9 Legg senderen og testpluggen på en ren, tørr klut, og la dem lufttørke til de er helt tørre.
- 10 Koble testpluggen fra senderen.

Fjerne taperester

Det kan hende du kun trenger å utføre denne prosedyren hvis du har brukt den valgfri tette bandasjen som kan etterlate taperester på senderen. Følg instruksjonene nedenfor hvis du ser taperester på senderen etter å ha kontrollert den.

Du trenger følgende utstyr for å fjerne taperester: Detachol® medisinsk tapefjerner og bomullspinner.

Slik fjerner du taperester:

- 1 Sørg for at testpluggen er koblet til senderen.
- 2 Hold i testpluggen og fukt en bomullspinne med Detachol-løsningen. Gni forsiktig på taperestene på senderen til alt er fjernet helt.
- 3 Fortsett med rengjøringsprosedyren. Du finner mer informasjon under *Rengjøre senderen, på side 155*.

Rengjøre laderen

Laderen kan ikke desinfiseres. Denne prosedyren gjelder for generell rengjøring etter behov, basert på fysisk utseende.

Forsiktig! Laderen er IKKE vanntett. Den må IKKE legges i vann eller annet rengjøringsmiddel.

Forsiktig! Kasser laderen i samsvar med lokale retningslinjer for kassering av batterier (må ikke brennes).

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 acetone til å rengjøre laderen.
- 3 Legg laderen på en ren, tørr klut, og la den lufttørke i 2–3 minutter.

Feilsøking

Følgende tabell inneholder feilsøkingsinformasjon for senderen, laderen og testpluggen. Du finner mer informasjon om feilsøking i brukerhåndboken for pumpen.

Problem	Sannsynlig(e) årsak(er)	Løsning
Du koblet senderen til laderen og ingen lamper lyste.	<p>Kontaktpinnene på senderen er skadet eller korrodert.</p> <p>Laderens batteri er tomt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Se etter skader eller fukt på senderens kontaktpinner. Du finner mer informasjon om kontaktpinnene under <i>Inspisere senderens kontaktpinner, på side 154</i>. Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten hvis pinnene har skader eller korrosjon. Det kan være på tide å bytte senderen. 2 Hvis kontaktpinnene ikke er skadet, må du bytte batteriet i laderen. Du finner instruksjoner om hvordan du bytter batteriet i laderen, under <i>Sette et batteri i laderen, på side 150</i>.
Under lading slukkes den blinkende grønne lampen på laderen, og du ser en blinkende rød lampe på laderen.	Batteriet i laderen har lite strøm.	Bytt batteriet i laderen. Du finner instruksjoner om hvordan du bytter batteriet i laderen, under <i>Sette et batteri i laderen, på side 150</i> .
Under lading slukkes den blinkende grønne lampen på laderen, og du ser en serie med raske røde blink på laderen.	Senderen har lite strøm.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Lad senderen i en time sammenhengende. Gå til trinn 2 hvis lampen ikke slutter å blinke. 2 Lad senderen i åtte timer sammenhengende. Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten hvis lampen ikke slutter å blinke. Det kan være på tide å bytte senderen.
Under lading ser du en blanding av korte og lange røde blink på laderen.	Laderen og senderen har lite strøm.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Bytt batteriet i laderen. Du finner instruksjoner om hvordan du bytter batteriet i laderen, under <i>Sette et batteri i laderen, på side 150</i>. 2 Lad senderen i en time sammenhengende. Gå til trinn 3 hvis lampen ikke slutter å blinke. 3 Lad senderen i åtte timer sammenhengende. Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten hvis lampen ikke slutter å blinke. Det kan være på tide å bytte senderen.

Problem	Sannsynlig(e) årsak(er)	Løsning
Den grønne lampen på senderen blinker ikke når du kobler senderen til sensoren.	<p>Senderen er ikke helt tilkoblet.</p> <p>Senderen har lite strøm.</p> <p>Sensoren er ikke ført ordentlig inn i kroppen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Koble senderen fra sensoren. 2 Vent fem sekunder og koble dem sammen igjen. Gå til trinn 3 hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker. 3 Lad senderen helt opp. Gå til trinn 4 hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker. 4 Det kan hende at sensoren ikke er ført ordentlig inn i kroppen. Før inn en ny sensor.
Den grønne lampen på senderen blinker ikke når du kobler senderen til testpluggen.	<p>Senderen har lite strøm.</p> <p>Senderen er ikke helt tilkoblet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kontroller tilkoblingen mellom senderen og testpluggen. Gå til trinn 2 hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker. 2 Lad senderen helt opp. 3 Test senderen med testpluggen igjen. Hvis den grønne lampen fortsatt ikke blinker, skal du kontakte 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten. Det kan være på tide å bytte senderen.
Batteriet i senderen varer ikke i seks dager.	<p>Senderen er ikke fulladet når du kobler den til sensoren.</p> <p>Senderen og pumpen mister den trådløse forbindelsen ofte.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Lad senderen helt opp før du kobler den til sensoren. Gå til trinn 2 hvis batteriet i senderen fremdeles ikke varer i seks dager. 2 Flytt deg bort fra eventuelt utstyr som kan forårsake RF-forstyrrelser. Du finner mer informasjon om RF-forstyrrelser under <i>Radiofrekvenskommunikasjon (RF)</i>, på side 148. 3 Pass på at pumpen og senderen er på samme side av kroppen, for å minimere eventuelle RF-forstyrrelser. Hvis et fulladet senderbatteri fortsatt går tomt for strøm før det har gått seks dager, må du kontakte 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten. Det kan være på tide å bytte senderen.

Problem	Sannsynlig(e) årsak(er)	Løsning
Senderen har mistet forbindelsen til pumpen.	Pumpen er utenfor rekkevidde. Det forekommer RF-forstyrrelser fra annet utstyr.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Flytt deg bort fra eventuelt utstyr som kan forårsake RF-forstyrrelser. Du finner mer informasjon om RF-forstyrrelser under <i>Radiofrekvenskommunikasjon (RF)</i>, på side 148. Gå til trinn 2 hvis senderen fremdeles ikke kommuniserer med pumpen. 2 Pass på at pumpen og senderen er på samme side av kroppen, for å minimere eventuelle RF-forstyrrelser. Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten for å få hjelp hvis senderen fremdeles ikke kommuniserer med pumpen.

Oppbevare utstyret

Oppbevar senderen, laderen og testpluggen på et rent, tørt sted ved romtemperatur. Hvis senderen ikke er i bruk, må du lade senderen minst én gang hver 60. dag. Selv om det ikke er nødvendig, kan du oppbevare senderen på laderen. Hvis du oppbevarer senderen på laderen, må du koble laderen og senderen fra hverandre og sammen igjen minst hver 60. dag.

Avfallshåndtering

Senderen inneholder et batteri og skal ikke kastes i en beholder for organisk avfall. Fullfør i stedet for rengjøringen av senderen og kast den i henhold til lokale retningslinjer for håndtering av batterier.

Spesifikasjoner

Biokompatibilitet	Sender: I samsvar med EN ISO 10993-1
Pasienttilkoblede deler	Sender Sensor

Driftsforhold	<p>Temperatur for senderen: -5 °C til 45 °C (23 °F til 113 °F)</p> <p>Forsiktig! Hvis senderen brukes på en testplugg ved en lufttemperatur høyere enn 41 °C (106 °F), kan temperaturen til senderen overstige 43 °C (109 °F).</p> <p>Relativ fuktighet for senderen: 5 % til 95 % uten kondens</p> <p>Trykk for senderen: 61,36 til 106,17 kPa (8,9 til 15,4 psi)</p> <p>Temperatur for laderen: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)</p> <p>Relativ fuktighet for laderen: 30 % til 75 % uten kondens</p>
Oppbevaringsforhold	<p>Temperatur for senderen: -25 °C til 55 °C (-13 °F til 131 °F)</p> <p>Relativ fuktighet for senderen: 10 % til 100 % med kondens</p> <p>Trykk for senderen: 61,36 til 106,17 kPa (8,9 til 15,4 psi)</p> <p>Temperatur for laderen: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F)</p> <p>Relativ fuktighet for laderen: 10 % til 95 % uten kondens</p>
Batteritid	<p>Sender: Seks dager med kontinuerlig glukosemåling når batteriet er fulladet</p> <p>Lader: 40 normale ladinger med et nytt alkalisk AAA-batteri</p>
Senderens frekvens	2,4 GHz, 2M65G1D-modulering, mindre enn 1 mW ERP
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	-0,63 dBm
Radiofrekvenskommunikasjon (RF)	<p>Frekvens mellom pumpe og sender: 2,4 GHz; proprietær Medtronic-protokoll; rekkevidde på opptil 1,8 meter (6 feet)</p> <p>Bruker IEEE 802.15.4-protokollen med proprietært dataformat.</p> <p>Driftsfrekvens: 5 frekvenser benyttes: 2420, 2435, 2450, 2465 og 2480 MHz</p> <p>Båndbredde: 5 MHz, som er tildelt kanalbandbredde i henhold til IEEE-protokollen.</p>
Senderens forventede levetid	Senderen har en forventet levetid på 1 år, avhengig av pasientens bruk.

Trådløs kommunikasjon med Guardian 2 Link

Tjenestekvalitet

Guardian 2 Link-senderen og MiniMed 640G-insulinpumpen er forbundet som en del av et 802.15.4-nettverk, der pumpen fungerer som koordinator og senderen som sluttnode. I et ugunstig RF-miljø vil pumpen vurdere behovet for å bytte kanal basert på "støynivået" som registreres under en energiskanning. Pumpen gjennomfører en energiskanning hvis den ikke har mottatt noe signal fra CGM-senderen etter 10 minutter. Hvis pumpen bytter kanal, sender den signaler på den nye kanalen.

Guardian 2 Link-senderen starter et kanalsøk når den ikke registrerer noen signaler på forbindelseskanalen. Søket gjennomføres på alle de fem kanalene. Når signalet er funnet, går senderen over til å bruke den identifiserte kanalen. Når forbindelsen gjenopptas, sendes eventuelle manglende pakker (opptil 10 timer) fra senderen til pumpen.

Ved normal drift sender senderen en pakke hver 5. minutt, og den sender pakken på nytt hvis dataene er skadet eller ikke kommer frem.

Datasikkerhet

MiniMed 640G-insulinpumpen er utformet for å bare godta radiofrekvent (RF) kommunikasjon fra gjenkjent og tilkoblet utstyr (du må programmere pumpen til å godta informasjon fra en bestemt utstyrsenhet).

MiniMed 640G-insulinpumpen og systemkomponentene (blodsuktermålere og sendere) sørger for datasikkerhet ved proprietære metoder og sørger for dataintegritet ved hjelp av feilkontrollprosesser, som syklisk redundanskontroll.

Veiledning og fabrikanterklæring

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk stråling		
Guardian 2 Link er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Guardian 2 Link skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Guardian 2 Link må sende ut elektromagnetisk energi for å oppfylle sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan påvirkes.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Guardian 2 Link er egnet for bruk i alle institusjoner, inkludert hjemmebruk og bruk på steder som er koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet


Guardian 2 Link er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Guardian 2 Link skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV luft ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV indirekte	± 8 kV luft ± 6 kV indirekte ± 22 kV luft, $< 5\%$ relativ fuktighet	Til bruk i et vanlig hjemmemiljø, kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Raske elektriske transienter/pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	—	Kravet gjelder ikke for dette batteridrevne utstyret.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	—	Kravet gjelder ikke for dette batteridrevne utstyret.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømmettet IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ fall i U_T) i 0,5 syklus	—	Kravet gjelder ikke for dette batteridrevne utstyret.
Magnetfelt fra netstrømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Magnetfelt fra netstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et vanlig hjemmemiljø, kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Merk! U_T er vekselstrømspanningen før testnivået påføres.

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Guardian 2 Link skal sørge for at den brukes i et slikt elektromagnetisk miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
			<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Guardian 2 Link, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ved bruk av formelen som gjelder for senderens effekt.</p> <p>Du finner mer informasjon i tabellen med anbefalte avstander.</p>
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz til 80 MHz	—	—
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 6 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz til 6 GHz</p> <p>Der P er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, fastslått ved en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet^a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b.</p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:</p> 

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Guardian 2 Link skal sørge for at den brukes i et slikt elektromagnetisk miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
-----------------------	-----------------------	---------------------	--

Merk! Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

Merk! Disse anbefalingene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^aDet er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra sendere med fast frekvens, slik som sendemaster for mobiltelefoner / trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer og AM/FM/TV-sendere. En undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet bør vurderes for å fastslå det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Guardian 2 Link benyttes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må du observere Guardian 2 Link for å kontrollere at den fungerer som den skal. Hvis unormal funksjon observeres, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte på Guardian 2 Link.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.















Anbefalt fysisk avstand mellom Guardian 2 Link og vanlige radiosendere i hjemmet

RF-sender i hjemmet	Frekvens	Anbefalt fysisk avstand (meter)	Anbefalt fysisk avstand (inch)
Telefoner			
Trådløs, privat	2,4 GHz	0,3	12
Trådløs, privat	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobiltelefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
Analog (mobiltelefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
WiFi-nettverk			
802.11b; maks. 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; maks. 54 Mbps	2,4 GHz	1	39,5

Anbefalt fysisk avstand mellom Guardian 2 Link og vanlige radiosendere i hjemmet			
RF-sender i hjemmet	Frekvens	Anbefalt fysisk avstand (meter)	Anbefalt fysisk avstand (inch)
802.11n; maks. 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth, 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee, 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Guardian 2 Link			
Guardian 2 Link er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller Guardian 2 Link-brukerne kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Guardian 2 Link som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Fysisk avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz —	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	—	0,035	0,07
0,1	—	0,11	0,11
1	—	0,35	0,7
10	—	1,1	2,2
100	—	3,5	7
For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte fysiske avstanden d i meter (m) beregnes ut fra formelen som gjelder for senderens frekvens, der p er den nominelle maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.			
Merk! Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den fysiske avstanden for det høyere frekvensområdet.			
Merk! Disse anbefalingene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Symboltabell

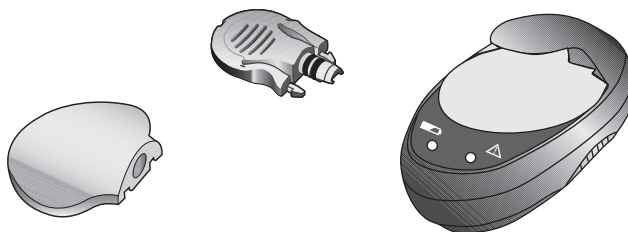
	Serienummer
	Artikkelnummer
(1X)	Én per eske/pakke
	Produksjonsdato (år – måned)
	Produsent
	OBS! Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen.
	Følg bruksanvisningen (vises i blått på etiketten)
	Se i bruksanvisningen
	Oppbevaringstemperatur
	Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med MDD 93/42/EØF (NB 0459) og R&TTE-direktiv 1999/5/EF.
	Betyr samsvar med australske krav vedrørende EMC, EME og radiokommunikasjon
	Radiokommunikasjon
CONF	Konfigurasjon
	Utstyr, type BF (beskyttelse mot elektrisk støt)
IC	Samsvar med Industry Canada-krav vedrørende EMC og radiokommunikasjon
IP48	Sender: Beskyttet mot effektene av langvarig nedsenking i vann (2,4 meter (8 feet) i 30 minutter).
	Fuktighet ved oppbevaring
	I samsvar med Japan Radio Law, merknad 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett.

MiniMed™, Enlite™ og Guardian™ er varemerker for Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® er et registrert varemerke for Ferndale Laboratories Inc.

Guardian™ 2 Link -lähetin on jatkuvatoimisen glukoosimonitorointijärjestelmän osa, joka on tarkoitettu käytettäväksi MiniMed™ 640G -insuliinipumpun kanssa. Lähetin kerää tiedot Enlite™-glukoosisensorista. Sen jälkeen lähetin lähettää tiedot langattomasti insuliinipumppuun.



Guardian 2 Link -lähetinpakkauksen osat

Täydellisessä Guardian 2 Link -lähetinpakkauksessa on seuraavat osat:

- Guardian 2 Link -lähetin (MMT-7731)
- vedenpitävä testilaite (MMT-7726)
- laturi (MMT-7715)
- Enlite-asetin (MMT-7510).

Käyttöaiheet

Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla osana Medtronic-yhtiön tiettyjä jatkuvatoimisia glukoosimonitorointijärjestelmiä ja sensorin kanssa käytettäviä MiniMed-pumppujärjestelmiä.

Vasta-aiheet

Älä altista lähetintä magneettikuvaus- tai diatermialaitteille tai muille voimakkaita magneettikenttiä tuottaville laitteille. Jos lähetin altistuu vahingossa voimakkaalle magneettikentälle, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan ja pyydä lisäohjeita.

Vaarat

Tuote sisältää pieniä osia ja voi aiheuttaa tukehtumisvaaran pikkulapsille.

Jos testilaitteeseen pääsee verta, testilaite on hävitettävä. Hävitä testilaite paikallisten sairaalajätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Sensorin asettamisen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa. Varmista, ettei asetuskohtasta vuoda verta, ennen kuin kytket lähettimen sensoriin. Jos verta vuotaa, paina asetuskohtaa tasaisesti steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla, kunnes verenvuoto lakkaa. Jos verenvuoto lakkaa, kytke lähetin sensoriin.

Jos havaitset lähettimestä tai sensorista johtuvia häiritseviä vaikutuksia, ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan.

Magneettikentät

Älä altista lähettintä magneettikuvaus- tai diatermialaitteille tai muille voimakkaita magneettikenttiä tuottaville laitteille. Jos lähetin altistuu vahingossa voimakkaalle magneettikentälle, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan ja pyydä lisäohjeita.

Röntgen-, magneetti- ja TT-kuvaus sekä diatermialaitteet

Jos olet menossa röntgen-, TT- tai magneettikuvaukseen (MRI) tai diatermiahoitoon tai altistut muuntotyypiselle säteilylle, irrota sensori ja lähetin, ennen kuin menet toimenpidehuoneeseen.

Hätätilanteissa käytettävässä potilaskortissa on tärkeitä tietoja lentokenttien turvajärjestelmistä sekä lähetimen käyttämisestä lentokoneessa. Kun matkustat, ota aina mukaan laitteen mukana toimitettu hätätilanteissa käytettävä potilaskortti.

Varotoimet

Katso Enlite-sensorin käyttöoppaasta kaikki sensoria koskevat varotoimet, vaarat ja ohjeet.

Käytä aina vedenpitävää testilaitetta, kun puhdistat lähetimen. Älä käytä lähetimen kanssa mitään muuta testipistoketta.

Älä kierrä testilaitetta tai sensoria, kun se on kiinnitettynä lähettimeen. Se vaurioittaa lähettintä.

Älä päästä vettä tai muuta nestettä kosketuksiin testilaitteen kanssa, kun se ei ole kytkettynä lähettimeen. Märkä testilaitte voi vaurioittaa lähettintä.

Älä päästä lähettintä kosketuksiin minkään nesteen kanssa, kun se ei ole kytkettynä sensoriin tai testilaitteeseen.

Älä puhdistat testilaitteen O-renkaita, sillä ne voivat vaurioitua.

Ilmoitus

Varoitus: Laitteiden muuttaminen tavalla, jota Medtronic Diabetes ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voi häiritä laitteiden käyttöä, aiheuttaa vammoja ja mitätöidä takuun.

Radiotaajuinen (RF) viestintä

Tämä laite noudattaa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia Yhdysvaltojen liittovaltion viestintäviraston (FCC, Federal Communications Commission) standardeja ja kansainvälisiä standardeja.

Tämä laite on FCC-määräysten osan 15 mukainen. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi rajoitusta: (1) laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) laitteen täytyy sietää vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien sellaiset häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

Näiden standardien tarkoituksena on taata kohtuullinen suojaus liiallisia radiotaajuushäiriöitä vastaan ja estää haitallisista sähkömagneettisista häiriöistä johtuvia laitteiden ei-toivottuja toimintoja.

Laitteisto on testattu, ja sen on osoitettu noudattavan luokan B digitaalisen laitteen raja-arvoja FCC-määräysten osan 15 mukaisesti. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on taata kohtuullinen suojaus haitallisista häiriöistä vastaan kotikäytössä. Laitteisto tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei ole asennettu eikä sitä käytetä ohjeiden mukaisesti, voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei ole kuitenkaan takuita siitä, ettei häiriöitä esiinny tietyssä asennuskokoonpanossa. Jos laitteisto aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, minkä voi selvittää katkaisemalla ja kytkemällä laitteiston virran, käyttäjä voi yrittää poistaa häiriöt jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- suuntaamalla tai sijoittamalla vastaanottoantennin eri paikkaan
- siirtämällä laitteistoa ja vastaanotinta kauemmaksi toisistaan.

Tämä laite voi tuottaa, käyttää ja säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos se on asennettu ja sitä käytetään ohjeiden mukaisesti, voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Jos laite aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, voit yrittää poistaa häiriöt jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- Siirrä lähetin ja insuliinipumppu lähemmäksi toisiaan niin, että niiden etäisyys on enintään 1,8 metriä (6 jalkaa).
- Siirrä lähetin ja häiriöstä kärsivä tai sitä aiheuttava laite kauemmaksi toisistaan.

Muut käytettävät radiotaajuuslaitteet, kuten matkapuhelimet, langattomat puhelimet ja langattomat verkot, voivat estää lähetimen ja insuliinipumpun välisen tiedonsiirron. Häiriöt eivät aiheuta väärin tietojen siirtymistä eivätkä vahingoita laitteita millään tavoin. Tiedonsiirto voi onnistua, kun siirryt kauemmaksi näistä muista laitteista tai katkaiset niistä virran. Jos radiotaajuushäiriöt jatkuvat, ota yhteys paikalliseen edustajaan.

Varoitus: Sisäisen RF-lähetimen tai antennin muuttaminen tavalla, jota Medtronic ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voi mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää tätä insuliinin annostelussa käytettävää järjestelmää.

Koskee vain Kanadaa

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Direktiivi 1999/5/EY

Medtronic vakuuttaa, että tämä tuote vastaa radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY olennaisia vaatimuksia.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Medtronic MiniMed -yhtiöön. Osoitteet ja puhelinnumerot ovat takakannessa.

Tuotetuki

Jos tarvitset tuotetukea, ota yhteys paikalliseen edustajaan. Yhteystiedot ovat tämän käyttöoppaan alussa Medtronic Diabetes -yhtiön kansainvälisten yhteystietojen luettelossa.

Laturi

Lähettimessä on ladattava paristo, jota ei voi vaihtaa. Voit ladata pariston tarvittaessa laturilla. Laturissa on vihreä merkkivalo, joka osoittaa lataustilan, ja punainen merkkivalo, joka ilmoittaa ongelmista latauksen aikana. Jos näet punaisen merkkivalon, katso kohta "Vianetsintä". Laturi tarvitsee toimiakseen yhden AAA-alkalipariston, jonka koko on E92 ja tyyppi LR-03.

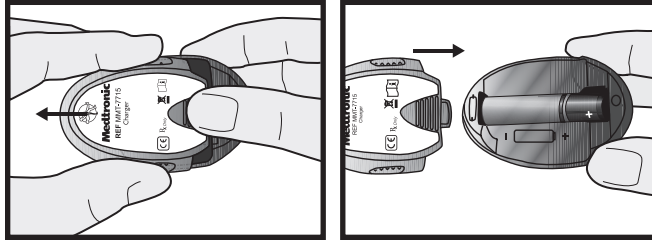
Huomautus: *Uuden AAA- tai LR-03-pariston virta riittää lataamaan lähettimen vähintään 40 kertaa. Jos paristo on asennettu väärin tai on heikko, laturi ei toimi. Asenna uusi paristo toistamalla asennusvaiheet.*

Pariston asentaminen laturiin

Asenna paristo laturiin seuraavasti:

- 1 Paina paristokansi sisään ja liu'uta se pois paikoiltaan (katso seuraavaa kuvaa).
- 2 Aseta paikalleen uusi AAA- tai LR-03-alkaliparisto. Varmista, että pariston symbolit + ja – tulevat kohdakkain laturin vastaavien symbolien kanssa.

- 3 Liu'uta kansi takaisin laturiin niin, että se napsahtaa paikalleen.

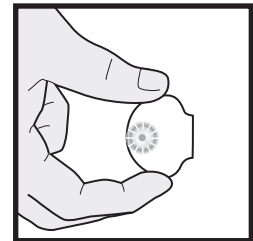
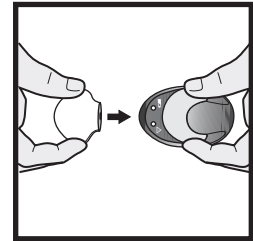


Lähettimen lataaminen

Varoitus: Lataa lähetin sensorin jokaisen käyttökerran jälkeen. Täyteen ladattu lähetin toimii vähintään kuusi vuorokautta lataamatta. Tyhjän lähettimen lataaminen voi kestää jopa tunnin.

Lataa lähetin seuraavasti:

- 1 Kytke lähetin laturiin asettamalla se litteä puoli alaspäin kohdakkain laturin kanssa. Paina nämä kaksi osaa kokonaan yhteen.
- 2 Kun olet kytkenyt lähettimen laturiin, laturin vihreä merkkivalo vilkkuu 10 sekunnin kuluessa yhdestä kahteen sekunnin ajan laturin käynnistyessä. Laturin vihreä merkkivalo vilkkuu loppulatauksen ajan seuraavassa rytmissä: neljä välähdystä, tauko, neljä välähdystä, tauko.
- 3 Kun lataus on päättynyt, laturin vihreä merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vilkkumatta 15–20 sekuntia ja sammuu sitten.
- 4 Kun laturin vihreä merkkivalo on sammunut, irrota lähetin laturista. Lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu noin viisi sekuntia ja sammuu sitten.



Sensorin asettaminen paikalleen

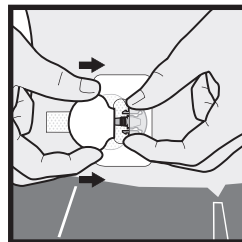
Katso sensorin asetusohjeet aina asettimen käyttöoppaasta.

Lähettimen kytkeminen sensoriin

Ennen kuin aloitat, ota pumpun käyttöopas saataville.

Kytke lähetin sensoriin seuraavasti:

- 1 Kun sensori on asetettu paikalleen, katso asettimen käyttöoppaasta lisätiedot tarvittavan suojateipin kiinnittämisestä.
- 2 Pidä kiinni paikalleen asetetun sensorin pyöreästä päästä, jotta se ei liiku kytkennän aikana.
- 3 Pidä lähetimestä kiinni kuvan osoittamalla tavalla. Kohdista lähettimen kaksi lovea sensorin sivukielekkeisiin. Lähettimen litteän puolen on oltava ihoa vasten.
- 4 Paina lähetintä sensoriin, kunnes sensorin joustavat kielekkeet napsahtavat lähettimen loviin. Jos lähetin on kytketty kunnolla ja jos sensorilla on ollut riittävästi aikaa kostua, lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu 10 sekunnin kuluessa.
- 5 Jos lähettimen merkkivalo ei vilku, irrota lähetin sensorista, odota useita sekunteja ja kytke lähetin uudelleen. Jos lähettimen merkkivalo ei vilku vieläkään, lataa lähetin.
- 6 Kun lähetin on kytketty sensoriin ja lähettimen merkkivalo vilkkuu vihreänä, käynnistä sensori pumpun avulla. Lisäohjeita on pumpun käyttöoppaassa.
- 7 Kun lähetin lähettää sensoritietoja onnistuneesti pumppuun, kiinnitä sensorin tarrakieleke lähettimeen.
- 8 Noudata pumpun näytössä näkyviä ohjeita tai pumpun käyttöoppaan ohjeita.

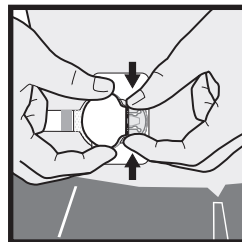


Lähettimen irrottaminen sensorista

Ennen kuin aloitat, ota pumpun käyttöopas saataville.

Irrota lähetin sensorista seuraavasti:

- 1 Irrota mahdollinen peittoside varovasti lähetimestä ja sensorista.
- 2 Jos käytät Enlite-sensoria, irrota tarrakieleke lähettimen päältä.
- 3 Pidä lähetimestä kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista sensorin joustavia sivukielekkeitä peukalolla ja etusormella.
- 4 Vedä lähetin varovasti irti sensorista.
- 5 Noudata pumpussa näkyviä ohjeita tai pumpun käyttöoppaan ohjeita.



Sensorin irrottaminen

Katso sensorin irrottamisohjeet aina sensorin käyttöoppaasta.

Peseytyminen ja uiminen

Kun lähetin ja sensori on kytketty toisiinsa, niiden liitos on vesitiivis enintään 2,4 metrin (kahdeksan jalan) syvyydessä enintään 30 minuuttia. Voit käydä suihkussa ja uida irrottamatta niitä. Peittosidettä tai suojateippiä ei tarvita.

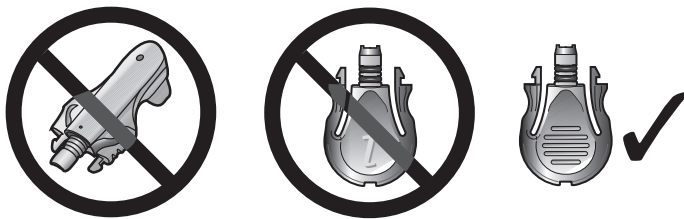
Vedenpitävä testilaitte

Testilaitteella testataan lähettimen toiminta. Sitä on käytettävä myös lähettimen puhdistuksessa. Kun testilaitte kytketään lähettimeen oikein, se varmistaa, ettei nestettä pääse lähettimen liittinnastoihin. Nesteet voivat syövyttää liittinnastoja ja heikentää lähettimen toimintaa.

Älä kierrä testilaitetta, kun se on kiinnitettynä lähettimeen. Se vaurioittaa lähetintä.

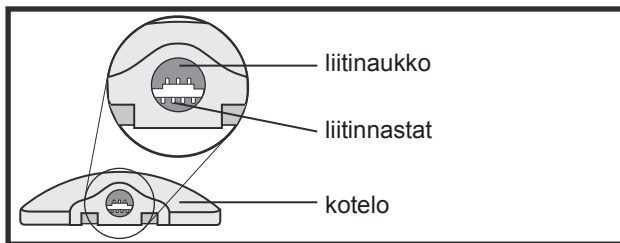
Testilaitetta voidaan käyttää yhden vuoden ajan. Jos jatkat testilaitteen käyttöä pitempään kuin vuoden, lähettimen liittinnastat voivat vaurioitua, koska testilaitte ei enää pidä liitosta vesitiiviinä. Ohjeet liittinnastojen tarkistamiseen ovat kohdassa *Lähettimen liittinnastojen tarkistaminen, sivulla 176*.

Varoitus: Käytä lähettimen kanssa ainoastaan vedenpitävää testilaitetta. Älä käytä mitään muuta testipistoketta.



Lähettimen liitinnastojen tarkistaminen

Kuva on esimerkki siitä, miltä liitinnastojen tulisi näyttää.



Katso lähettimen liitinaukon sisään ja varmista, että liitinnastat eivät ole vaurioituneet tai syöpyneet. Jos liitinnastat ovat vaurioituneet tai syöpyneet, lähetin ei saa yhteyttä laturiin tai pumppuun. Ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.

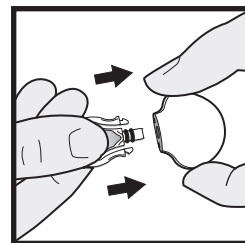
Katso myös, onko liitinaukon sisällä kosteutta. Jos näet kosteutta, anna lähettimen kuivua vähintään tunnin ajan. Liitinaukon sisällä oleva kosteus voi aiheuttaa lähettimessä toimintahäiriöitä ja voi syövyttää ja vaurioittaa liitintä ajan kuluessa.

Testilaitteen kytkeminen testausta tai puhdistusta varten

Ennen kuin aloitat, ota pumpun käyttöopas saataville.

Kytke testilaitte seuraavasti:

- 1 Pidä lähettimestä ja testilaitteesta kiinni kuvan osoittamalla tavalla. Aseta testilaitteen litteä puoli lähettimen litteälle puolelle.
- 2 Työnnä testilaitte lähettimeen niin, että testilaitteen joustavat sivukielekkeet napsahtavat lähettimen molemmilla puolilla oleviin loviin.
- 3 Kytkenään onnistuessa lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu viiden sekunnin kuluessa noin 10 sekuntia.
- 4 Testaa lähetin tarkistamalla pumpun sensorikuvake. Näin varmistat, että lähetin lähettää signaalia (katso pumpun käyttöopas).
- 5 Lähettimen puhdistusohjeet ovat kohdassa *Lähettimen puhdistaminen, sivulla 177*.
- 6 Irrota testilaitte lähettimestä testauksen tai puhdistuksen jälkeen.

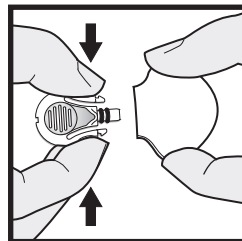


Testilaitteen irrottaminen

Irrota testilaitte seuraavasti:

- 1 Pidä lähettimen rungosta kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista testilaitteen joustavia sivukielekkeitä.
- 2 Kun testilaitteen kielekkeet on puristettu yhteen, vedä lähetin varovasti irti testilaitteesta.

Huomautus: Jotta lähettimen paristo ei kulu, ÄLÄ jätä testilaitetta lähettimeen puhdistuksen tai testauksen jälkeen.



Lähettimen puhdistaminen

Lähetin on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite, jota ei saa käyttää useilla potilailla.

Varoitus: Älä hävitä lähetintä sairaalajätteen mukana, sillä se voi muuten päätyä poltettavaksi. Lähetin sisältää pariston, joka voi räjähtää poltettaessa.

Huomautus: Lähettimen puhdistuksessa on käytettävä testilaitetta.

Puhdista lähetin aina jokaisen käyttökerran jälkeen.

Tarvitset lähettimen puhdistamiseen seuraavat välineet: mietoa nestesaippuaa, pehmeäharjaksisen pikkulasten hammasharjan, astian, 70-prosenttista isopropyylialkoholia ja muutaman puhtaan, kuivan liinan.

Vaara: Kotelon murtumat, hilseily ja vauriot ovat merkkejä haurastumisesta, joka voi heikentää laitteen toimintaa. Tämä voi vaikeuttaa lähettimen asianmukaista puhdistusta ja desinfiointia. Jos havaitset tällaisia merkkejä, lopeta laitteen käyttö ja soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. Laite on hävitettävä paristojen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).

Puhdista lähetin seuraavasti:

- 1 Kiinnitä testilaitte lähettimeen.
- 2 Jos lähettimen kanssa käytettiin valinnaista peittosidettä tai suojaiteippiä ja lähettimessä on liimajäämiä, katso *Liimajäämien poistaminen, sivulla 178*.
- 3 Huuhtelee lähetintä huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. Varmista, että huuhtelet kaikki vaikeapääsyiset alueet kokonaan.

- 4 Valmista puhdistusliuos, jossa on viisi millilitraa (yksi teelusikallinen) mietoa nestesaippuaa 3,8 litrassa (yhdessä gallonassa) huoneenlämpöistä vesijohtovettä. Älä koskaan puhdista lähetintä orgaanisilla liuotteilla, kuten maalinohenteella tai asetonilla.
- 5 Kun testilaite on kiinni lähettimessä, upota lähetin puhdistusliuokseen ja pidä sitä upotettuna minuutin ajan.
- 6 Pidä kiinni testilaitteesta ja harjaa lähettimen koko pinta pehmeäharjaksisella pikkulasten hammasharjalla. Harjaa kaikkia vaikeapääsyisiä alueita, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaita.
- 7 Huuhtelee lähetintä juoksevalla huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes siinä ei näy enää nestesaippuaa.
- 8 Kuivaa lähetin ja testilaite puhtaalla, kuivalla liinalla.
- 9 Aseta lähetin ja testilaite puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna niiden kuivua kokonaan.
- 10 Irrota testilaite lähettimestä.

Liimajäämien poistaminen

Nämä toimenpiteet saattavat olla tarpeen vain silloin, kun olet käyttänyt valinnaista peittosidettä, joka voi jättää lähettimeen liimajäämiä. Jos lähettimessä näkyy silmämääräisessä tarkastuksessa liimajäämiä, noudata alla olevia ohjeita.

Tarvitset liimajäämien poistamiseen seuraavat välineet: lääkinnällisen liiman Detachol®-poistoainetta ja vanutuppoja.

Poista liimajäämät seuraavasti:

- 1 Varmista, että testilaite on kiinnitetty lähettimeen.
- 2 Pidä kiinni testilaitteesta ja kostuta vanutuppo Detachol-liuokseen ja hiero sillä lähettimen liimajäämiä varovasti, kunnes saat poistettua ne kokonaan.
- 3 Jatka puhdistusta ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja on kohdassa *Lähettimen puhdistaminen, sivulla 177*.

Laturin puhdistaminen

Laturia ei voi desinfioida. Nämä toimenpideohjeet koskevat yleispuhdistusta, joka tehdään tarvittaessa, jos laite näyttää vaativan puhdistusta.

Varoitus: Laturi EI ole vedenpitävä. ÄLÄ upota sitä veteen tai muuhun puhdistusaineeseen.

Varoitus: Hävitä laturi paristojen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).

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 2–3 minuuttia.

Vianetsintä

Seuraavassa taulukossa on lähettimen, laturin ja testilaitteen vianetsintätietoja. Lisätietoja vianetsinnästä on pumpun käyttöoppaassa.

Ongelma	Todennäköiset syyt	Ratkaisu
Kytkit lähettimen laturiin, mutta mikään valo ei syttynyt.	Lähettimen liitinnastat ovat vaurioituneet tai syöpyneet. Laturin paristossa ei ole virtaa.	<ol style="list-style-type: none">1 Tarkista lähettimen liitinnastat vaurioiden tai kosteuden varalta. Lisätietoja liitinnastoista on kohdassa <i>Lähettimen liitinnastojen tarkistaminen, sivulla 176</i>. Jos nastat ovat vaurioituneet tai syöpyneet, ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.2 Jos liitinnastat eivät ole vaurioituneet, vaihda laturin paristo. Laturin pariston vaihtamisohjeet ovat kohdassa <i>Pariston asentaminen laturiin, sivulla 172</i>.
Latauksen aikana laturin vilkkuva vihreä merkkivalo sammuu ja laturissa näkyy vilkkuva punainen merkkivalo.	Laturin paristo on heikko.	Vaihda laturin paristo. Laturin pariston vaihtamisohjeet ovat kohdassa <i>Pariston asentaminen laturiin, sivulla 172</i> .
Latauksen aikana laturin vilkkuva vihreä merkkivalo sammuu ja laturissa näkyy nopeasti vilkkuvien punaisten merkkivalojen sarja.	Lähettimen paristo on heikko.	<ol style="list-style-type: none">1 Lataa lähetintä yhtäjaksoisesti tunnin ajan. Jos vilkkuminen ei lopu, siirry vaiheeseen 2.2 Lataa lähetintä yhtäjaksoisesti kahdeksan tunnin ajan. Jos vilkkuminen ei lopu, soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.

Ongelma	Todennäköiset syyt	Ratkaisu
Latauksen aikana laturissa näkyy nopeasti ja hitaasti vilkkuvien punaisten merkkivalojen sarja.	Laturin ja lähettimen paristot ovat heikot.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vaihda laturin paristo. Laturin pariston vaihtamisohjeet ovat kohdassa <i>Pariston asentaminen laturiin, sivulla 172</i>. 2 Lataa lähetintä yhtäjaksoisesti tunnin ajan. Jos vilkkuminen ei lopu, siirry vaiheeseen 3. 3 Lataa lähetintä yhtäjaksoisesti kahdeksan tunnin ajan. Jos vilkkuminen ei lopu, soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.
Lähettimen vihreä merkkivalo ei vilku, kun kytket lähettimen sensoriin.	<p>Lähetintä ei ole kytketty kunnolla.</p> <p>Lähettimen paristo on heikko.</p> <p>Sensoria ei ole asetettu kunnolla kehoon.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Irrota lähetin sensorista. 2 Odota viisi sekuntia ja kytke ne uudelleen. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vielääkään, siirry vaiheeseen 3. 3 Lataa lähetin täyteen. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vielääkään, siirry vaiheeseen 4. 4 Sensoria ei ole ehkä asetettu kunnolla kehoon. Aseta uusi sensori.
Lähettimen vihreä merkkivalo ei vilku, kun kytket lähettimen testilaitteeseen.	<p>Lähettimen paristo on heikko.</p> <p>Lähetintä ei ole kytketty kunnolla.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Tarkista lähettimen ja testilaitteen liitäntä. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vielääkään, siirry vaiheeseen 2. 2 Lataa lähetin täyteen. 3 Testaa lähetin uudelleen testilaitteella. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vielääkään, soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.

Ongelma	Todennäköiset syyt	Ratkaisu
Lähettimen paristo ei kestä kuutta vuorokautta.	Lähetintä ei ole ladattu täyteen, kun kytket sen sensoriin. Lähettimen ja pumpun välinen langaton yhteys katkeaa usein.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Lataa lähetin täyteen, ennen kuin kytket sen sensoriin. Jos lähettimen paristo ei vielääkään kestä kuutta vuorokautta, siirry vaiheeseen 2. 2 Siirry kauas laitteista, jotka voivat aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä. Lisätietoja radiotaajuushäiriöistä on kohdassa <i>Radiotaajuinen (RF) viestintä, sivulla 170.</i> 3 Varmista, että pumppu ja lähetin ovat samalla puolella kehoa, jotta radiotaajuushäiriöitä esiintyy mahdollisimman vähän. Jos täyteen ladattu lähettimen paristo tyhjenee edelleen, ennen kuin kuusi kokonaista vuorokautta on kulunut, soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.
Lähettimen ja pumpun välinen yhteys on katkenut.	Pumppu on kantaman ulkopuolella. Muut laitteet aiheuttavat radiotaajuushäiriöitä.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Siirry kauas laitteista, jotka voivat aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä. Lisätietoja radiotaajuushäiriöistä on kohdassa <i>Radiotaajuinen (RF) viestintä, sivulla 170.</i> Jos lähettimen ja pumpun välinen yhteys ei toimi vielääkään, siirry vaiheeseen 2. 2 Varmista, että pumppu ja lähetin ovat samalla puolella kehoa, jotta radiotaajuushäiriöitä esiintyy mahdollisimman vähän. Jos lähettimen ja pumpun välinen yhteys ei toimi vielääkään, soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle ja pyydä lisäohjeita.

Laitteiden säilyttäminen

Säilytä lähetintä, laturia ja testilaitetta puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämpötilassa. Jos lähetintä ei käytetä, se on ladattava vähintään kerran 60 päivän välein. Voit säilyttää lähetintä laturissa, mutta se ei ole välttämätöntä. Jos säilytät lähetintä laturissa, sinun on irrotettava laturi ja lähetin toisistaan ja kytkettävä ne uudelleen vähintään kerran 60 päivän välein.

Hävittäminen

Koska lähettimessä on paristo, älä hävitä sitä sairaalajätteen mukana. Sen sijaan puhdista lähetin ja hävitä se sitten paristojen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Biosopeutus	Lähetin: EN ISO 10993-1 -standardin mukainen
Liityntäosat	Lähetin Sensori
Käyttöolosuhteet	Lähettimen lämpötila: -5...+45 °C (23–113 °F) Varoitus: Kun lähetintä käytetään testilaitteeseen liitettynä ilman lämpötilan ollessa yli 41 °C (106 °F), lähettimen lämpötila voi ylittää 43 °C (109 °F). Lähettimen suhteellinen ilmankosteus: 5–95 %, tiivistymätön Lähettimen paine: 61,36–106,17 kPa (8,9–15,4 psi) Laturin lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F) Laturin suhteellinen ilmankosteus: 30–75 %, tiivistymätön
Säilytysolosuhteet	Lähettimen lämpötila: -25...+55 °C (-13...+131 °F) Lähettimen suhteellinen ilmankosteus: 10–100 %, tiivistyvää Lähettimen paine: 61,36–106,17 kPa (8,9–15,4 psi) Laturin lämpötila: -10...+50 °C (14–122 °F) Laturin suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %, tiivistymätön
Pariston kestoaika	Lähetin: kuusi vuorokautta jatkuvaa glukosimonitorointia heti sen jälkeen kun paristo on ladattu täyteen. Laturi: uusi AAA-alkaliparisto riittää 40 tyyppilliseen latauskertaan.
Lähettimen taajuus	2,4 GHz, 2M65G1D-modulaatio, alle 1 mW:n ERP
Enimmäisantoteho (EIRP)	-0,63 dBm
Radiotaajuinen (RF) viestintä	Pumpun ja lähettimen viestintätaajuus: 2,4 GHz, Medtronic-yhtiön omistama protokolla, kantama enintään 1,8 metriä (6 jalkaa) Käyttää IEEE 802.15.4 -protokollaa ja yhtiön dataformaattia. Käyttötaajuus: käytössä on viisi taajuutta: 2 420, 2 435, 2 450, 2 465 ja 2 480 MHz Kaistanleveys: 5 MHz, joka on varattu kanavan kaistanleveys IEEE-protokollan mukaan
Lähettimen odotettava oleva käyttöaika	Lähettimen odotettavissa oleva käyttöaika on yksi vuosi potilaskäytön mukaan.

Guardian 2 Link -lähettimen langaton yhteys

Palvelun laatu

Guardian 2 Link -lähetin ja MiniMed 640G -insuliinipumppu on yhdistetty toisiinsa 802.15.4-verkossa, jossa pumppu toimii koordinaattorina ja lähetin päätesolmuna. Jos ympäristössä on haitallisia radiotaajuushäiriöitä, pumppu arvioi energiaskannauksen aikana havaitun kohinatason perusteella, onko kanavaa vaihdettava. Pumppu tekee energiaskannauksen, jos se ei ole vastaanottanut CGM-lähettimen signaalia 10 minuuttiin. Jos kanava vaihtuu, pumppu lähettää merkkisignaaleja uuteen kanavaan.

Guardian 2 Link -lähetin käynnistää kanavahaun, kun merkkisignaalin tunnistus epäonnistuu yhdistetyssä kanavassa. Haku tehdään kaikissa viidessä kanavassa. Kun lähetin paikantaa merkkisignaalin, se yhdistyy tunnistettuun kanavaan. Uudelleenyhdistämisen jälkeen puuttuvat paketit (enintään 10 tunnin ajalta) lähetetään lähettimestä pumppuun.

Normaalin toiminnan aikana lähetin lähettää paketin 5 minuutin välein ja lähettää paketin uudelleen, jos tiedot ovat vioittuneet tai puuttuvat.

Tietoturva

MiniMed 640G -insuliinipumppu on suunniteltu vastaanottamaan radiotaajuisia (RF) viestintää vain tunnistetuista ja linkitetyistä laitteista (pumppu on ohjelmoitava vastaanottamaan tietoja tietystä laitteesta).

MiniMed 640G -insuliinipumpun ja järjestelmäosien (mittareiden ja lähettimien) tietoturva varmistetaan yhtiön omistamilla menetelmillä, ja tietojen eheys varmistetaan virhetarkistusprosesseilla, kuten CRC-tarkistuksilla.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Guardian 2 Link on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Guardian 2 Link -lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Guardian 2 Link -lähettimen on säteiltävä sähkömagneettista energiaa, jotta se toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti. Lähellä olevissa elektronisissa laitteissa voi esiintyä häiriöitä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Guardian 2 Link on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Guardian 2 Link -lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästöttesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	Guardian 2 Link soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintiloissa sekä tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähkönjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Guardian 2 Link on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Guardian 2 Link -lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV; ilma ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV; epäsuora	± 8 kV, ilma ± 6 kV, epäsuora ± 22 kV, ilma, suhteellinen ilmankosteus < 5 %	Tarkoitettu käytettäväksi tyypillisessä asuin-, yritys- tai sairaalaympäristössä.
Nopeat sähköiset transientit ja purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoilla ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoilla	Ei sovellu	Vaatus ei koske tätä paristokäyttöistä laitetta.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta/johdoista johtoon/johtoihin ± 2 kV johdosta/johdoista maahan	Ei sovellu	Vaatus ei koske tätä paristokäyttöistä laitetta.
Virransyöttöjohtojen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan	Ei sovellu	Vaatus ei koske tätä paristokäyttöistä laitetta.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Guardian 2 Link on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Guardian 2 Link -lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4 000 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillisen asuin-, yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

Huomaus: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.


Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Guardian 2 Link on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Guardian 2 Link -lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet on pidettävä käytön aikana vähintään lähettimen tehoa vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetäisyyden päässä Guardian 2 Link -lähettimen osista ja kaapeleista. Katso lisätiedot taulukosta, joka sisältää suositellut erotusetäisyydet.
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz– 80 MHz	Ei sovellu	Ei sovellu

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Guardian 2 Link on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Guardian 2 Link -lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–6 GHz	10 V/m 80 MHz–6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz–6 GHz</p> <p>Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuden, joka on määritetty paikan päällä tehdyissä sähkömagneettisissa mitauksissa^a, on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso^b.</p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 

Huomautus: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz voimassa on ylempi taajuusalue.

Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^aKiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien), viranomaistradiopuhelimien ja amatöörradiation tukiasemien, AM- ja FM-radiolähettimien ja TV-lähettimien, kenttävoimakkuutta ei voida määrittää tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikan päällä tehtävää sähkömagneettista mittausta. Jos mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vastaavuustason Guardian 2 Link -lähettimen käyttöpaikassa, Guardian 2 Link -lähettintä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalilta, lisätoimet voivat olla tarpeen. Guardian 2 Link voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan.

^bTaajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Guardian 2 Link -lähettimen ja tavallisten kotikäyttöisten radiolähettimien suositellut erotusetäisyydet			
Kotikäyttöinen RF-lähetin	Taajuus	Suosittelun erotusetäisyys (metriä)	Suosittelun erotusetäisyys (tuumaa)
Puhelimet			
Langaton kotipuhelin	2,4 GHz	0,3	12
Langaton kotipuhelin	5,8 GHz	0,3	12
TDMA, 50 Hz (matkapuhelin)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA, 50 Hz (matkapuhelin)	800 MHz	0,3	12
PCS (matkapuhelin)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (matkapuhelin)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (matkapuhelin)	900 MHz	0,3	12
GSM (matkapuhelin)	850 MHz	0,3	12
CDMA (matkapuhelin)	800 MHz	0,3	12
Analoginen (matkapuhelin)	824 MHz	0,3	12
CDMA (matkapuhelin)	1,9 MHz	0,3	12
Langattomat verkot			
802.11b, enintään 11 Mbit/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11g, enintään 54 Mbit/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11n, enintään 11 Mbit/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kbit/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kbit/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintälaitteiden ja Guardian 2 Link -lähettimen suositellut erotusetäisyydet

Guardian 2 Link on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Guardian 2 Link -lähettimen käyttäjät voivat auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintälaitteet ovat alla olevien suosituksen mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä Guardian 2 Link -lähettimestä.




Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetäisyys (m)		
	150 kHz–80 MHz Ei sovellu	80 MHz–800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz–6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Ei sovellu	0,035	0,07
0,1	Ei sovellu	0,11	0,11
1	Ei sovellu	0,35	0,7
10	Ei sovellu	1,1	2,2
100	Ei sovellu	3,5	7

Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa p on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

Huomautus: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz voimassa on ylemmän taajuusalueen erotusetäisyys.

Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Kuvaketaulukko

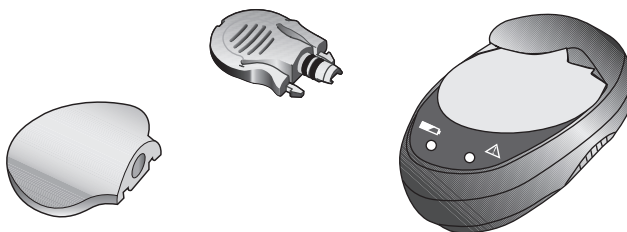
	Sarjanumero
	Tuotenumero
(1X)	Yksi kappale pakkauksessa
	Valmistuspäivämäärä (vuosi – kuukausi)
	Valmistaja
	Huomio: lue kaikki käyttöohjeissa kuvatut vaarat ja varotoimet.
	Noudata käyttöohjeita (näkyvillä etiketissä sinisenä)
	Katso käyttöohjeet
	Säilytyslämpötila-alue
	Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin lääkitälaitedirektiivin 93/42/ETY (ilmoitettu laitos 0459) ja radio- ja telepääteläitedirektiivin 1999/5/EY mukainen.
	Osoittaa, että laite noudattaa Australian sähkömagneettista yhteensopivuutta, sähkömagneettista energiaa ja radioviestintää koskevia vaatimuksia
	Radioviestintä
CONF	Kokoonpano
	Tyyppin BF laite (sähköiskusuojaus)
IC	Osoittaa, että laite noudattaa Industry Canadan sähkömagneettista yhteensopivuutta ja radioviestintää koskevia vaatimuksia.
IP48	Lähetin: suojattu jatkuvalta upottamiselta veteen (upotettaessa 2,4 metrin [8 jalan] syvyyteen 30 minuutiksi).
	Ilmankosteusalue säilytyksen aikana
	Noudattaa Japanin radiolain ilmoitusta 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MiniMed™, Enlite™ ja Guardian™ ovat Medtronic MiniMed, Inc:n tavaramerkkejä.

Detachol® on Ferndale Laboratories Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Guardian™ 2 Link-sändaren är en komponent som ingår i systemet för kontinuerlig glukosmätning för MiniMed™ 640G insulinpump. Sändaren samlar in data från Enlite™-glukossensorn. Sändaren skickar sedan dessa data trådlöst till insulinpumpen.



Komponenter i Guardian 2 Link-sändarsetet

Ett komplett Guardian 2 Link-sändarset innehåller följande komponenter:

- Guardian 2 Link-sändare (MMT-7731)
- Vattentät testplugg (MMT-7726)
- Laddare (MMT-7715)
- Enlite Serter (MMT-7510)

Indikationer för användning

Sändaren är avsedd för en enda patient och ingår som en del i vissa system för kontinuerlig glukosmätning och MiniMed-pumpsystem med sensorfunktioner från Medtronic.

Kontraindikationer

Utsätt inte sändaren för MR-utrustning, diatermiutrustning eller andra enheter som genererar starka magnetfält. Om sändaren oavsiktligt utsätts för ett starkt magnetfält ska du avbryta användningen och kontakta produktsupporten eller din lokala representant för hjälp.

Varningar

Produkten innehåller små delar och kan utgöra en kvävningrisk för små barn.

Om testpluggen kommer i kontakt med blod måste testpluggen kasseras. Kassera testpluggen enligt gällande bestämmelser för kassering av medicinskt avfall.

Det kan uppstå en blödning när sensorn har applicerats. Se till att det inte blöder på appliceringsstället innan du ansluter sändaren till sensorn. Om det uppstår en blödning ska du trycka hårt med ett sterilt förband eller en ren duk på appliceringsstället tills blödningen upphör. Anslut sändaren till sensorn när blödningen har upphört.

Kontakta produktsupporten eller din lokala representant om du drabbas av biverkningar som har samband med sändaren eller sensorn.

Magnetiska fält

Utsätt inte sändaren för MR-utrustning, diatermiutrustning eller andra enheter som genererar starka magnetfält. Om sändaren oavsiktligt utsätts för ett starkt magnetfält ska du avbryta användningen och kontakta produktsupporten eller din lokala representant för hjälp.

Röntgen, magnetkamera (MR), diatermiutrustning och datortomografi

Om du ska röntgas, genomgå diatermi behandling, undersökas med datortomograf, magnetröntgen (MR) eller annan form av strålning ska du ta av sensorn och sändaren innan du går in i rummet där sådan utrustning finns.

Viktig information om säkerhetssystem på flygplatser och hur man använder sändaren ombord på flygplan finns på akutkortet. När du reser ska du alltid ha med dig akutkortet som levererades tillsammans med din enhet.

Försiktighetsåtgärder

I bruksanvisningen till Enlite-sensorn beskrivs alla försiktighetsåtgärder, varningar och instruktioner som rör sensorn.

Använd alltid den vattentäta testpluggen när du rengör sändaren. Använd inga andra testpluggar på sändaren.

Vrid inte på testpluggen eller sensorn när den är ansluten till sändaren. Detta skadar sändaren.

Låt inte vatten eller andra vätskor komma i kontakt med testpluggen när den inte är ansluten till sändaren. En våt testplugg kan skada sändaren.

Låt inte någon vätska komma i kontakt med sändaren när den inte är ansluten till sensorn eller testpluggen.

Rengör inte o-ringarna på testpluggen. Det kan skada o-ringarna.

Observera

OBS! Alla ändringar och modifieringar av enheterna som inte uttryckligen godkänns av Medtronic Diabetes kan göra att utrustningen inte kan användas, orsaka skador och göra garantin ogiltig.

Radiofrekvenskommunikation (RF-kommunikation)

Denna enhet uppfyller USA:s Federal Communications Commissions standard (FCC) och internationella standarder för elektromagnetisk kompatibilitet.

Enheten uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Följande två förutsättningar ska vara uppfyllda för användning: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och (2) enheten måste tolerera de störningar som mottas, inklusive störningar som skulle kunna påverka driften på oönskat sätt.

Dessa standarder har utformats för att ge ett rimligt skydd mot kraftiga radiofrekvensstörningar och undvika oönskad påverkan på enheternas funktion genom oönskad elektromagnetisk störning.

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en klass B digital enhet enligt beskrivningen i del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning vid användning i bostäder. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Om montering och användning inte sker enligt anvisningarna kan den orsaka skadlig störning på radiokommunikationer. Ingen garanti lämnas dock för att störning inte inträffar vid en viss typ av montering. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan avgöras genom att utrustningen stängs av och sätts på, uppmanas användaren att justera störningen genom att vidta någon eller några av följande åtgärder:

- Flytta mottagningsantennen eller vänd den åt ett annat håll.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

Denna enhet genererar, använder och utstrålar radiofrekvensvågor och kan, om den installeras och används enligt instruktionerna, orsaka skadliga störningar i radiokommunikationer. Om enheten orsakar störningar i radio- eller tv-mottagning kan du försöka att korrigera detta genom att vidta någon eller några av följande åtgärder:

- Minska avståndet mellan sändaren och insulinpumpen till 1,8 meter (6 feet) eller mindre.
- Öka avståndet mellan sändaren och den enhet som tar emot eller utstrålar störning.

Om andra enheter som använder radiofrekvens är i bruk, t.ex. mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och sladdlösa nätverk, kan dessa förhindra kommunikation mellan sändaren och insulinpumpen. Denna störning orsakar inte att felaktiga data skickas iväg och skadar inte heller din utrustning. Om du flyttar dig bort ifrån eller stänger av dessa andra enheter kan kommunikationen återupprättas. Kontakta din lokala produktsupport om RF-störningarna inte försvinner.

OBS! Ändringar av den inbyggda RF-sändaren eller antennen som inte uttryckligen godkänts av Medtronic kan medföra att användaren inte längre har behörighet att använda detta system för insulindosering.

Gäller endast Kanada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Direktiv 1999/5/EG

Medtronic förklarar att denna produkt uppfyller grundkraven i Rådets direktiv 1999/5/EG om radio- och teleterminalutrustning.

Kontakta Medtronic MiniMed via de telefonnummer och adresser som finns på omslaget baksida, om ytterligare information önskas.

Hjälp

Kontakta din lokala representant om du behöver hjälp. Se Medtronic Diabetes internationella kontaktlista i början av denna användarhandbok för kontaktinformation.

Laddare

Sändaren innehåller ett laddningsbart batteri som du vid behov laddar med hjälp av laddaren. Batteriet kan inte bytas ut. Laddaren har en grön lampa som visar laddningsstatus och en röd lampa som visar om det uppstår några problem under laddningen. Se avsnittet Felsökning om den röda lampan tänds. Laddaren måste ha ett alkaliskt AAA-batteri, storlek E92, typ LR03 för att fungera.

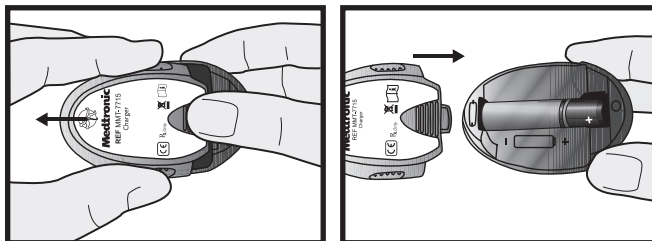
Observera: *Ett nytt AAA- eller LR03-batteri kan ladda upp sändaren minst 40 gånger. Om batteriet sitter fel eller är svagt fungerar inte laddaren. Upprepa stegen för batteriinstallation med ett nytt batteri.*

Sätta i ett batteri i laddaren

Sätta i ett batteri i laddaren:

1 Tryck in batterilocket och skjut det åt sidan (som följande bild visar).

- Sätt i ett nytt alkaliskt AAA- eller LR03-batteri. Se till att symbolerna + och – på batteriet är placerade som motsvarande symboler på laddaren visar.
- Skjut tillbaka locket på laddaren tills det klickar på plats.

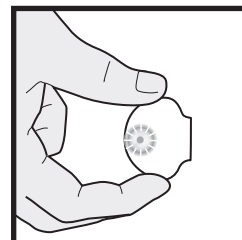
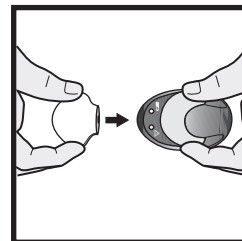


Ladda sändaren

OBS! Sändaren ska laddas efter varje sensoranvändning. En fullt laddad sändare fungerar i minst sex dagar utan återuppladdning. Det kan ta upp till en timme att ladda upp en urladdad sändare.

Gör så här för att ladda sändaren:

- Anslut sändaren till laddaren genom att rikta in den mot laddaren med den platta sidan nedåt. Tryck ihop de båda komponenterna helt.
- Inom 10 sekunder efter att sändaren har anslutits blinkar en grön lampan på laddaren under en till två sekunder när laddaren slås på. Under resten av laddningstiden fortsätter den gröna lampan på laddaren att blinka med fyra blinkningar, paus, fyra blinkningar, paus.
- När laddningen är klar lyser den gröna lampan på laddaren med fast sken i 15 till 20 sekunder och slocknar sedan.
- När den gröna lampan på laddaren har släckts kopplar du bort sändaren från laddaren. Den gröna lampan på sändaren blinkar i ungefär fem sekunder och slocknar sedan.



Applicera sensorn

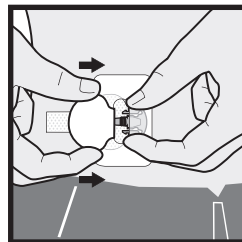
Läs alltid i bruksanvisningen till Serter för instruktioner om hur sensorn appliceras.

Ansluta sändaren till sensorn

Innan du fortsätter ska du ha bruksanvisningen till pumpen till hands.

Ansluta sändaren till sensorn:

- 1 Läs i bruksanvisningen till Serter om hur man sätter på övertejpen när sensorn har applicerats.
- 2 Håll ett finger mot den rundade änden på den applicerade sensorn så att den inte rubbas vid anslutningen.
- 3 Håll sändaren som bilden visar. Rikta in de två skårorna på sändaren mot sensorns sidoarmar. Den platta sidan av sändaren ska vara vänd mot huden.
- 4 För på sändaren på sensorn tills sensorns böjliga sidoarmar knäpper fast i skårorna på sändaren. Om sändaren är korrekt ansluten och om sensorn har haft tillräckligt lång tid på sig för att bli genomfuktad, kommer den gröna lampan på sändaren att blinka inom 10 sekunder.
- 5 Om sändarens lampa inte blinkar ska du ta bort sändaren från sensorn och vänta i några sekunder. Anslut den sedan igen. Om lampan på sändaren fortfarande inte blinkar ska sändaren laddas.
- 6 Du kan använda pumpen för att starta sensorn när sändarens gröna lampa blinkar då den är ansluten till sensorn. Fler instruktioner finns i bruksanvisningen till din pump.
- 7 Efter att sändaren har börjat skicka data från sensorn till pumpen ska sensorns självhäftande flik fästas på sändaren.
- 8 Följ anvisningarna på pumpens skärm eller följ anvisningarna i bruksanvisningen till din pump.

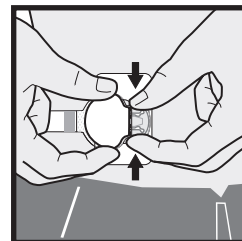


Koppla bort sändaren från sensorn

Innan du fortsätter ska du ha bruksanvisningen till pumpen till hands.

Koppla bort sändaren från sensorn:

- 1 Ta försiktigt bort eventuellt täckförband från sändare och sensor.
- 2 Om du har en Enlite-sensor tar du bort den självhäftande fliken från sändarens ovansida.
- 3 Håll sändaren som bilden visar och kläm ihop sensorns böjliga sidoarmar mellan tummen och pekfingeret.
- 4 Dra försiktigt bort sändaren från sensorn.
- 5 Följ anvisningarna på pumpens skärm eller följ anvisningarna i bruksanvisningen till din pump.



Ta bort sensorn

Läs alltid i bruksanvisningen till sensorn för instruktioner om hur man tar bort sensorn.

Bad och simning

När sändaren och sensorn har kopplats ihop utgör de en vattentät enhet ner till ett djup på cirka 2,4 meter (8 feet) och i upp till 30 minuter. Det går bra att duscha och bada utan att ta bort dem. Ingen transparent tejp eller övertejp behövs.

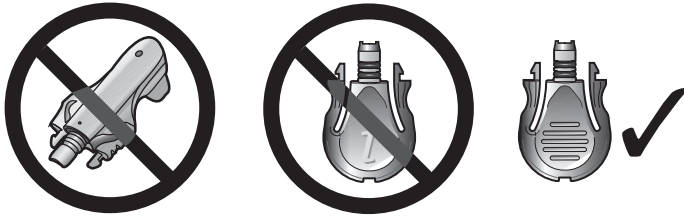
Vattentät testplugg

Testpluggen används för att testa sändaren och kontrollera dess funktion. Den måste också användas vid rengöring av sändaren. När testpluggen är korrekt fastsatt på sändaren kan vätskor inte komma i kontakt med kontaktstiften på sändaren. Vätska kan göra att kontaktstiften rostar och påverka sändarens funktion.

Vrid inte på testpluggen när den är ansluten till sändaren. Detta skadar sändaren.

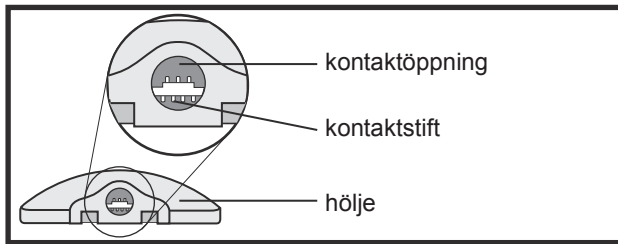
Testpluggen kan användas i ett år. Om du använder testpluggen längre tid än ett år kan kontaktstiften i sändaren skadas eftersom testpluggen inte längre utgör en vattentät förslutning. Se *Inspektera kontaktstiften på sändaren, på sidan 198* för instruktioner om hur man kontrollerar kontaktstiften.

OBS! Använd endast den vattentäta testpluggen tillsammans med sändaren.
Använd inga andra testpluggar.



Inspektera kontaktstiften på sändaren

Denna bild är ett exempel på hur kontaktstiften ska se ut.



Titta inuti sändarens kontaktöppning och kontrollera att kontaktstiften inte är skadade eller rostiga. Om kontaktstiften är skadade eller rostiga kan sändaren inte kommunicera med laddaren eller pumpen. Kontakta produktsupporten eller din lokala representant. Det kan vara dags att byta ut din sändare.

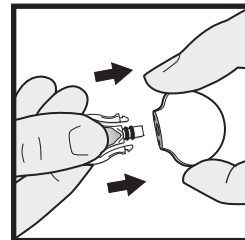
Kontrollera också om det finns fukt i kopplingens öppning. Om det finns fukt ska du låta sändaren torka i minst en timme. Fukt inuti kopplingsöppningen kan göra att sändaren inte fungerar som den ska, och kan med tiden orsaka korrosion och skador.

Ansluta testpluggen för testning och rengöring

Innan du fortsätter ska du ha bruksanvisningen till pumpen till hands.

Ansluta testpluggen:

- 1 Håll sändaren och testpluggen som bilden visar. Håll testpluggens platta sida i linje med sändarens platta sida.
- 2 Tryck in testpluggen i sändaren tills testpluggens böjliga sidoarmar klickar fast i skårorna på båda sidor av sändaren.
- 3 Om kopplingen är korrekt utförd börjar den gröna lampan på sändaren att blinka inom fem sekunder och blinkar i ungefär 10 sekunder.
- 4 Testa sändaren genom att kontrollera sensorsymbolen på pumpen för att se att sändaren skickar en signal (se användarhandboken till din pump).
- 5 För rengöring av sändaren, se *Rengöra sändaren, på sidan 199*.
- 6 Ta bort testpluggen från sändaren efter testning eller rengöring.

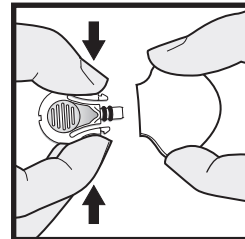


Ta bort testpluggen

Ta bort testpluggen:

- 1 Håll sändarens kropp som bilden visar och tryck ihop testpluggens sidoarmar.
- 2 Håll testpluggens armar ihoptryckta och dra samtidigt försiktigt bort sändaren från testpluggen.

Observera: För att spara på sändarens batteri ska du **INTE** låta testpluggen sitta kvar efter rengöring eller testning.



Rengöra sändaren

Sändaren ska användas till en patient och är inte avsedd för användning till flera patienter.

OBS! Sändaren får inte kastas bland medicinskt avfall eller på annat sätt förbrännas. Sändaren innehåller ett batteri som kan explodera vid förbränning.

Observera: Testpluggen måste användas vid rengöring av sändaren.

Rengör alltid sändaren efter varje användning.

Följande material behövs för rengöring av sändaren: mild flytande tvål, en barntandborste med mjuk borste, en behållare, 70 % isopropylalkohol och några rena, torra dukar.

Varning: Sprickor, flagning eller skada på höljet är tecken på slitage och enhetens prestanda kan vara försämrad. Detta kan påverka möjligheten att rengöra och desinficera sändare ordentligt. Sluta använda enheten och kontakta produktsupporten eller din lokala representant om dessa tecken noteras. Enheten måste kasseras enligt gällande miljöregler för batterier (får inte brännas).

Rengöra sändaren:

- 1 Fäst testpluggen på sändaren.
- 2 Se *Ta bort klisterrester, på sidan 200* om alternativ transparent tejp eller övertejp har använts och det finns klisterrester på sändaren.
- 3 Skölj sändaren med rumstempererat kranvatten i minst en minut och tills den ser ren ut. Se till att alla svåråtkomliga områden sköljs av ordentligt.
- 4 Blanda till en rengöringslösning med fem milliliter (en tesked) mild flytande tvål per 3,8 liter (en gallon) rumstempererat kranvatten. Använd aldrig organiska lösningsmedel, till exempel färgförtunning (thinner) eller aceton, för att rengöra sändaren.
- 5 Låt testpluggen sitta kvar på sändaren och sänk ned sändaren i rengöringslösningen. Låt den ligga i lösningen i en minut.
- 6 Fatta tag i testpluggen och borsta av hela sändarens yta med en mjuk barntandborste. Borsta av alla svåråtkomliga områden tills de ser helt rena ut.
- 7 Skölj sändaren under rinnande rumstempererat kranvatten i minst en minut och tills alla tvålrester är borta.
- 8 Torka sändaren och testpluggen med en ren, torr trasa.
- 9 Placera sändaren och testpluggen på en ren, torr trasa och låt dem lufttorka helt.
- 10 Koppla bort testpluggen från sändaren.

Ta bort klisterrester

Detta förfarande behöver endast utföras om alternativ transparent tejp har använts, som kan lämna klisterrester på sändaren. Om du granskar sändaren visuellt och ser klisterrester på den ska anvisningarna nedan följas.

Följande material behövs för att ta bort klisterrester: Detachol® klisterborttagningsmedel för medicinskt bruk och bomullspinnar.

Borttagning av klisterrester:

- 1 Se till att testpluggen sitter fast på sändaren.
- 2 Håll testpluggen och dränk in en bomullspinne med Detachol-lösning och skrubba försiktigt på klisterresterna på sändaren tills de är helt borttagna.
- 3 Fortsätt med rengöringsförfarandet. Mer information finns i *Rengöra sändaren, på sidan 199*.

Rengöra laddaren

Laddaren kan inte desinficeras. Denna procedur beskriver allmän rengöring vid behov, baserat på fysiskt utseende.

OBS! Laddaren är **INTE vattentät. Doppa den INTE i vatten eller annat rengöringsmedel.**

OBS! **Kassera laddaren enligt gällande lokala miljöregler för batterier (ej förbränning).**

För att rengöra laddaren:

- 1 Tvätta händerna noga.
- 2 Använd en duk fuktad med mild rengöringslösning, t.ex. diskmedel, för att tvätta bort smuts eller 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 2–3 minuter.

Felsökning

Följande tabell innehåller information för felsökning av sändaren, laddaren och testpluggen. Ytterligare information om felsökning finns i bruksanvisningen till din pump.

Problem	Sannolik(a) orsak(er)	Lösning
<p>Du anslöt sändaren till laddaren men inga lampor tändes.</p>	<p>Sändarens kontaktstift är skadade eller rostiga. Laddarens batteri är urladdat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kontrollera om sändarens kontaktstift är skadade eller fuktiga. Mer information om kontaktstiften finns i <i>Inspektera kontaktstiften på sändaren, på sidan 198</i>. Kontakta produktsupporten eller din lokala representant om stiften är skadade eller rostiga. Det kan vara dags att byta ut din sändare. 2 Om kontaktstiften inte är skadade byter du batteri i laddaren. Anvisningar om hur du byter batteri i laddaren finns i <i>Sätta i ett batteri i laddaren, på sidan 194</i>.
<p>Under laddningen slocknar den gröna blinkande lampan på laddaren och du ser en röd blinkande lampa på laddaren.</p>	<p>Laddarens batteri är nästan urladdat.</p>	<p>Byt batteri i laddaren. Anvisningar om hur du byter batteri i laddaren finns i <i>Sätta i ett batteri i laddaren, på sidan 194</i>.</p>
<p>Under laddningen slocknar den gröna blinkande lampan på laddaren och övergår till snabba röda blinkningar.</p>	<p>Sändarens batteri är nästan urladdat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ladda sändaren oavbrutet under en timme. Om blinkningarna inte upphör, gå vidare till steg 2. 2 Ladda sändaren oavbrutet under åtta timmar. Kontakta produktsupporten eller din lokala representant om blinkningarna inte upphör. Det kan vara dags att byta ut din sändare.
<p>Under laddningen blinkar den röda lampan på laddaren omväxlande snabbt och långsamt.</p>	<p>Laddarens och sändarens batteri är nästan urladdade.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Byt batteri i laddaren. Anvisningar om hur du byter batteri i laddaren finns i <i>Sätta i ett batteri i laddaren, på sidan 194</i>. 2 Ladda sändaren oavbrutet under en timme. Om blinkningarna inte upphör, gå vidare till steg 3. 3 Ladda sändaren oavbrutet under åtta timmar. Kontakta produktsupporten eller din lokala representant om blinkningarna inte upphör. Det kan vara dags att byta ut din sändare.

Problem	Sannolik(a) orsak(er)	Lösning
Den gröna lampan på sändaren blinkar inte när du ansluter den till sensorn.	Sändaren är inte helt ansluten. Sändarens batteri är nästan urladdat. Sensorn är inte korrekt applicerad på kroppen.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Koppla bort sändaren från sensorn. 2 Vänta fem sekunder och koppla sedan ihop dem igen. Gå vidare till steg 3 om den gröna lampan fortfarande inte blinkar. 3 Ladda sändaren helt. Gå vidare till steg 4 om den gröna lampan fortfarande inte blinkar. 4 Sensorn kanske inte är korrekt applicerad på kroppen. Applicera en ny sensor.
Den gröna lampan på sändaren blinkar inte när du ansluter den till testpluggen.	Sändarens batteri är nästan urladdat. Sändaren är inte helt ansluten.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kontrollera anslutningen mellan sändare och testplugg. Gå vidare till steg 2 om den gröna lampan fortfarande inte blinkar. 2 Ladda sändaren helt. 3 Testa sändaren med testpluggen igen. Ring till produktsupporten eller din lokala representant om den gröna lampan fortfarande inte blinkar. Det kan vara dags att byta ut din sändare.
Sändarens batteri varar inte i sex dagar.	Sändaren är inte fulladdad när den kopplas till sensorn. Sändaren och pumpen tappar ofta den trådlösa kontakten.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ladda upp sändaren helt innan den kopplas till sensorn. Gå vidare till steg 2 om sändarens batteri fortfarande inte varar i sex dagar. 2 Flytta dig bort från alla enheter som kan orsaka RF-störningar. Mer information om RF-störningar finns i <i>Radiofrekvenskommunikation (RF-kommunikation)</i>, på sidan 192. 3 Kontrollera att pumpen och sändaren sitter på samma sida av kroppen för att minimera RF-störningar. Om ditt fulladdade sändarbatteri fortfarande laddas ur innan det har gått sex dagar ska du ringa till produktsupporten eller din lokala representant. Det kan vara dags att byta ut din sändare.

Problem	Sannolik(a) orsak(er)	Lösning
Sändaren har tappat kontakten med pumpen.	Pumpen är för långt borta. Det förekommer RF-störningar från andra enheter.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Flytta dig bort från alla enheter som kan orsaka RF-störningar. Mer information om RF-störningar finns i <i>Radiofrekvenskommunikation (RF-kommunikation)</i>, på sidan 192. Gå vidare till steg 2 om sändaren fortfarande inte kommunicerar med pumpen. 2 Kontrollera att pumpen och sändaren sitter på samma sida av kroppen för att minimera RF-störningar. Om sändaren fortfarande inte kommunicerar med pumpen ska du ringa till produktsupporten eller din lokala representant för att få hjälp.

Förvaring av enheterna

Förvara sändaren, laddaren och testpluggen på en ren, torr plats i rumstemperatur. Om du inte använder sändaren måste du ladda den minst varannan månad (med 60 dagars mellanrum). Det är inget som krävs, men du kan förvara sändaren ansluten till laddaren. Om du förvarar sändaren kopplad till laddaren måste du koppla bort och koppla in den igen till laddaren minst varannan månad (med 60 dagars mellanrum).

Kassering

Kassera inte i en riskavfallsbehållare eftersom sändaren innehåller ett batteri. Fortsätt istället att rengöra sändaren och kassera sedan enligt lokala föreskrifter för batterikassering.

Specifikationer

Biokompatibilitet	Sändare: Överensstämmer med EN ISO 10993-1
Anslutna delar	Sändare Sensor
Användningsförhållanden	Temperatur för sändaren: -5 °C till 45 °C (23 °F till 113 °F) OBS! När sändaren används tillsammans med en testplugg i lufttemperaturer över 41 °C (106 °F) kan sändarens temperatur överstiga 43 °C (109 °F). Relativ luftfuktighet för sändaren: 5 % till 95 % icke-kondenserande Tryck för sändaren: 61,36 till 106,17 kPa (8,9 till 15,4 psi) Temperatur för laddaren: 10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F) Relativ luftfuktighet för laddaren: 30 % till 75 % icke-kondenserande

Förvaringsförhållanden	<p>Temperatur för sändaren: -25 °C till 55 °C (-13 °F till 131 °F)</p> <p>Relativ luftfuktighet för sändaren: 10 % till 100 % kondenserande</p> <p>Tryck för sändaren: 61,36 till 106,17 kPa (8,9 till 15,4 psi)</p> <p>Temperatur för laddaren: -10 °C till 50 °C (14 °F till 122 °F)</p> <p>Relativ luftfuktighet för laddaren: 10 % till 95 % icke-kondenserande</p>
Batterilivslängd	<p>Sändare: Sex dagar vid kontinuerlig glukosmätning, omedelbart efter en fullständig uppladdning</p> <p>Laddare: Kan genomföra 40 normala laddningar med ett nytt alkaliskt AAA-batteri</p>
Sändarens frekvens	2,4 GHz, 2M65G1D-modulering, mindre än 1mW ERP
Maximal uteffekt (EIRP)	-0,63 dBm
Radiofrekvenskommunikation (RF-kommunikation)	<p>Frekvens pump till sändare: 2,4 GHz; protokoll med äganderätt för Medtronic; avstånd upp till 1,8 meter (6 feet)</p> <p>Använder IEEE 802.15.4-protokoll med dataformat med äganderätt.</p> <p>Driftfrekvens: 5 frekvenser används: 2 420, 2 435, 2 450, 2 465 och 2 480 MHz</p> <p>Bandbredd: 5 MHz, vilket är allokerad kanalbandbredd enligt IEEE-protokollet</p>
Sändarens förväntade livslängd	Sändarens förväntade livslängd är 1 år, beroende på patientanvändning.

Guardian 2 Link trådlös kommunikation

Kvalitet

Guardian 2 Link-sändaren och MiniMed 640G insulinpump utgör delar av ett 802.15.4-nätverk för vilket pumpen fungerar som koordinatör och sändaren som ändnod. I en ögynnsam RF-miljö undersöker pumpen behovet av att byta kanal efter hur hög brusnivå som avkänns under en energiskanning. Pumpen gör denna energiskanning om ingen CGM-signal har tagits emot efter 10 minuter. Om pumpen byter kanal sänder den ut signaler på den nya kanalen.

Guardian 2 Link-sändaren inleder kanalsökning om inga signaler detekteras på den inkopplade kanalen. Sökning sker på samtliga fem kanaler. När signal lokaliserats går sändaren över till den identifierade kanalen. Vid återkopplingen överförs eventuella missade data (för upp till 10 timmar) från sändaren till pumpen.

Vid normal drift skickar sändare ett datapaket var 5:e minut och sänder om paketet om data är förstörda eller saknas.

Datasäkerhet

MiniMed 640G insulinpump har utformats att enbart acceptera RF-kommunikation från kända och länkade enheter (du måste programmera pumpen att ta emot information från en specifik enhet).

MiniMed 640G insulinpump med systemkomponenter (mätare och sändare) garanterar datasäkerhet via egna system med äganderätt och garanterar dataintegritet genom användning av felsökningsprocesser, t.ex. cykliska redundanskontroller.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetiska emissioner		
Guardian 2 Link är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Guardian 2 Link ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Guardian 2 Link måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra sin avsedda funktion. Närliggande elektroteknisk utrustning kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Guardian 2 Link är lämplig att använda inom alla anläggningar, även i bostäder och sådana anläggningar som är direkt anslutna till allmänt lågspänningsnät för strömför-sörjning av byggnader som används som bostäder.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet			
Guardian 2 Link är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Guardian 2 Link ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indirekt	±8 kV luft ±6 kV indirekt ±22 kV luft, < 5 % relativ luftfuktighet	För användning i en normal bostads-, kommersiell eller sjukhusmiljö.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledning ±1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt	Kravet är inte relevant för denna batteridrivna enhet.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Guardian 2 Link ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Ej tillämpligt	Kravet är inte relevant för denna batteridrivna enhet.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) i 0,5 cykler	Ej tillämpligt	Kravet är inte relevant för denna batteridrivna enhet.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4 000 A/m	Kraftfrekventa magnetfält bör hålla en nivå som är typisk för en vanlig plats i en normal bostads-, kommersiell eller sjukhusmiljö.

Observera: U_T är växelströmsspänningen i nätet före tillämpning av testnivån.


Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Guardian 2 Link ska säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Immunitetstest	Nivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Guardian 2 Link, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Se tabellen över rekommenderat separationsavstånd för mer information.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Guardian 2 Link ska säkerställa att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Immunitetstest	Nivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 6 GHz	10 V/m 80 MHz till 6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz till 6 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk fältstudie^a, ska vara lägre än överensstämmelsenivån för alla frekvensområden^b.</p> <p>Störning kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

Observera: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Observera: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

^aFältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, telefoner (mobila och sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte teoretiskt beräknas med god noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i de lokaler där Guardian 2 Link används överskrider ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå bör Guardian 2 Link kontrolleras och normal drift verifieras. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel kan Guardian 2 Link behöva riktas åt ett annat håll eller flyttas.

^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan Guardian 2 Link och vanliga radiosändare i hushåll			
RF-sändare i hushållsapparater	Frekvens	Rekommenderat separationsavstånd (meter)	Rekommenderat separationsavstånd (inch)
Telefoner			
Trådlös hemtelefon	2,4 GHz	0,3	12
Trådlös hemtelefon	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobiltelefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
Analog (mobiltelefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
WiFi-nätverk			
802.11b; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; 54 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Guardian 2 Link

Guardian 2 Link är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar begränsas. Kunden eller användaren av Guardian 2 Link kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar eller mobil RF-kommunikationsutrustning och Guardian 2 Link enligt nedanstående rekommendationer, baserade på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.















Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz Ej tillämpligt	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz till 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Ej tillämpligt	0,035	0,07
0,1	Ej tillämpligt	0,11	0,11
1	Ej tillämpligt	0,35	0,7
10	Ej tillämpligt	1,1	2,2
100	Ej tillämpligt	3,5	7

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen för sändarens frekvens, där p är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Observera: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Observera: Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Symboltabell

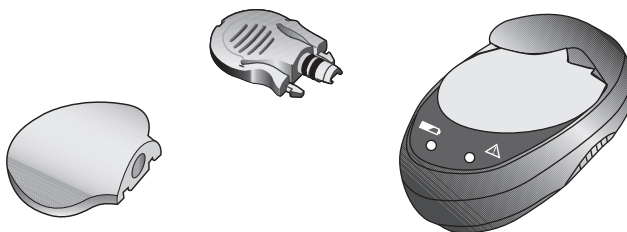
	Serienummer
	Katalognummer
(1X)	En per behållare/förpackning
	Tillverkningsdatum (år - månad)
	Tillverkare
	Obs! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Följ bruksanvisningen (visas i blått på etiketten)
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgränser för förvaring
	Denna symbol betyder att enheten helt uppfyller MDD-direktivet 93/42/EEG (NB 0459) om medicintekniska produkter och R&TTE-direktivet 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning.
	Anger överensstämmelse med Australiens krav på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), EME (elektromagnetisk strålning) och radiokommunikation
	Radiokommunikation
CONF	Konfiguration
	Urustning av typ BF (skydd mot elektrisk stöt)
IC	Anger överensstämmelse med Industry Canadas EMC- och radiokommunikationskrav
IP48	Sändare: Skyddad mot påverkan av långvarig nedsänkning i vatten (2,4 meter (8 feet) under 30 minuter).
	Luffuktighet vid förvaring
	Överensstämmer med Japan Radio Law Notice 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt.

MiniMed™, Enlite™ och Guardian™ är varumärken som tillhör Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® är ett registrerat varumärke som tillhör Ferndale Laboratories, Inc.

Guardian™ 2 Link-senderen er en del af det kontinuerlige glukosemonitoreringsystem til MiniMed™ 640G-insulinpumpen. Senderen indsamler data fra Enlite™-glukosesensoren. Senderen overfører derefter trådløst dataene til insulinpumpen.



Komponenter i Guardian 2 Link-sendersættet

Et komplet Guardian 2 Link-sendersæt indeholder følgende komponenter:

- Guardian 2 Link-sender (MMT-7731)
- Vandtæt kontrolstik (MMT-7726)
- Oplader (MMT-7715)
- Enlite indstikkskyder (MMT-7510)

Brugsanvisning

Senderen er beregnet til brug på en enkelt patient som en komponent i bestemte kontinuerlige glukosemålingssystemer fra Medtronic og MiniMed-pumpesystemer, der bruger sensor.

Kontraindikationer

Undlad at udsætte senderen for MR-scanningsudstyr, diatermienheder eller andre enheder, der frembringer kraftige magnetfelter. Hvis senderen ved et uheld udsættes for kraftige magnetfelter, skal anvendelsen afbrydes, og vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant kontaktes for yderligere assistance.

Advarsler

Produktet indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningssrisiko for små børn.

Hvis kontrolstikket kommer i kontakt med blod, skal kontrolstikket kasseres. Bortskaf kontrolstikket i henhold til lokale bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk affald.

Der kan forekomme blødning efter isætning af sensoren. Sørg for, at der ikke er blødning på indstiksstedet, inden senderen forbindes til sensoren. Hvis det bløder, så læg et jævnt tryk på indstiksstedet ved brug af steril gaze eller en ren klud, indtil blødningen stopper. Når blødningen er stoppet, så forbind senderen til sensoren.

Kontakt vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant, hvis du oplever nogen bivirkninger i forbindelse med senderen eller sensoren.

Magnetfelter

Undlad at udsætte senderen for MR-scanningsudstyr, diatermienheder eller andre enheder, der frembringer kraftige magnetfelter. Hvis senderen ved et uheld udsættes for kraftige magnetfelter, skal anvendelsen afbrydes, og vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant kontaktes for yderligere assistance.

Røntgen, MR-scanninger, diatermienheder og CT-scanninger

Hvis du skal have foretaget røntgenundersøgelse, diatermibehandling, CT-scanning, MR-scanning eller på anden måde udsættes for stråling, skal du fjerne sensoren og senderen, inden du går ind i et lokale, der rummer noget af nævnte udstyr.

Vigtig information om sikkerhedssystemer i lufthavne og brug af senderen ombord på fly kan findes på nødhjælpskortet. Husk at bære det nødhjælpskort, som du har fået sammen med enheden, når du rejser.

Forholdsregler

Se brugsanvisningen til Enlite-sensoren for alle forholdsregler, advarsler og instruktioner, der relaterer til sensoren.

Brug altid det vandtætte kontrolstik ved rengøring af senderen. Du må ikke bruge nogen anden form for kontrolstik sammen med senderen.

Undlad at dreje kontrolstikket eller sensoren, mens de er forbundet til senderen. Dette vil beskadige senderen.

Undgå, at vand eller anden væske kommer i kontakt med kontrolstikket, når det ikke er forbundet til senderen. Et vådt kontrolstik kan forårsage skade på senderen.

Undgå, at senderen kommer i kontakt med nogen form for væske, når den ikke er forbundet til en sensor eller til kontrolstikket.

Undlad at rengøre o-ringene på kontrolstikket, da rengøring kan beskadige o-ringene.

Bemærk

Forsigtig: Enhver ændring eller modifikation af enhederne, der ikke er udtrykkeligt godkendt af Medtronic Diabetes, kan påvirke din mulighed for at betjene udstyret, forårsage personskade og ophæve reklamationsretten.

Radiofrekvenskommunikation (RF)

Denne enhed overholder United States Federal Communications Commissions (FCC) standard samt internationale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet.

Denne enhed overholder FCC-reglernes Part 15. Brugen af enheden skal overholde følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal kunne tåle enhver modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage utilsigtet funktionsmåde.

Disse standarder er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod kraftig radiofrekvensinterferens samt forhindre, at enhederne fungerer på utilsigtet vis på grund af uønsket elektromagnetisk interferens.

Dette udstyr er testet og overholder grænserne for en digital Klasse B enhed i overensstemmelse med FCC-reglernes afsnit 15. Disse grænser er fastlagt med henblik på at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr frembringer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke er installeret og anvendt i overensstemmelse med vejledningerne, forstyrre radiokommunikation med skadelig interferens. Der gives imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en given installation. Hvis dette udstyr forstyrrer radio- eller fjernsynsmodtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen ved hjælp af en eller flere af nedenstående forholdsregler:

- Drej eller omplacér modtagerantennen.
- Forøg afstanden mellem udstyret og modtageren.

Denne enhed kan frembringe, bruge og udstråle radiofrekvensenergi, og hvis den er installeret og anvendt i overensstemmelse med vejledningen, kan den alligevel forstyrre radiokommunikation med skadelig interferens. Hvis enheden forstyrrer radio- eller fjernsynsmodtagelse, kan du prøve at fjerne interferensen på en eller flere af nedenstående måder:

- Reducer afstanden mellem senderen og insulinpumpen til 1,8 meter (6 fod) eller mindre.
- Øg afstanden mellem senderen og den enhed, der modtager/udsender interferens.

Hvis der bruges andet udstyr, der anvender radiofrekvenser, som f.eks. mobiltelefoner, trådløse telefoner og trådløse netværk, kan disse forhindre kommunikation mellem senderen og insulinpumpen. Denne interferens forårsager ikke, at der sendes ukorrekte data, og forårsager ikke skade på dine enheder. Kommunikationen kan sandsynligvis genoprettes ved at gå væk fra eller slukke dette andet udstyr. Hvis du fortsat oplever RF-interferens, skal du kontakte den lokale repræsentant.

Forsigtig: Ændringer eller modifikationer af den interne RF-sender eller antenne, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Medtronic, kan gøre brugerens ret til at betjene dette insulinafgivelsessystem ugyldig.

Gælder kun Canada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Direktiv 1999/5/EF

Medtronic erklærer, at dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 1999/5/EF om radio- og telekommunikationsudstyr.

Kontakt Medtronic på det telefonnummer eller den adresse, der er angivet på bagsiden, hvis der ønskes yderligere oplysninger.

Assistance

Kontakt den lokale repræsentant for assistance. Se kontaktoplysningerne i listen Medtronic Diabetes International Contacts i begyndelsen af denne brugsanvisning.

Oplader

Senderen indeholder et genopladeligt batteri, der ikke kan udskiftes, og som kan oplades efter behov med opladeren. Opladeren har en grøn lysdiode, der viser opladerstatus, og en rød lysdiode, der viser eventuelle problemer under opladningen. Hvis du ser et rødt lys, skal du konsultere afsnittet Fejlfinding. Opladeren skal bruge et alkalisk AAA-batteri, størrelse E92, type LR03, for at fungere.

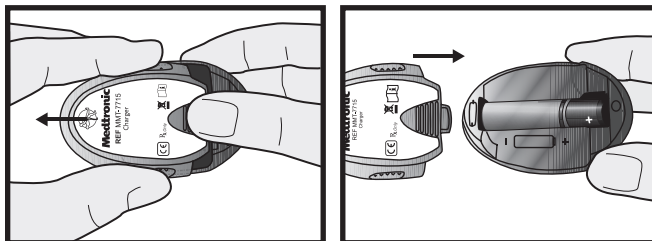
Bemærk: *Et nyt AAA- eller LR-03-batteri har nok energi til at genoplade senderen mindst 40 gange. Hvis batteriet isættes forkert eller er brugt op, vil opladeren ikke fungere. Gentaag indsættelsen af batteri trin for trin med et nyt batteri.*

Indsættelse af et batteri i opladeren

Sådan sættes et batteri i opladeren:

- 1 Tryk batteridækslet ind, og skub det af (som vist i den følgende illustration).

- 2 Indsæt et nyt alkalisk AAA- eller LR-03-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.

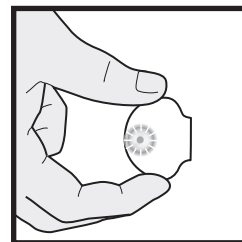
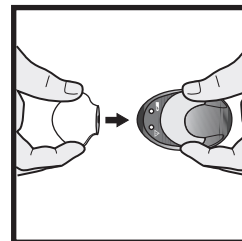


Opladning af senderen

Forsigtig: Oplad senderen efter hver brug af sensoren. En fuldt opladet sender fungerer i mindst seks dage uden genopladning. Det kan tage op til en time at genoplade en helt afladet sender.

Sådan oplades senderen:

- 1 Forbind senderen til opladeren ved at holde senderen med den flade side nedad ud for opladeren. Tryk de to komponenter helt sammen.
- 2 Inden for 10 sekunder efter at senderen forbindes med opladeren, blinker en grøn lampe på opladeren i 1-2 sekunder, mens opladeren tændes. I resten af opladningsperioden vil opladerens grønne lampe blinke i et vedvarende mønster bestående af fire blink med en pause mellem de fire blink.
- 3 Når opladningen er gennemført, vil opladerens grønne lysdiode forblive tændt uden at blinke i 15-20 sekunder, hvorefter den slukker.
- 4 Når den grønne lysdiode slukker, skal senderen kobles fra opladeren. Den grønne lampe på senderen vil blinke i ca. fem sekunder og derefter slukke.



Isætning af sensoren

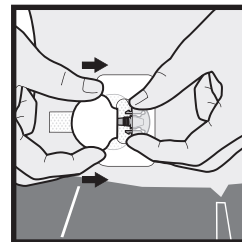
Se altid brugsanvisningen til indstiksskyderen for instruktioner til isætning af sensoren.

Sådan forbindes senderen til sensoren

Før du går videre, skal du have brugsanvisningen til din pumpe ved hånden.

Sådan forbindes senderen til sensoren:

- 1 Efter indstik af sensoren skal du se i brugsanvisningen til indstiksskyderen for nærmere oplysninger om påsætning af det nødvendige fikseringsplaster.
- 2 Hold fast på den afrundede ende af den indsatte sensor for at hindre, at den flytter sig under tilslutningen.
- 3 Hold senderen som vist. De to riller på senderen skal flugte med sensorens sidearme. Den flade side af senderen skal vende imod huden.
- 4 Skub senderen ind i sensoren, indtil sensorens bøjelige arme falder på plads i rillerne på senderen. Hvis senderen er forbundet korrekt, og sensoren har haft tid nok til at blive fugtet, vil den grønne lysdiode på senderen blinke indenfor 10 sekunder.
- 5 Hvis senderens lysdiode ikke blinker, skal du koble senderen fra sensoren, vente et øjeblik og derefter forbinde den igen. Hvis senderens lampe stadig ikke blinker, skal du oplade senderen.
- 6 Når senderens lysdiode blinker grønt, mens den er forbundet til sensoren, skal du bruge pumpen til at starte sensoren. For yderligere vejledning se brugsanvisningen til pumpen.
- 7 Når senderen sender sensordata til pumpen, fastgøres sensorens klæbestrimmel til senderen.
- 8 Følg de instruktioner, der vises på pumpens skærm, eller følg instruktionerne i brugsanvisningen til pumpen.

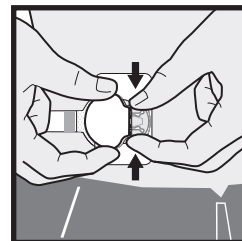


Frakobling af senderen fra sensoren

Før du går videre, skal du have brugsanvisningen til din pumpe ved hånden.

Sådan kobles senderen fra sensoren:

- 1 Fjern omhyggeligt eventuelt fikseringsplaster fra senderen og sensoren.
- 2 Når det gælder Enlite-sensoren, så fjern klæbestrimlen fra toppen af senderen.
- 3 Hold senderen, som det er vist, og klem med tommel- og pegefinger på sensorens fleksible sidearme.
- 4 Træk forsigtigt senderen væk fra sensoren.
- 5 Følg de instruktioner, der vises på pumpen, eller følg instruktionerne i brugsanvisningen til pumpen.



Fjernelse af sensoren

Se altid brugsanvisningen til sensoren for instruktioner til fjernelse af sensoren.

Badning og svømning

Når senderen og sensoren er forbundet, danner de en vandtæt forsegling, der gælder til en dybde på 2,4 m (8 fod) og i op til 30 minutter. Du kan tage bad og svømme uden at tage dem af. Der kræves ingen okklusiv forbindelse eller fikseringstape.

Vandtæt kontrolstik

Kontrolstikket bruges til at teste senderen for at kontrollere, at den virker. Det bruges også som en nødvendig komponent ved rengøring af senderen. Korrekt tilslutning af kontrolstikket til senderen vil sikre, at væsker ikke kommer i kontakt med stikbenene i senderens konnektor. Væsker kan få stikbenene i konnektoren til at korrodere og påvirke senderens ydeevne.

Undlad at dreje kontrolstikket, mens det er forbundet med senderen. Dette vil beskadige senderen.

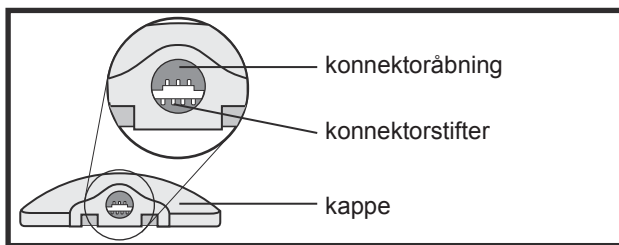
Kontrolstikket kan bruges i et år. Hvis du fortsætter med at bruge kontrolstikket ud over et år, kan stikbenene i senderens konnektor blive beskadiget, fordi kontrolstikket ikke længere giver en vandtæt forsegling. Se *Inspektion af stikbenene i senderens konnektor*, på side 220 for instruktioner til kontrol af stikbenene i konnektoren.

Forsigtig: Brug kun det vandtætte kontrolstik sammen med senderen. Du må ikke bruge nogen anden form for kontrolstik.



Inspektion af stikbenene i senderens konnektor

Dette billede er et eksempel på, hvordan konnektorens stikben bør se ud.



Se efter inde i senderens konnektoråbning for at sikre, at konnektorens stikben ikke er beskadigede eller korroderede. Hvis konnektorens stikben er beskadigede eller korroderede, kan senderen ikke kommunikere med opladeren eller pumpen. Kontakt vores 24-timers hjælpelinje eller den lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.

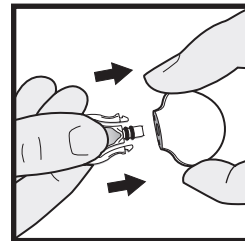
Se også efter fugt inde i konnektoråbningen. Hvis du ser fugt, så lad senderen tørre i mindst en time. Fugt inde i konnektoråbningen kan medføre, at senderen ikke fungerer korrekt, og kan efterhånden føre til korrosion og skader.

Tilslutning af kontrolstikket for kontrol eller rengøring

Før du går videre, skal du have brugsanvisningen til din pumpe ved hånden.

Sådan tilsluttes kontrolstikket:

- 1 Hold senderen og kontrolstikket som vist. Hold den flade side af kontrolstikket ud for den flade side af senderen.
- 2 Skub kontrolstikket ind i senderen, indtil de fleksible sidearme på kontrolstikket klikker ind i rillerne på begge sider af senderen.
- 3 Når forbindelsen er korrekt, vil den grønne lampe på senderen inden for fem sekunder blinke i ca. 10 sekunder.
- 4 Senderen kontrolleres ved at se på sensorikonet på pumpen for at sikre, at senderen sender et signal (se brugsanvisningen til pumpen).
- 5 Vedrørende rengøring af senderen henvises til *Rengøring af senderen, på side 221*.
- 6 Efter kontrol eller rengøring skal kontrolstikket tages ud af senderen.

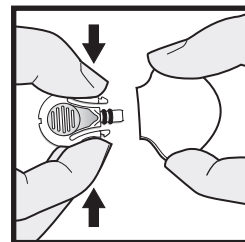


Sådan frakobles kontrolstikket

Sådan frakobles kontrolstikket:

- 1 Hold senderen som vist og klem på kontrolstikkets sidearme.
- 2 Hold kontrolstikkets arme inde, og træk forsigtigt senderen væk fra kontrolstikket.

Bemærk: For at spare på senderens batteri må du **IKKE** lade kontrolstikket være forbundet efter rengøring eller kontrol.



Rengøring af senderen

Senderen er kun til brug på én patient og er ikke beregnet til brug på flere patienter.

Forsigtig: **Senderen må ikke kasseres i en beholder til medicinsk affald eller anden beholder, hvis indhold sendes til forbrænding. Senderen indeholder et batteri, som kan eksplodere ved forbrænding.**

Bemærk: Kontrolstikket er en nødvendig komponent ved rengøring af senderen.

Rengør altid senderen efter hver brug.

Følgende materialer skal bruges til rengøring af senderen: mild flydende sæbe, en blød børnetandbørste, en beholder, 70% isopropylalkohol og nogle rene, tørre klude.

Advarsel: Revnedannelse, afskalning eller beskadigelse af kappen er tegn på nedbrydning, og enhedens ydeevne kan være beskadiget. Dette kan påvirke muligheden for at rengøre og desinficere senderen ordentligt. Hvis disse tegn bemærkes, så stop med at bruge enheden, og kontakt vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant. Enheden skal kasseres i henhold til de lokale bestemmelser for kassering af batterier (må ikke forbrændes).

Sådan rengøres senderen:

- 1 Forbind kontrolstikket til senderen.
- 2 Se i *Fjernelse af rester af klæbemiddel, på side 222*, hvis der blev brugt okklusiv forbindelse eller fikseringstape, og der er rester af klæbemiddel på senderen.
- 3 Skyl senderen med postevand ved stuetemperatur i mindst ét minut, og indtil den ser ud til at være ren. Sørg for, at alle vanskeligt tilgængelige områder skylles grundigt.
- 4 Klargør en rengøringsopløsning ved brug af fem ml (én teskefuld) mild flydende sæbe pr. 3,8 liter (én gallon) postevand ved stuetemperatur. Brug aldrig organiske opløsningsmidler som f.eks. fortynder eller acetone til rengøring af senderen.
- 5 Mens kontrolstikket stadig er fastgjort, nedsænkes senderen i rengøringsopløsningen, og lægges i blød i ét minut.
- 6 Hold fast på kontrolstikket, og børst hele senderens overflade med en blød børnetandbørste. Sørg for, at børste alle vanskeligt tilgængelige områder, indtil de ser ud til at være rene.
- 7 Skyl senderen med postevand ved stuetemperatur i mindst ét minut, og indtil al synlig flydende sæbe er væk.
- 8 Aftør senderen og kontrolstikket med en ren, tør klud.
- 9 Læg senderen og kontrolstikket på en ren, tør klud, og lad dem lufttørre helt.
- 10 Tag kontrolstikket ud af senderen.

Fjernelse af rester af klæbemiddel

Det er kun nødvendigt at udføre denne procedure, hvis du har brugt ekstra plaster, som kan efterlade rester af klæbemiddel på senderen. Hvis du visuelt undersøger senderen og ser rester af klæbemiddel på den, så følg instruktionerne herunder.

Følgende materialer skal bruges til fjernelse af rester af klæbemiddel: Detachol® medicinsk klæbemiddelfjerner og vatpinde.

Sådan fjernes af rester af klæbemiddel:

- 1 Sørg for, at kontrolstikket er forbundet til senderen.
- 2 Hold fast på kontrolstikket, dyp en vatpind i Detachol-opløsningen, og gnid forsigtigt på resterne af klæbemidlet på senderen, indtil det er helt fjernet.
- 3 Fortsæt med rengøringsproceduren. Se *Rengøring af senderen, på side 221* for nærmere oplysninger.

Sådan rengøres opladeren

Opladeren kan ikke desinficeres. Denne procedure er til almindelig rengøring efter behov, baseret på enhedens fysiske fremtræden.

Forsigtig: Opladeren er IKKE vandtæt. Må IKKE nedsænkes i vand eller nogen anden form for rengøringsmiddel.

Forsigtig: Bortskaf opladeren i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).

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 2-3 minutter.

Fejlfinding

Følgende tabel indeholder information om fejlfinding vedrørende senderen, opladeren og kontrolstikket. For yderligere vejledning om fejlfinding se brugsanvisningen til pumpen.

Problem	Sandsynlig(e) årsag(er)	Løsning
Du forbandt senderen til opladeren, men ingen lamper begyndte at lyse.	Senderens konnektorstifter er beskadigede eller korroderede. Opladerens batteri indeholder ikke strøm.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kontrollér senderens konnektorstifter for skader eller fugt. For yderligere information om konnektorstifterne, se <i>Inspektion af stikbenene i senderens konnektor, på side 220</i>. Hvis stifterne er beskadigede eller korroderede, skal du kontakte vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen. 2 Hvis der ikke er skade på konnektorstifterne, så udskift batteriet i opladeren. For instruktioner om udskiftning af batteriet i opladeren se <i>Indsættelse af et batteri i opladeren, på side 216</i>.
Under opladning slukker den blinkende grønne lampe på opladeren, og der ses en blinkende rød lampe på opladeren.	Opladerens batteri er næsten afladet.	Udskift batteriet i opladeren. For instruktioner om udskiftning af batteriet i opladeren se <i>Indsættelse af et batteri i opladeren, på side 216</i> .
Under opladning slukker den blinkende grønne lampe på opladeren, og der ses en serie af hurtigt blinkende røde lamper på opladeren.	Senderen er næsten afladet.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Oplad senderen kontinuerligt i en time. Hvis blinkene ikke ophører, så gå videre til trin 2. 2 Oplad senderen kontinuerligt i otte timer. Hvis blinkene ikke hører op, skal du kontakte vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.
Under opladning ses en blanding af korte og lange røde blink på opladeren.	Opladeren og senderen er næsten afladet.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Udskift batteriet i opladeren. For instruktioner om udskiftning af batteriet i opladeren se <i>Indsættelse af et batteri i opladeren, på side 216</i>. 2 Oplad senderen kontinuerligt i en time. Hvis blinkene ikke ophører, så gå videre til trin 3. 3 Oplad senderen kontinuerligt i otte timer. Hvis blinkene ikke hører op, skal du kontakte vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.

Problem	Sandsynlig(e) årsag(er)	Løsning
<p>Den grønne lysdiode på senderen blinker ikke, når du forbinder den til sensoren.</p>	<p>Senderen er ikke rigtigt tilsluttet.</p> <p>Senderen er næsten afladet.</p> <p>Sensoren er ikke rigtigt stukket ind i kroppen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Foretag frakobling af senderen fra sensoren. 2 Vent fem sekunder og forbind dem igen. Hvis den grønne lampe stadig ikke blinker, så gå videre til trin 3. 3 Oplad senderen helt. Hvis den grønne lampe stadig ikke blinker, så gå videre til trin 4. 4 Sensoren er måske ikke rigtigt stukket ind i kroppen. Indstik en ny sensor.
<p>Den grønne lysdiode på senderen blinker ikke, når du forbinder senderen til kontrolstikket.</p>	<p>Senderen er næsten afladet.</p> <p>Senderen er ikke rigtigt tilsluttet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kontrollér forbindelsen mellem senderen og kontrolstikket. Hvis den grønne lampe stadig ikke blinker, så gå videre til trin 2. 2 Oplad senderen helt. 3 Test igen senderen med kontrolstikket. Hvis du stadig ikke ser det grønne blink, skal du kontakte vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.
<p>Senderens batteri varer ikke i seks dage.</p>	<p>Senderen er ikke fuldt opladet, når du forbinder den til sensoren.</p> <p>Senderen og pumpen mister jævnligt den trådløse forbindelse til hinanden.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Oplad senderen helt, før den forbindes til sensoren. Hvis senderens batteri stadig ikke varer i seks dage, skal du gå videre til trin 2. 2 Gå væk fra enhver enhed, der kan forårsage RF-interferens. For yderligere information om RF-interferens se <i>Radiofrekvenskommunikation (RF)</i>, på side 214. 3 For at minimere eventuel RF-interferens skal du sørge for, at pumpen og senderen er placeret på samme side af kroppen. Hvis det fuldt opladete senderbatteri fortsat løber tør for strøm, før der er gået seks hele dage, skal du kontakte vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.

Problem	Sandsynlig(e) årsag(er)	Løsning
Senderen har mistet forbindelsen til pumpen.	Pumpen er uden for rækkevidde. Der er RF-interferens fra andre enheder.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Gå væk fra enhver enhed, der kan forårsage RF-interferens. For yderligere information om RF-interferens se <i>Radiofrekvenskommunikation (RF)</i>, på side 214. Hvis senderen stadig ikke kommunikerer med pumpen, så gå videre til trin 2. 2 For at minimere eventuel RF-interferens skal du sørge for, at pumpen og senderen er placeret på samme side af kroppen. Hvis senderen stadig ikke kommunikerer med pumpen, skal du kontakte vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant for assistance.

Opbevaring af enhederne

Opbevar senderen, opladeren og kontrolstikket på et rent og tørt sted ved stuetemperatur. Hvis senderen ikke er i brug, skal den oplades mindst én gang hver anden måned (mindst hver 60. dag). Selvom det ikke er nødvendigt, kan du opbevare senderen i opladeren. Hvis senderen opbevares i opladeren, skal du afbryde forbindelsen mellem opladeren og senderen og etablere den igen mindst en gang hver anden måned (mindst hver 60. dag).

Bortskaffelse

Idet senderen indeholder et batteri, må den ikke bortskaffes i en beholder til medicinsk affald. Fortsæt istedet med at rengøre senderen, og kassér den herefter i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier.

Specifikationer

Biokompatibilitet	Sender: Overholder EN ISO 10993-1
Påsatte dele	Sender Sensor

Driftsbetingelser	<p>Sendertemperatur: -5 °C til 45 °C (23 °F til 113 °F)</p> <p>Forsigtig: Når senderen anvendes på et kontrolstik ved lufttemperaturer højere end 41 °C (106 °F), kan senderens temperatur overstige 43 °C (109 °F)</p> <p>Sender, relativ luftfugtighed: 5% til 95% uden kondensering</p> <p>Sendertryk: 61,36 til 106,17 kPa (8,9 til 15,4 psi)</p> <p>Opladertemperatur: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)</p> <p>Oplader, relativ luftfugtighed: 30% til 75% uden kondensering</p>
Opbevaringsbetingelser	<p>Sendertemperatur: -25 °C til 55 °C (-13 °F til 131 °F)</p> <p>Sender, relativ luftfugtighed: 10% til 100% med kondensering</p> <p>Sendertryk: 61,36 til 106,17 kPa (8,9 til 15,4 psi)</p> <p>Opladertemperatur: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F)</p> <p>Oplader, relativ luftfugtighed: 10% til 95% uden kondensering</p>
Batterilevetid	<p>Sender: Seks dages kontinuerlig glukosemonitorering straks efter en fuld opladning</p> <p>Oplader: Kan gennemføre 40 typiske opladninger med et nyt alkalisk batteri i størrelse AAA</p>
Senderfrekvens	2,4 GHz, 2M65G1D modulation, mindre end 1 mW ERP
Maksimal udgangseffekt (EIRP)	-0,63 dBm
Radiofrekvenskommunikation (RF)	<p>Pumpe til sender frekvens: 2,4 GHz, leverandørspecifik Medtronic-protokol, rækkevidde op til 1,8 meter (6 fod)</p> <p>Benytter IEEE 802.15.4-protokollen i forbindelse med leverandørspecifikt dataformat.</p> <p>Driftsfrekvens: 5 frekvenser bliver anvendt: 2420, 2435, 2450, 2465 og 2480 MHz</p> <p>Båndbredde: 5 MHz, som er tildelt kanalbåndbredde i henhold til IEEE-protokollen</p>
Senderens forventede levetid	Senderens forventede levetid er 1 år, afhængigt af patientens anvendelse af den.

Guardian 2 Link trådløs kommunikation

Driftskvalitet

Guardian 2 Link-senderen og MiniMed 640G-insulinpumpen samarbejder som en del af et 802.15.4 netværk, for hvilke pumpen fungerer som koordinator, og senderen fungerer som en slutnode. I et dårligt RF-miljø vil pumpen på baggrund af de under en energiscanning registrerede "støjniveauer" vurdere, om det er nødvendigt at skifte

kanal. Pumpen vil udføre energiscanningen, hvis der efter 10 minutter ikke er modtaget noget signal fra CGM-senderen. Hvis der forekommer kanalskift, vil pumpen udsende signaler på den nye kanal.

Guardian 2 Link-senderen vil påbegynde en kanalsøgning, når detekteringen af signaler mislykkes på den benyttede kanal. Søgningen vil blive udført hen over alle fem kanaler. Når radiofyret er lokaliseret, vil senderen gå med ind på den identificerede kanal. Ved genoptagelse vil eventuelt mistede pakker (op til 10 timer) blive sendt fra senderen til pumpen.

I normal drift vil senderen sende en pakke hvert 5. minut og sende pakken igen, hvis data bliver ødelagt eller går tabt.

Datasikkerhed

MiniMed 640G-insulinpumpen er beregnet til kun at modtage radiofrekvenskommunikation (RF) fra genkendte og forbundne enheder (du skal programmere pumpen til at acceptere information fra en bestemt enhed).

MiniMed 640G-insulinpumpen og systemkomponenter (blodsukkerapparater og sendere) sørger for datasikkerhed via leverandørspecifikke metoder og sørger for dataintegritet ved brug af fejlkontrollerende processer såsom kontrol af cyklisk redundans.

Vejledning og fabrikanterklæring

Vejledning og fabrikanterklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Guardian 2 Link er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Guardian 2 Link skal sikre sig, at systemet bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Guardian 2 Link skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Guardian 2 Link er egnet til brug i alle institutioner, herunder i hjemmet og på steder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.

Vejledning og fabrikanterklæring - Elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Guardian 2 Link skal sikre sig, at systemet bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Indirekte	±8 kV Luft ±6 kV Indirekte ±22 kV Luft, <5% RH	Til brug i et typisk bolig-, erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Kortvarige strømudsving/spring IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningskabler ±1 kV til ind-/udgangskabler	Ikke relevant	Kravet gælder ikke for denne batteridrevne enhed.
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV kabel(kabler) til kabel(kabler) ±2 kV kabel(kabler) til jord	Ikke relevant	Kravet gælder ikke for denne batteridrevne enhed.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på netforsyningskabler IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% fald i U_T) i 0,5 cyklus	Ikke relevant	Kravet gælder ikke for denne batteridrevne enhed.
Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk bolig-, erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk: U_T er vekselstrømforsyningens spænding inden påføring af testniveauet.


Vejledning og fabrikanterklæring - Elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Guardian 2 Link skal sikre sig, at systemet bruges i et sådant elektromagnetisk miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 niveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning for elektromagnetisk miljø
			<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Guardian 2 Link, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den formel, som er relevant for senderens effekt.</p> <p>Se tabellen vedrørende anbefalet sikkerhedsafstand for yderligere information.</p>
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant

Vejledning og fabrikanterklæring - Elektromagnetisk immunitet

Guardian 2 Link er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Guardian 2 Link skal sikre sig, at systemet bruges i et sådant elektromagnetisk miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 niveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning for elektromagnetisk miljø
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 6 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz til 6 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til fabrikantens oplysninger, og d den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt ud fra en elektromagnetisk områdeundersøgelse ^a , skal være mindre end overholdelsesniveauet inden for hvert frekvensinterval ^b . Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsdele, genstande og mennesker.

^aFeltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbase-rede mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiofoni og TV kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. Det skal overvejes at foretage en elektromagnetisk stedundersøgelse for at vurdere det elektromagnetiske miljø i tilfælde af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Guardian 2 Link bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Guardian 2 Link observeres for at sikre, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger, f.eks. at vende eller flytte Guardian 2 Link.

^bInden for frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem Guardian 2 Link og almindelige radiosendere i hjemmet			
RF-sender i hjemmet	Frekvens	Anbefalet sikkerhedsafstand (meter)	Anbefalet sikkerhedsafstand (tommer/(inches))
Telefoner			
Trådløse i hjemmet	2,4 GHz	0,3	12
Trådløse i hjemmet	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobiltelefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
Analog (mobiltelefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
WiFi-netværk			
802.11b; 11 Mbps maksimum	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; maks. 54 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; maks. 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Guardian 2 Link

Guardian 2 Link er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålingen af RF-forstyrrelse er kontrolleret. Kunden eller brugerne af Guardian 2 Link kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at holde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Guardian 2 Link som anbefalet nedenfor, i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.















Normeret maksimal udgangseffekt i watt (W) for sender	Sikkerhedsafstand (m) i overensstemmelse med senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz Ikke relevant	80 MHz til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Ikke relevant	0,035	0,07
0,1	Ikke relevant	0,11	0,11
1	Ikke relevant	0,35	0,7
10	Ikke relevant	1,1	2,2
100	Ikke relevant	3,5	7

For sendere, der har en nominel, maksimal udgangseffekt, der ikke er opført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved at bruge den formel, der gælder for senderens frekvens, hvor p er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) som oplyst af senderens fabrikant.

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsdele, genstande og mennesker.

Ikonoversigt

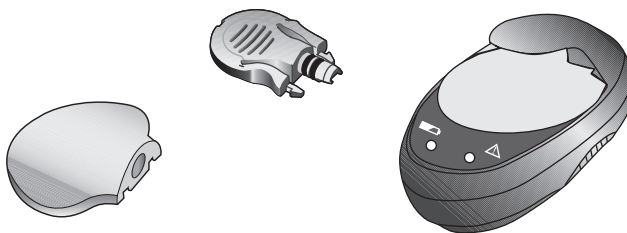
	Serienummer
	Katalognummer
(1X)	1 stk. pr. beholder/pakke
	Fremstillingsdato (år - måned)
	Fabrikant
	OBS! Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen.
	Følg brugsanvisningen (vises blåt på mærkaten)
	Se brugsanvisningen
	Opbevaringstemperaturområde
	Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder direktiv 93/42/EØF (NB 0459) om medicinsk udstyr og direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr.
	Angiver overholdelse af de australske krav til EMC, EME og radiokommunikationsudstyr
	Radiokommunikation
CONF	Konfiguration
	Type BF-udstyr (beskyttelse mod elektrisk stød)
IC	Angiver overensstemmelse med Canadas krav til elektromagnetisk kompatibilitet og radiokommunikationsudstyr
IP48	Sender: Beskyttet mod påvirkning af vedvarende nedsænkning i vand (kan nedsænkes 2,4 meter (8 fod) i 30 minutter).
	Område for luftfugtighed ved opbevaring
	Overholder kravene i Japan Radio Law Notice 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MiniMed™, Enlite™ og Guardian™ er varemærker tilhørende Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® er et registreret varemærke tilhørende Ferndale Laboratories Inc.

O transmissor Guardian™ 2 Link é um componente do sistema de monitorização contínua de glicose das bombas de insulina 640G da MiniMed™. O transmissor recolhe os dados provenientes do sensor de glicose Enlite™. O transmissor envia então os dados para a bomba de insulina através de uma ligação sem fios.



Componentes do conjunto do transmissor Guardian 2 Link

Um conjunto do transmissor Guardian 2 Link completo inclui os seguintes componentes:

- Transmissor Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Carregador (MMT-7715)
- Dispositivo de teste estanque (MMT-7726)
- Aplicador Enlite (MMT-7510)

Indicações de utilização

O transmissor destina-se a ser utilizado por um único doente como componente de sistemas de monitorização contínua de glicose Medtronic e sistemas de bombas de insulina MiniMed ativadas por um sensor.

Contraindicações

Não exponha o seu transmissor a equipamentos de ressonância magnética, aparelhos de diatermia, ou a outros dispositivos geradores de campos magnéticos fortes. Se o seu transmissor for inadvertidamente exposto a um campo magnético forte, interrompa a sua utilização e contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local para obter ajuda.

Avisos

O produto contém peças pequenas que podem constituir um risco de sufocação para as crianças pequenas.

Se o dispositivo de teste entrar em contacto com sangue, tem de ser eliminado. Elimine o dispositivo de teste de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de resíduos médicos.

Pode ocorrer uma hemorragia após a inserção do sensor. Assegure-se de que não existe qualquer hemorragia no local de inserção antes de ligar o transmissor ao sensor. Em caso de hemorragia, aplique pressão constante utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo no local de inserção até que a hemorragia pare. Quando a hemorragia parar, ligue o transmissor ao sensor.

Contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local caso ocorram reações adversas associadas ao transmissor ou sensor.

Campos magnéticos

Não exponha o seu transmissor a equipamentos de ressonância magnética, aparelhos de diatermia, ou a outros dispositivos geradores de campos magnéticos fortes. Se o seu transmissor for inadvertidamente exposto a um campo magnético forte, interrompa a sua utilização e contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local para obter ajuda.

Radiografias, RM, aparelhos de diatermia e TAC

Se tiver de ser submetido a uma radiografia, tratamento de diatermia, exame de tomografia axial computadorizada (TAC), ressonância magnética (RM) ou qualquer outro tipo de exposição a radiação, retire o sensor e o transmissor antes de entrar numa sala onde se encontre qualquer destes equipamentos.

Pode encontrar informação importante sobre os sistemas de segurança dos aeroportos e sobre a utilização do seu transmissor num avião no Cartão de Emergência. Quando viajar, leve sempre consigo o Cartão de Emergência que lhe foi fornecido com o seu dispositivo.

Precauções

Consulte o guia do utilizador do sensor Enlite para obter precauções, avisos e instruções relacionados com o sensor.

Utilize sempre o dispositivo de teste estanque quando limpar o transmissor. Não utilize outro conector de teste com o transmissor.

Não rode o dispositivo de teste ou o sensor se estiverem ligados ao transmissor. Isso danificaria o transmissor.

Não deixe que água ou qualquer outro líquido entrem em contacto com o dispositivo de teste quando este não estiver ligado ao transmissor. Se o dispositivo de teste estiver molhado pode danificar o transmissor.

Não deixe que o transmissor entre em contacto com qualquer líquido quando não estiver ligado a um sensor ou ao dispositivo de teste.

Não limpe os o-rings do dispositivo de teste, para não os danificar.

Aviso

Atenção: Quaisquer alterações ou modificações nos dispositivos que não tenham sido expressamente aprovadas pela Medtronic Diabetes podem interferir na sua capacidade de operar o equipamento, causar lesões e anular a garantia dos mesmos.

Comunicação por radiofrequência (RF)

Este dispositivo está em conformidade com a United States Federal Communications Commission (FCC) e com as normas internacionais sobre compatibilidade eletromagnética.

Este dispositivo encontra-se em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de tolerar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Estas normas foram concebidas para proporcionar uma proteção razoável contra interferências excessivas de radiofrequência e para evitar um funcionamento indesejado do dispositivo por ação de interferências eletromagnéticas indesejadas.

Este equipamento foi testado e respeita os limites de um dispositivo digital da Classe B, no âmbito da Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação doméstica. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, quando não instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar efetivamente interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão e que possam ser isoladas ao desligar e ligar o equipamento, recomendamos que tente corrigir a interferência tomando uma ou várias das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena recetora;
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.

Este dispositivo pode gerar, utilizar e irradiar energia de radiofrequência e, quando instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio. Se o dispositivo causar efetivamente interferências na receção de rádio ou televisão, recomendamos que tente corrigir a interferência tomando uma ou várias das seguintes medidas:

- Diminua a distância entre o transmissor e a bomba de insulina para 1,8 metros (6 pés) ou menos.

- Aumente a distância entre o transmissor e o dispositivo recetor/emissor da interferência.

Se estiverem a ser utilizados outros dispositivos que utilizam radiofrequência, como telemóveis, telefones sem fios e redes sem fios, estes podem impedir a comunicação entre o transmissor e a bomba de insulina. Este tipo de interferência não origina o envio de dados incorretos, nem causa quaisquer danos aos dispositivos. Se afastar ou desligar esses dispositivos, poderá restabelecer a comunicação. Se continuar a verificar interferências por radiofrequência, contacte o seu representante local.

Atenção: Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela Medtronic efetuadas no transmissor de RF interno ou na antena podem impedir que o utilizador opere este sistema de administração de insulina.

Apenas aplicável ao Canadá

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Diretiva 1999/5/CE

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 1999/5/CE sobre equipamentos terminais de rádio e de telecomunicações.

Para informações adicionais, contacte a Medtronic MiniMed através do endereço ou número de telefone fornecido na contracapa.

Assistência

Caso necessite de assistência, contacte o seu representante local. Consulte a lista de contactos internacionais da Medtronic Diabetes no início deste guia do utilizador para obter informações de contacto.

Carregador

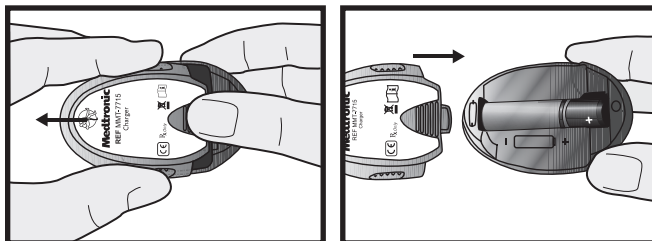
O transmissor dispõe de uma pilha recarregável, não substituível que pode recarregar conforme necessário usando o carregador. O carregador apresenta uma luz verde que indica o estado de carga e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Se observar uma luz vermelha, consulte a secção Resolução de problemas. O carregador precisa de uma pilha AAA alcalina, tamanho E92, tipo LR03 para funcionar.

Nota: *Uma pilha AAA ou LR-03 nova contém energia suficiente para recarregar o transmissor pelo menos 40 vezes. 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 do carregador e faça-a deslizar até desencaixar (como ilustrado).
- 2 Introduza uma pilha alcalina AAA ou LR-03 nova. Assegure-se de que os símbolos + e - das pilhas estão alinhados com os mesmos símbolos presentes no carregador.
- 3 Faça deslizar novamente a tampa no carregador até encaixar devidamente.

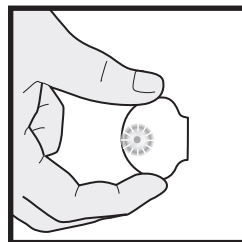
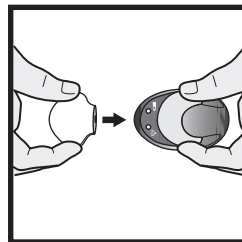


Carregar o transmissor

Atenção: Carregue o transmissor após cada utilização do sensor. Uma pilha do transmissor totalmente carregada funcionará pelo menos seis dias sem recarregar. Um transmissor totalmente descarregado pode demorar até 1 hora a carregar.

Carregar o transmissor:

- 1 Ligue o transmissor ao carregador, alinhando-o com o carregador, com o lado plano voltado para baixo. Comprima os dois componentes um contra o outro, até ficarem perfeitamente encaixados.
- 2 No espaço de 10 segundos após a ligação do transmissor, uma luz verde no carregador pisca durante um ou dois segundos, enquanto o carregador é ativado. Durante o tempo restante de carregamento, a luz verde do carregador acende e apaga segundo um padrão: pisca quatro vezes, entra em pausa, pisca mais quatro vezes e entra de novo em pausa e assim sucessivamente.
- 3 Quando o carregamento chega ao fim, a luz verde do carregador permanece acesa, sem piscar, durante 15 a 20 segundos, apagando-se em seguida.
- 4 Quando a luz verde do carregador se apagar, desligue o transmissor do carregador. A luz verde no transmissor piscará durante cerca de cinco segundos e depois apagar-se-á.



Inserção do sensor

Consulte sempre o guia do utilizador do aplicador para obter instruções sobre como inserir o sensor.

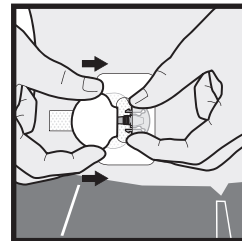
Ligação do transmissor ao sensor

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador da sua bomba de insulina.

Para ligar o transmissor ao sensor:

- 1 Após inserir o sensor, consulte o guia do utilizador do aplicador para detalhes sobre a aplicação da fita adesiva necessária.
- 2 Segure na extremidade arredondada do sensor inserido para impedir que se desloque durante a ligação.

- 3 Segure o transmissor conforme indicado. Alinhe os dois entalhes do transmissor com os braços laterais do sensor. O lado plano do transmissor deve ficar voltado para a pele.
- 4 Deslize o transmissor contra o sensor até as patilhas flexíveis deste encaixarem nos entalhes existentes no transmissor. Se o transmissor estiver devidamente ligado e se o sensor estiver hidratado, após um período de tempo suficiente para tal, a luz verde do transmissor piscará decorridos 10 segundos.
- 5 Se a luz do transmissor não piscar, desligue o transmissor do sensor, aguarde vários segundos e volte a ligar. Se a luz do transmissor continuar a não piscar, carregue o transmissor.
- 6 Quando a luz verde do transmissor começar a piscar quando ligada ao sensor, use a sua bomba de insulina para iniciar o sensor. Para obter mais instruções, consulte o guia do utilizador da sua bomba de insulina.
- 7 Quando o transmissor enviar com sucesso dados do sensor para a bomba de insulina, prenda a lingueta adesiva do sensor ao transmissor.
- 8 Siga as instruções que surgem no ecrã da bomba de insulina ou as instruções presentes no seu guia do utilizador da bomba de insulina.

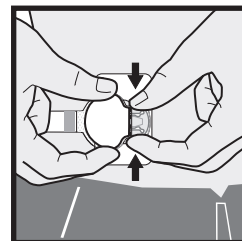


Desligar o transmissor do sensor

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador da sua bomba de insulina.

Para desligar o transmissor do sensor:

- 1 Retire cuidadosamente qualquer penso oclusivo colocado sobre o transmissor e sensor.
- 2 No caso do sensor Enlite, retire a lingueta adesiva da parte superior do transmissor.
- 3 Segure o transmissor conforme ilustrado e agarre os braços laterais flexíveis do sensor entre o polegar e o indicador.
- 4 Cuidadosamente, afaste o transmissor do sensor.
- 5 Siga as instruções que surgem na sua bomba de insulina ou as instruções presentes no seu guia do utilizador da bomba de insulina.



Remoção do sensor

Consulte sempre o guia do utilizador do sensor para obter instruções sobre como remover o sensor.

Tomar banho e nadar

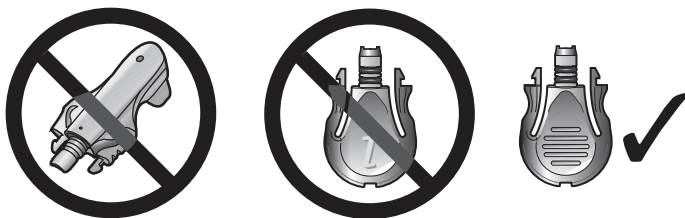
Depois de estarem ligados, o transmissor e o sensor formam uma vedação estanque até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante um período máximo de 30 minutos. Pode tomar duche e nadar sem os retirar. Não é necessário colocar um penso oclusivo ou fita adesiva.

Dispositivo de teste estanque

O dispositivo de teste é utilizado para testar o transmissor e assegurar o seu funcionamento. Também é utilizado como um dos componentes necessários para a limpeza do transmissor. A ligação correta do dispositivo de teste ao transmissor evitará que os fluidos entrem em contacto com os pinos do conector do transmissor. Os fluidos podem provocar corrosão nos pinos do conector e afetar o desempenho do transmissor. Não rode o dispositivo de teste se este estiver ligado ao transmissor. Isso danificaria o transmissor.

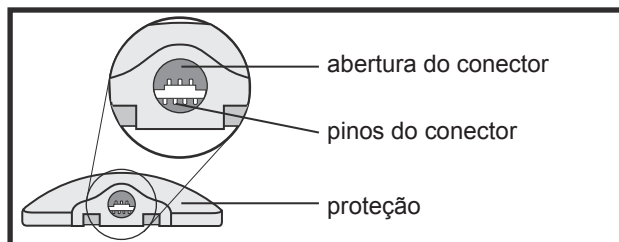
O dispositivo de teste pode ser utilizado durante um ano. Se utilizar o dispositivo de teste durante mais de um ano, os pinos do conector do transmissor poderiam danificar-se, dado que o dispositivo de teste não assegura uma vedação estanque. Para obter instruções sobre como verificar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor*, na página 245.

Atenção: Utilize apenas o dispositivo de teste estanque com o transmissor. Não utilize outro conector de teste.



Verificação dos pinos do conector do transmissor

Esta imagem exemplifica o aspeto que devem ter os pinos do conector.



Observe o interior da abertura do conector do transmissor para verificar que os pinos não apresentam danos ou corrosão. Se os pinos do conector estiverem danificados ou corroídos, o transmissor não poderá comunicar com o carregador ou com a bomba de insulina. Contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

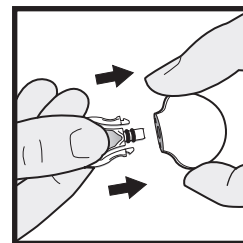
Procure ainda humidade no interior da abertura do conector. Se observar humidade, deixe o transmissor secar durante pelo menos uma hora. A humidade no interior da abertura do conector pode fazer com que o transmissor não funcione devidamente e pode provocar corrosão e danos ao longo do tempo.

Ligação do dispositivo de teste para testar ou limpar

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador da sua bomba de insulina.

Para ligar o dispositivo de teste:

- 1 Segure o transmissor e o dispositivo de teste conforme ilustrado. Alinhe o lado plano do dispositivo de teste com o lado plano do transmissor.
- 2 Empurre o dispositivo de teste para o transmissor até que os braços laterais flexíveis do dispositivo de teste encaixem nas ranhuras de ambos os lados do transmissor.
- 3 No espaço de cinco segundos, a luz verde do transmissor piscará durante cerca de 10 segundos se este estiver corretamente ligado.
- 4 Para testar o transmissor, verifique o ícone do sensor na bomba de insulina para assegurar que o transmissor está a enviar um sinal (consulte o guia do utilizador da sua bomba de insulina).
- 5 Para limpar o transmissor, consulte *Limpeza do transmissor*, na página 246.



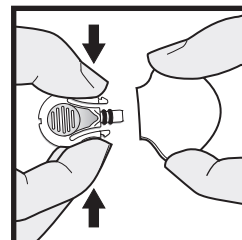
6 Após realizar um teste ou a limpeza, desligue o dispositivo de teste do transmissor.

Desligar o dispositivo de teste

Para desligar o dispositivo de teste:

- 1 Segure o corpo do transmissor, conforme ilustrado, e aperte os braços laterais do dispositivo de teste.
- 2 Com os braços do dispositivo de teste apertados, puxe suavemente o transmissor para fora do dispositivo de teste.

Nota: Para preservar a vida útil da pilha do transmissor, NÃO deixe o dispositivo de teste ligado após a limpeza ou o teste.



Limpeza do transmissor

O transmissor destina-se a ser utilizado por um único doente e não se destina a ser utilizado por vários doentes.

Atenção: Não elimine o transmissor num contentor de resíduos médicos nem o sujeite a incineração. O transmissor contém uma pilha que pode explodir durante a incineração.

Nota: O dispositivo de teste é um dos componentes necessários para a limpeza do transmissor.

Limpe sempre o transmissor após cada utilização.

Para limpar o transmissor, necessitará dos seguintes materiais: detergente líquido suave, uma escova de dentes de cerdas macias de criança, um recipiente, álcool isopropílico a 70% e alguns panos limpos e secos.

Aviso: Fissuras, descamação ou danos no recetáculo são sinais de deterioração, podendo o desempenho do dispositivo estar comprometido. Este facto poderá afetar a possibilidade de limpar e desinfetar devidamente o transmissor. Se estes sinais forem visíveis, deixe de utilizar o dispositivo e contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local. O dispositivo deverá ser eliminado de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

Para limpar o transmissor:

- 1 Ligue o dispositivo de teste ao transmissor.

- 2 Se tiver sido utilizado um penso oclusivo ou fita adesiva opcional e existirem resíduos de adesivo no transmissor, consulte *Remover resíduos de adesivo*, na página 247.
- 3 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até estar visivelmente limpo. Assegure-se de que enxagua completamente todas as áreas de difícil acesso.
- 4 Prepare uma solução de limpeza, utilizando cinco mililitros (uma colher de chá) de detergente líquido suave por cada 3,8 litros (um galão) de água corrente à temperatura ambiente. Nunca utilize solventes orgânicos tais como diluente ou acetona para limpar o transmissor.
- 5 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução de limpeza e mantenha-o submerso durante um minuto.
- 6 Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas as áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.
- 7 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.
- 8 Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.
- 9 Coloque o transmissor e o dispositivo de teste num pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.
- 10 Desligue o dispositivo de teste do transmissor.

Remover resíduos de adesivo

Poderá ser necessário efetuar este procedimento apenas se tiver utilizado um penso oclusivo opcional, o qual pode deixar resíduos de adesivo no transmissor. Se inspecionar visualmente o transmissor e vir resíduos de adesivo, siga as instruções que se seguem.

Para remover resíduos de adesivo, necessitará dos seguintes materiais: removedor de adesivos médicos Detachol® e zaragatoas de algodão.

Para remover resíduos de adesivo:

- 1 Assegure-se de que o dispositivo de teste está ligado ao transmissor.
- 2 Segurando o dispositivo de teste, sature uma zaragatoa de algodão na solução de Detachol e esfregue suavemente os resíduos de adesivo presentes no transmissor até os eliminar totalmente.
- 3 Continue com o procedimento de limpeza. Consulte *Limpeza do transmissor*, na página 246, para obter mais pormenores.

Limpar o carregador

O carregador não pode ser desinfetado. Este procedimento destina-se a limpeza geral, conforme necessário, com base no aspeto físico.

Atenção: O carregador **NÃO** é à prova de água. **NÃO** o mergulhe em água ou noutro produto de limpeza.

Atenção: Elimine o carregador de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

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 2 a 3 minutos.

Resolução de problemas

A seguinte tabela contém informação para a resolução de problemas do transmissor, carregador e dispositivo de teste. Para obter mais informação sobre a resolução de problemas, consulte o guia do utilizador da sua bomba de insulina.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Ligou o transmissor ao carregador e nenhuma luz se acendeu.	O pinos do conector do transmissor estão danificados ou corroídos. A pilha do seu carregador está descarregada.	<ol style="list-style-type: none">1 Verifique a existência de humidade ou danos nos pinos do conector do transmissor. Para mais informação sobre os pinos do conector, consulte a secção <i>Verificação dos pinos do conector do transmissor</i>, na página 245. Se os pinos apresentarem danos ou corrosão, contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.2 Se não verificar danos nos pinos do conector, substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador</i>, na página 241, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Durante o carregamento, a luz verde intermitente do carregador apagou-se e acendeu-se uma luz vermelha intermitente no carregador.	A pilha do seu carregador está fraca.	Substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, na página 241</i> , para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador.
Durante o carregamento, a luz verde intermitente do carregador apagou-se e verificou uma série de luzes vermelhas intermitentes rápidas no carregador.	O seu transmissor tem pouca carga.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luz intermitente não se desligar, continue para a etapa 2. 2 Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz intermitente não se desligar, contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.
Durante o carregamento, surge uma combinação de luzes vermelhas que piscam, quer rápida, quer lentamente, no carregador.	O seu carregador e o seu transmissor têm pouca carga.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, na página 241</i>, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador. 2 Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luz intermitente não se desligar, continue para a etapa 3. 3 Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz intermitente não se desligar, contacte a linha de assistência 24 horas ou o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.
A luz verde no transmissor não pisca quando liga o transmissor ao sensor.	<p>O seu transmissor não está completamente ligado.</p> <p>O seu transmissor tem pouca carga.</p> <p>O sensor não está devidamente inserido no seu corpo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Desligar o transmissor do sensor. 2 Aguarde cinco segundos e volte a ligá-los. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 3. 3 Carregar o transmissor completamente. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 4. 4 O sensor pode não estar devidamente inserido no seu corpo. Insira um sensor novo.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
<p>A luz verde no transmissor não pisca quando liga o transmissor ao dispositivo de teste.</p>	<p>O seu transmissor tem pouca carga.</p> <p>O seu transmissor não está completamente ligado.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verifique a ligação entre o transmissor e o dispositivo de teste. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 2. 2 Carregar o transmissor completamente. 3 Teste novamente o transmissor com o dispositivo de teste. Se, ainda assim, não observar a luz verde a piscar, ligue para a linha de assistência 24 horas ou para o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.
<p>A pilha do seu transmissor não dura seis dias.</p>	<p>O seu transmissor não está totalmente carregado quando o liga ao sensor.</p> <p>O transmissor e a bomba de insulina perdem frequentemente a ligação sem fios.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Carregue totalmente o transmissor antes de o ligar ao sensor. Se, ainda assim, a pilha do transmissor não durar seis dias, continue para a etapa 2. 2 Afaste-se de qualquer dispositivo que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte a secção <i>Comunicação por radiofrequência (RF)</i>, na página 239. 3 Certifique-se de que a sua bomba de insulina e o seu transmissor estão localizados no mesmo lado do seu corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se a pilha totalmente carregada do seu transmissor continuar a descarregar antes dos seis dias, ligue para a linha de assistência 24 horas ou para o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
O seu transmissor perdeu a ligação com a sua bomba de insulina.	A sua bomba de insulina está fora de alcance. Interferência por radiofrequência de outros dispositivos.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Afaste-se de qualquer dispositivo que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte a secção <i>Comunicação por radiofrequência (RF)</i>, na página 239. Se o seu transmissor continuar a não comunicar com a sua bomba de insulina, continue para a etapa 2. 2 Certifique-se de que a sua bomba de insulina e o seu transmissor estão localizados no mesmo lado do seu corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se, ainda assim, o seu transmissor continuar a não comunicar com a sua bomba de insulina, ligue para a linha de assistência 24 horas ou para o seu representante local para obter ajuda.

Guardar os dispositivos

Guarde o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste num local limpo e seco à temperatura ambiente. Caso o transmissor não esteja a ser utilizado, tem de ser carregado pelo menos de 60 em 60 dias. Embora não seja um requisito, pode guardar o transmissor no carregador. Se guardar o transmissor no carregador, deve desligar e voltar a ligar o carregador e o transmissor pelo menos de 60 em 60 dias.

Eliminação

Como o transmissor contém uma pilha, não o elimine num recipiente de recolha de resíduos biológicos. Em vez disso, continue a limpar o transmissor e, em seguida, elimine-o de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas.

Especificações

Biocompatibilidade	Transmissor: Em conformidade com a EN ISO 10993-1
Partes aplicáveis	Transmissor Sensor

Condições de funcionamento	<p>Temperatura do transmissor: -5 °C a 45 °C (23 °F a 113 °F)</p> <p>Atenção: Caso use o transmissor num dispositivo de teste em temperaturas superiores a 41 °C (106 °F), a temperatura do transmissor poderá exceder os 43 °C (109 °F).</p> <p>Humidade relativa do transmissor: 5% a 95% sem condensação</p> <p>Pressão do transmissor: 61,36 a 106,17 kPa (8,9 a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura do carregador: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)</p> <p>Humidade relativa do carregador: 30% a 75% sem condensação</p>
Condições de armazenamento	<p>Temperatura do transmissor: -25 °C a 55 °C (-13 °F a 131 °F)</p> <p>Humidade relativa do transmissor: 10% a 100% com condensação</p> <p>Pressão do transmissor: 61,36 a 106,17 kPa (8,9 a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura do carregador: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)</p> <p>Humidade relativa do carregador: 10% a 95% sem condensação</p>
Vida útil da pilha	<p>Transmissor: Seis dias de monitorização contínua de glicose imediatamente após um carregamento completo</p> <p>Carregador: Completa 40 operações de carregamento comuns com uma pilha alcalina AAA nova</p>
Frequência do transmissor	2,4 GHz, modulação 2M65G1D, menos de 1mW ERP
Potência de saída máxima (PIRE)	-0,63 dBm
Comunicações por radiofrequência (RF)	<p>Frequência de transmissão da bomba de insulina para o transmissor: 2,4 GHz; protocolo proprietário da Medtronic; raio máximo de 1,8 metros (6 pés)</p> <p>Utiliza o protocolo IEEE 802.15.4 com formato de dados proprietário.</p> <p>Frequência de operação: são utilizadas 5 frequências: 2420, 2435, 2450, 2465 e 2480 MHz</p> <p>Largura de banda: 5 MHz do canal de largura de banda alocados pelo protocolo IEEE.</p>
Vida útil prevista do transmissor	A vida útil prevista do transmissor é de 1 ano dependendo da utilização por parte do doente.

Comunicação sem fios Guardian 2 Link

Qualidade do serviço

O transmissor Guardian 2 Link e a bomba de insulina MiniMed 640G estão associados como parte da rede 802.15.4, na qual a bomba de insulina funciona como coordenadora e o transmissor como nó terminal. Em caso de ambiente com interferências por RF, a bomba de insulina avaliará a necessidade de mudar de canal com base no nível de "ruído" detetado durante uma verificação de energia. A bomba de insulina realizará a

verificação de energia caso não receba nenhum sinal do transmissor MCG num espaço de 10 minutos. Se ocorrer uma mudança de canal, a bomba de insulina enviará sinais através do novo canal.

O transmissor Guardian 2 Link iniciará uma busca de canais quando a deteção do sinal falhar no canal associado. A busca será conduzida nos cinco canais. Quando o sinal é localizado, o transmissor fará uma associação ao canal identificado. Após a nova associação, quaisquer pacotes em falta (até 10 horas) serão transferidos do transmissor para a bomba de insulina.

Numa operação normal, o transmissor enviará um pacote a cada 5 minutos e voltará a enviá-lo se os dados estiverem corrompidos ou em falta.

Segurança dos dados

A bomba de insulina MiniMed 640G foi concebida para aceitar unicamente as comunicações por radiofrequência (RF) de dispositivos reconhecidos e emparelhados (deve programar a sua bomba de insulina para aceitar informação de um dispositivo específico).

A bomba de insulina MiniMed 640G e os componentes do sistema (medidores e transmissores) garantem a segurança dos dados através de meios proprietários, assim como a integridade dos dados mediante processos de verificação de erros, tais como verificações de redundância cíclica.

Orientações e declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Guardian 2 Link destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Guardian 2 Link deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.		
Teste às emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Guardian 2 Link emite energia eletromagnética de forma a cumprir com a sua função. Os equipamentos eletrónicos circundantes podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Guardian 2 Link é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Guardian 2 Link destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Guardian 2 Link deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV sem contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV indireta	± 8 kV sem contacto ± 6 kV indireta ± 22 kV sem contacto, $<5\%$ de humidade relativa	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Burst elétrico rápido temporário IEC 61000-4-4	± 2 kV em linhas da rede elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Picos de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas da rede elétrica IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T (queda $>95\%$ em U_T) para 0,5 ciclos	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente doméstico, comercial ou hospitalar comum.

Nota: U_T é a principal tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.


Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Guardian 2 Link destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Guardian 2 Link deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
			<p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte do sistema do Guardian 2 Link, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à alimentação do transmissor.</p> <p>Consulte a tabela de distância de separação recomendada para mais informações.</p>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Não aplicável

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Guardian 2 Link destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Guardian 2 Link deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 6 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz a 6 GHz</p> <p>Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), segundo as indicações do fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma visita de locais com campos eletromagnéticos^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências^b.</p> <p>A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo:</p> 

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superiores.

Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Guardian 2 Link destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do Guardian 2 Link deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
--------------------	-----------------	-----------------------	---

^a As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de base para telefones rádio (telemóveis/sem fios) e rádios portáteis, radioamadores, transmissores de rádio AM e FM e de TV não podem, em teoria, ser previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, deverá considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Guardian 2 Link é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o Guardian 2 Link deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local do Guardian 2 Link.

^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o Guardian 2 Link e transmissores de rádio domésticos comuns

Transmissor por RF doméstico	Frequência	Distância de separação recomendada (metros)	Distância de separação recomendada (polegadas)
Telefones			
Domésticos sem fios	2,4 GHz	0,3	12
Domésticos sem fios	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (telemóvel)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (telemóvel)	800 MHz	0,3	12
PCS (telemóvel)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (telemóvel)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (telemóvel)	900 MHz	0,3	12
GSM (telemóvel)	850 MHz	0,3	12
CDMA (telemóvel)	800 MHz	0,3	12
Analógico (telemóvel)	824 MHz	0,3	12
CDMA (telemóvel)	1,9 MHz	0,3	12
Redes WiFi			
802.11b; 11Mbps máximo	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; 54 Mbps máximo	2,4 GHz	1	39,5

Distâncias de separação recomendadas entre o Guardian 2 Link e transmissores de rádio domésticos comuns

Transmissor por RF doméstico	Frequência	Distância de separação recomendada (metros)	Distância de separação recomendada (polegadas)
802.11n; 11Mbps máximo	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel e o Guardian 2 Link

O Guardian 2 Link destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético com controlo das perturbações provocadas pela radiofrequência irradiada. Os utilizadores do Guardian 2 Link podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o Guardian 2 Link, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída especificada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz Não aplicável	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Não aplicável	0,035	0,07
0,1	Não aplicável	0,11	0,11
1	Não aplicável	0,35	0,7
10	Não aplicável	1,1	2,2
100	Não aplicável	3,5	7

Nos transmissores com a potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que p é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se à gama de frequências superiores.

Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela de ícones

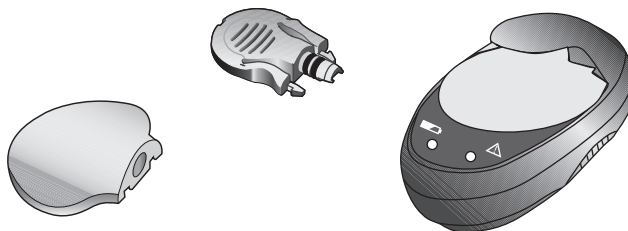
	Número de série
	Número de catálogo
(1X)	Um por contentor/embalagem
	Data de fabrico (ano - mês)
	Fabricante
	Atenção: Ler todos os avisos e precauções nas instruções de utilização.
	Siga as instruções de utilização (a azul na etiqueta)
	Ver instruções de utilização
	Intervalo da temperatura de armazenamento
	Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva 93/42/CEE (NB 0459) relativa a dispositivos médicos e a Diretiva R&TTE 1999/5/CE.
	Significa conformidade com os requisitos australianos em matéria de EMC, EME e comunicação por rádio
	Comunicação por rádio
CONF	Configuração
	Equipamento Tipo BF (proteção contra choques elétricos)
IC	Significa conformidade com os requisitos canadianos em matéria de EMC e comunicações por rádio
IP48	Transmissor: Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água (imersão até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) de água durante 30 minutos).
	Intervalo de humidade de armazenamento
	Em conformidade com a legislação japonesa notificação n.º 88 sobre comunicação por rádio

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

MiniMed™, Enlite™ e Guardian™ são marcas comerciais da Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® é uma marca comercial registrada da Ferndale Laboratories Inc.

Oddajnik Guardian™ 2 Link je sestavni del sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze za insulinsko črpalko MiniMed™ 640G. Oddajnik zbira podatke iz senzorja glukoze Enlite™. Oddajnik nato podatke brezžično pošilja insulinski črpalki.



Sestavni deli oddajnika Guardian 2 Link

Oddajnik Guardian 2 Link je sestavljen iz teh sestavnih delov:

- Oddajnik Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Vodotesna naprava za testiranje (MMT-7726)
- Polnilnik (MMT-7715)
- Sprožilna naprava Enlite (MMT-7510)

Indikacije za uporabo

Oddajnik je indiciran za uporabo pri enem bolniku kot sestavni del izbranih sistemov za neprekinjeno merjenje glukoze družbe Medtronic in črpalk MiniMed, ki imajo možnost povezave s senzorjem.

Kontraindikacije

Oddajnika ne izpostavljajte opremi za magnetnoresonančno slikanje, napravam za diatermijo ali drugim napravam, ki ustvarjajo močna magnetna polja. Če oddajnik nenamerno izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali na lokalnega predstavnika.

Opozorila

Izdelek vsebuje majhne sestavne dele, s katerimi se lahko otroci zadušijo.

Če naprava za testiranje pride v stik s krvjo, napravo zavržite. Napravo za testiranje odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih odpadkov.

Ko vstavite senzor, lahko pride do krvavitve. Preden senzor priključite na oddajnik, se prepričajte, da na mestu vstavitve ni krvavitve. Če pride do krvavitve, pritisčajte na mesto vstavitve s sterilno gazo ali čisto krpo, dokler se krvavitev ne ustavi. Ko se krvavitev ustavi, priključite oddajnik na senzor.

Če imate kakršne koli neželene reakcije, povezane z uporabo oddajnika ali senzorja, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika.

Magnetna polja

Oddajnika ne izpostavljajte opremi za magnetnoresonančno slikanje, napravam za diatermijo ali drugim napravam, ki ustvarjajo močna magnetna polja. Če oddajnik nenamerno izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali na lokalnega predstavnika.

Rentgensko slikanje, slikanje MRI in CT ter naprave za diatermijo

Če načrtujete rentgensko slikanje, zdravljenje z diatermijo, slikanje MRI ali CT ali če boste kako drugače izpostavljeni sevanju, odstranite senzor in oddajnik, preden vstopite v prostor z opremo za slikanje.

Pomembne informacije o varnostnih sistemih na letališčih in uporabi oddajnika na letalu lahko najdete na kartici za nujne primere. Na potovanjih vedno nosite s seboj kartico za nujne primere, ki ste jo prejeli skupaj z napravo.

Previdnostni ukrepi

Vse previdnostne ukrepe, opozorila in navodila, povezana s senzorjem, najdete v uporabniškem priročniku za senzor Enlite.

Med čiščenjem oddajnika vedno uporabljajte vodotesno napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje z oddajnikom.

Ne zvijajte naprave za testiranje ali senzorja, medtem ko je priključen na oddajnik. To bi poškodovalo oddajnik.

Pazite, da naprava za testiranje ne pride v stik z vodo ali drugo 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.

Ne čistite o-tesnil na napravi za testiranje, saj lahko to poškoduje o-tesnila.

Obvestilo

Pozor: Spremembe naprav, ki jih izrecno ne odobri družba Medtronic Diabetes, lahko povzročijo nedelovanje opreme, telesne poškodbe in izničijo jamstvo.

Radiofrekvenčna (RF) komunikacija

Naprava je skladna s standardi Zvezne komisije za komunikacije v Združenih državah (FCC) in z mednarodnimi standardi o elektromagnetni združljivosti.

Naprava je skladna z zahtevami 15. dela pravil FCC. Delovanje je odvisno od teh dveh pogojev: (1) naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželjeno delovanje.

Ti standardi so oblikovani tako, da zagotovijo primerno zaščito pred premočnimi motnjami radijskih signalov in preprečujejo neželeno delovanje naprav zaradi neželenih elektromagnetnih motenj.

Ta oprema je bila preskušena. Ugotovljeno je bilo, da izpolnjuje zahteve o omejitvah za digitalne naprave razreda B, skladno z zahtevami 15. dela pravil FCC. Te omejitve so oblikovane tako, da zagotovijo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami pri namestitvi na domu. Ta oprema lahko ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če je ne namestite in uporabljate v skladu z navodili. Vendar ni jamstva, da pri kakšni postavitvi ne bo prišlo do motenj. Če naprava moti sprejem radijskega ali televizijskega signala, kar uporabnik lahko ugotovi tako, da opremo izklopi in znova vklopi, poskusite motnjo odpraviti na enega od teh načinov:

- Sprejemno anteno obrnite drugače ali jo premestite.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.

Naprava lahko ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, tudi če jo namestite in uporabljate v skladu z navodili. Če naprava moti sprejem radijskega ali televizijskega signala, poskusite odpraviti motnje na enega od teh načinov:

- Zmanjšajte razdaljo med oddajnikom in insulinsko črpalko na 1,8 metra (6 čevljev) ali manj.
- Povečajte razdaljo med oddajnikom in napravo, ki oddaja ali sprejema motnje.

Če uporabljate tudi druge naprave, ki uporabljajo radijske valove, na primer mobilne telefone, brezžične telefone in brezžična računalniška omrežja, lahko te preprečijo komunikacijo med oddajnikom in insulinsko črpalko. Te motnje ne povzročijo pošiljanja netočnih podatkov niti ne škodujejo napravam. Komunikacijo lahko vzpostavite tako, da se oddaljite od teh naprav ali jih izklopate. Če imate še vedno težave z RF-motnjami, se obrnite na lokalnega predstavnika.

Pozor: Spremembe ali posegi v notranji RF-oddajnik ali anteno, ki jih izrecno ne odobri družba Medtronic, lahko razveljavijo uporabnikovo pravico do uporabe tega sistema za dovajanje insulina.

Samo za Kanado

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Direktiva 1999/5/ES

Družba Medtronic izjavlja, da je izdelek v skladu z osnovnimi zahtevami Direktive 1999/5/ES o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na družbo Medtronic MiniMed, in sicer prek naslovov ali telefonskih števil, navedenih na zadnji strani.

Pomoč

Za pomoč pokličite lokalnega predstavnika. Podatki za stik so navedeni na seznamu mednarodnih stikov družbe Medtronic Diabetes na začetku teh navodil za uporabo.

Polnilnik

V oddajniku je baterija, ki je ni mogoče zamenjati, lahko pa jo po potrebi napolnite s polnilnikom. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če je prižgana rdeča lučka, glejte poglavje Odpravljanje napak. Polnilnik za delovanje potrebuje eno alkalno baterijo AAA, velikosti E92, vrste LR03.

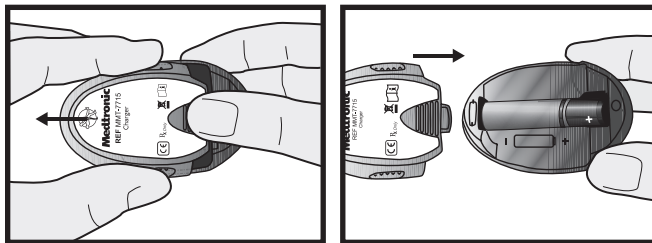
Opomba: *Nova baterija AAA ali LR-03 lahko oddajnik napolni najmanj 40-krat. Če je baterija nepravilno vstavljena ali če je skoraj prazna, polnilnik ne bo deloval. Ponovite korake in vstavite novo baterijo.*

Vstavljanje baterije v polnilnik

Vstavljanje baterije v polnilnik:

- 1 Pritisnite pokrov za baterije noter in ga potisnite v stran (kot je prikazano na tej sliki).
- 2 Vstavite novo alkalno baterijo AAA ali LR-03. Prepričajte se, da se znaka + in - na bateriji ujemata s tema znakoma na polnilniku.

- 3 Potisnite pokrov baterije nazaj na polnilnik, tako da zdrsne v pravilni položaj.

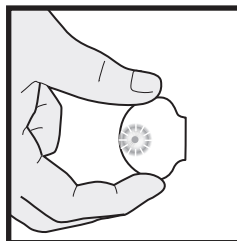
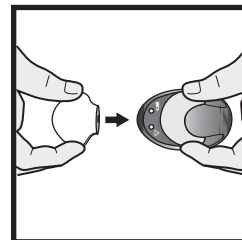


Polnjenje oddajnika

Pozor: Oddajnik napolnite po vsaki uporabi senzorja. Popolnoma napolnjen oddajnik deluje brez polnjenja vsaj šest dni. Izpraznjen oddajnik se polni do eno uro.

Polnjenje oddajnika:

- 1 Oddajnik priključite na polnilnik tako, da ga s plosko stranjo navzdol poravnate s polnilnikom. Oba dela pritisnite popolnoma skupaj.
- 2 V 10 sekundah po priklopu oddajnika bo zelena lučka na polnilniku utripala eno do dve sekundi. Preostanek časa polnjenja pa bo zelena lučka na polnilniku utripala s premorom med štirimi bliski.
- 3 Po končanem polnjenju bo zelena lučka na polnilniku ostala prižgana, 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 bo utripala približno pet sekund in nato ugasnila.



Vstavljanje senzorja

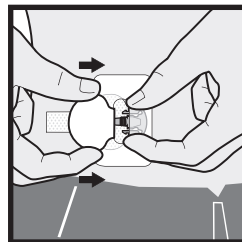
Za vstavljanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za sprožilno napravo.

Povezovanje oddajnika in senzorja

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za črpalko.

Priključitev oddajnika na senzor:

- 1 Ko vstavite senzor, si v uporabniškem priročniku za sprožilno napravo oglejte navodila za namestitev obliža.
- 2 Pridržite okrogli del vstavljenega senzorja, da preprečite njegovo premikanje med priključitvijo naprave.
- 3 Primite oddajnik, kot je prikazano na sliki. Poravnajte zarezni na oddajniku s stranskima sponkama senzorja. Ploska stran oddajnika mora biti obrnjena proti koži.
- 4 Potisnite oddajnik na senzor, dokler prožni sponki senzorja ne zdrsne v zarezni na oddajniku. Če je oddajnik ustrezno priključen in je preteklo dovolj časa, da se je senzor navlažil, bo v 10 sekundah zelena lučka na oddajniku začela utripati.
- 5 Če lučka na oddajniku ne utripa, oddajnik odklopite s senzorja, počakajte nekaj sekund in ga nato ponovno priklopite. Če lučka na oddajniku še vedno ne utripa, napolnite oddajnik.
- 6 Ko po priključitvi na senzor začne utripati zelena lučka na oddajniku, s črpalko zaženite senzor. Če želite več informacij, glejte uporabniški priročnik za črpalko.
- 7 Ko oddajnik uspešno pošlje podatke senzorja v črpalko, pritrдите samolepilni obliž senzorja na oddajnik.
- 8 Sledite navodilom na zaslonu črpalke ali navodilom v uporabniškem priročniku za črpalko.

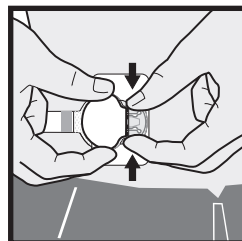


Odklop oddajnika s senzorja

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za črpalko.

Odklop oddajnika s senzorja:

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



Odstranjevanje senzorja

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

Kopanje in plavanje

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

Vodotesna naprava za testiranje

Naprava za testiranje se uporablja za preskušanje oddajnika, da se prepričate, da deluje. Prav tako je naprava potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika. Pravilna priključitev naprave za testiranje na oddajnik zagotavlja, da voda ne pride v stik s pini konektorja 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.

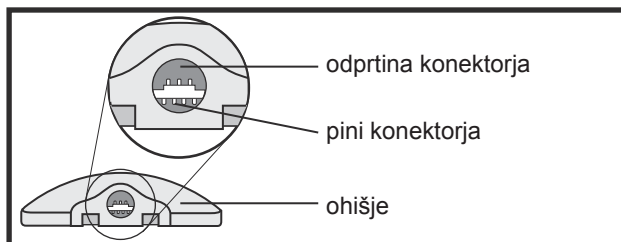
Napravo za testiranje lahko uporabljate eno leto. Če napravo za testiranje uporabljate več kot eno leto, se pini konektorja oddajnika lahko poškodujejo, ker naprava ne zagotavlja več vodotesne povezave. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 268*.

Pozor: Z oddajnikom uporabljajte le vodotesno napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje.



Preverjanje pinov konektorja oddajnika

Na tej sliki je prikazan primer pinov konektorja.



Poglejte v notranjost odprtine konektorja oddajnika in se prepričajte, da pini konektorja niso poškodovani ali korodirani. Če so pini konektorja poškodovani ali korodirani, oddajnik ne more komunicirati s polnilnikom ali črpalko. Obrnite se na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

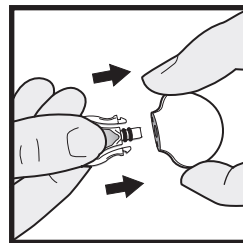
Prav tako preverite, ali je notranjost odprtine konektorja vlažna. Če se pojavi vlaga, pustite, da se oddajnik suši na zraku vsaj eno uro. Vlaga v notranjosti odprtine konektorja lahko povzroči, da oddajnik ne deluje več pravilno, sčasoma pa lahko pride do korozije in poškodbe.

Priključitev naprave za testiranje za izvajanje testiranja ali čiščenja

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za črpalko.

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 zdrsne v zarezi na obeh straneh oddajnika.
- 3 Če je naprava pravilno priključena, bo zelena lučka na oddajniku v naslednjih petih sekundah utripala približno 10 sekund.
- 4 Če želite preskusiti oddajnik, preverite ikono senzorja na črpalki in se prepričajte, da oddajnik pošilja signal (glejte uporabniški priročnik za črpalko).
- 5 Če želite očistiti oddajnik, glejte *Čiščenje oddajnika, na strani 269*.
- 6 Ko zaključite testiranje ali čiščenje, odklopite napravo za testiranje z oddajnika.

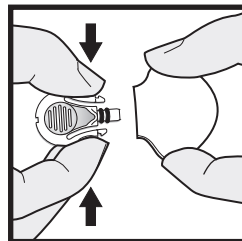


Odklop naprave za testiranje

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 uporabi samo pri enem bolniku, ne pri več bolnikih.

Pozor: Oddajnika ne zavržite v posodo za medicinske odpadke ali odpadke, ki so namenjeni sežiganju. Oddajnik vsebuje baterijo, ki lahko med sežiganjem eksplodira.

Opomba: Naprava za testiranje je potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika.

Oddajnik vedno očistite po vsaki uporabi.

Za čiščenje oddajnika potrebujete te pripomočke: blago tekoče milo, mehko otroško zobno krtačko, posodo, 70 % izopropilni alkohol in nekaj čistih, suhih krp.

Opozorilo: Razpoke, luščenje ali poškodbe ohišja so lahko znaki obrabe in lahko vplivajo na učinkovitost delovanja naprave. To lahko zmanjša možnost ustreznega čiščenja in razkuževanja oddajnika. Če opazite te znake, prenehajte uporabljati napravo in se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali na lokalnega predstavnika. Oddajnik morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte).

Čiščenje oddajnika:

- 1 Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik.
- 2 Če ste uporabili zaščitni obliž oz. dodatni obliž in so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila, na strani 270*.
- 3 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čista. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.

- 4 Pripravite čistilno raztopino tako, da zmešate pet mililitrov (eno čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 litra (eno galono) mlačne tekoče vode. Za čiščenje oddajnika nikoli ne uporabljajte organskih topil, na primer razredčila za barve ali acetona.
- 5 Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v čistilno raztopino in namakajte eno minuto.
- 6 Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.
- 7 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne sperete vsega tekočega mila.
- 8 Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.
- 9 Položite oddajnik in napravo za testiranje na čisto, suho krpo in pustite, da se popolnoma posušita na zraku.
- 10 Napravo za testiranje odklopite z oddajnika.

Odstranjevanje ostankov lepila

Ta postopek boste morda morali izvesti le, če ste uporabili zaščitni obliž, ki lahko pusti ostanke lepila na oddajniku. Če ob vizualnem pregledu oddajnika opazite ostanke lepila, upoštevajte spodnja navodila.

Za čiščenje ostankov lepila potrebujete te pripomočke: medicinski odstranjevalnik lepila Detachol® in vatirane palčke.

Odstranjevanje ostankov lepila:

- 1 Prepričajte se, da je naprava za testiranje pritrjena na oddajnik.
- 2 Držite napravo za testiranje in navlažite vatirano palčko z raztopino Detachol ter z njo nežno drgnite ostanke lepila na oddajniku, dokler jih v celoti ne odstranite.
- 3 Nadaljujte s postopkom čiščenja. Za podrobnosti glejte *Čiščenje oddajnika, na strani 269*.

Čiščenje polnilnika

Polnilnika ni mogoče razkužiti. Ta navodila veljajo le za splošno čiščenje po potrebi, odvisno od zunanje videza.

Pozor: Polnilnik NI vodotesen. NE potaplajte ga v vodo ali čistilno sredstvo.

Pozor: Polnilnik odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte ga).

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 2–3 minute, da se posuši na zraku.

Odpravljanje težav

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

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Oddajnik ste priključili na polnilnik, a se ni prižgala nobena lučka.	Pini konektorja oddajnika so poškodovani ali korodirani. Baterija polnilnika je prazna.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Preverite, ali so pini konektorja oddajnika poškodovani ali vlažni. Če želite več informacij o pinih konektorja, glejte <i>Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 268</i>. Če so pini poškodovani ali korodirani, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika. 2 Če pini konektorja niso poškodovani, zamenjajte baterijo v polnilniku. Navodila o zamenjavi baterij polnilnika so v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 264</i>.
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, prižge pa se utripajoča rdeča lučka na polnilniku.	Baterija polnilnika je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila o zamenjavi baterij polnilnika so v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 264</i> .
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, prižgejo pa se utripajoče rdeče lučke na polnilniku.	Baterija oddajnika je skoraj prazna.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če se utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 2. korak. 2 Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripanje ne poneha, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Med polnjenjem se na polnilniku pojavi kombinacija hitro in počasi utripajočih rdečih lučk.	Baterija polnilnika <i>in</i> oddajnika sta skoraj prazni.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila o zamenjavi baterij polnilnika so v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 264.</i> 2 Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če se utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 3. korak. 3 Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripanje ne poneha, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Zelena lučka na oddajniku ne utripa, ko ga priključite na senzor.	<p>Oddajnik ni ustrezno priključen.</p> <p>Baterija oddajnika je skoraj prazna.</p> <p>Senzor ni ustrezno vstavljen v telo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 Popolnoma napolnite oddajnik. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 4. korak. 4 Senzor morda ni ustrezno vstavljen v telo. Vstavite nov senzor.
Zelena lučka na oddajniku ne utripa, ko ga priključite na napravo za testiranje.	<p>Baterija oddajnika je skoraj prazna.</p> <p>Oddajnik ni ustrezno priključen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Preverite povezavo med oddajnikom in napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 2. korak. 2 Popolnoma napolnite oddajnik. 3 Oddajnik znova preskusite z napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
<p>Baterija oddajnika se izprazni že pred šestim dnevom uporabe.</p>	<p>Oddajnik ni popolnoma napolnjen, ko ga priključite na senzor.</p> <p>Brezžična povezava med oddajnikom in črpalko je pogosto prekinjena.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Oddajnik popolnoma napolnite, preden ga priključite na senzor. Če se baterija oddajnika še vedno izprazni že pred šestim dnevom uporabe, pojdite na 2. korak. 2 Oddajnik odmaknite od naprav, ki oddajajo radiofrekvenčne motnje. Več informacij o radiofrekvenčnih motnjah najdete v poglavju <i>Radiofrekvenčna (RF) komunikacija, na strani 262</i>. 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 že pred potekom polnih šest dni, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
<p>Povezava med oddajnikom in črpalko je prekinjena.</p>	<p>Črpalka je zunaj dosega.</p> <p>Druge naprave oddajajo radiofrekvenčne motnje.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Oddajnik odmaknite od naprav, ki oddajajo radiofrekvenčne motnje. Več informacij o radiofrekvenčnih motnjah najdete v poglavju <i>Radiofrekvenčna (RF) komunikacija, na strani 262</i>. 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, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika.

Shranjevanje naprav

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. Oddajnik lahko shranjujete na polnilniku, ni pa nujno. Če oddajnik shranite tako, da je priključen na polnilnik, morate polnilnik in oddajnik odklopiti in znova priklopiti vsaj vsakih 60 dni.

Odlaganje

Ker ima oddajnik baterijo, ga ne zavržite v posodo za biološke odpadke. Zato očistite oddajnik in ga zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje baterije.

Specifikacije

Biološka združljivost	Oddajnik: v skladu s standardom EN ISO 10993-1
Uporabljeni deli	Oddajnik Senzor
Pogoji delovanja	<p>Temperatura za oddajnik: $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($23\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $113\text{ }^{\circ}\text{F}$)</p> <p>Pozor: pri uporabi oddajnika z napravo za testiranje pri temperaturi zraka, ki je višja od $41\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($106\text{ }^{\circ}\text{F}$), lahko temperatura oddajnika preseže $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($109\text{ }^{\circ}\text{F}$).</p> <p>Relativna vlažnost za oddajnik: 5 % do 95 % brez kondenzacije</p> <p>Tlak za oddajnik: 61,36 do 106,17 kPa (8,9 do 15,4 psi)</p> <p>Temperatura za polnilnik: $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($50\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $104\text{ }^{\circ}\text{F}$)</p> <p>Relativna vlažnost za polnilnik: 30 % do 75 % brez kondenzacije</p>
Pogoji shranjevanja	<p>Temperatura za oddajnik: $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-13\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $131\text{ }^{\circ}\text{F}$)</p> <p>Relativna vlažnost za oddajnik: 10 % do 100 % s kondenzacijo</p> <p>Tlak za oddajnik: 61,36 do 106,17 kPa (8,9 do 15,4 psi)</p> <p>Temperatura za polnilnik: $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($14\text{ }^{\circ}\text{F}$ do $122\text{ }^{\circ}\text{F}$)</p> <p>Relativna vlažnost za polnilnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije</p>
Življenjska doba baterije	<p>Oddajnik: šest dni neprekinjenega spremljanja glukoze takoj po popolni napolnitvi</p> <p>Polnilnik: 40 običajnih polnitev z novo alkalno baterijo AAA</p>
Frekvenca oddajnika	2,4 GHz, modulacija 2M65G1D, manj kot 1mW ERP
Maksimalna izhodna moč (EIRP)	-0,63 dBm
Radiofrekvenčna (RF) komunikacija	<p>Frekvenca iz črpalke v oddajnik: 2,4 GHz; lastniški protokol družbe Medtronic, območje do 1,8 metra (6 čevljev).</p> <p>Uporablja protokol IEEE 802.15.4 z lastniško obliko zapisa podatkov.</p> <p>Frekvence delovanja: na voljo je 5 frekvenc: 2420, 2435, 2450, 2465 in 2480 MHz</p> <p>Pasovna širina: 5 MHz, ki je dodeljena pasovna širina kanala po protokolu IEEE</p>
Pričakovana življenjska doba oddajnika	Pričakovana življenjska doba oddajnika je 1 leto, odvisno od bolnikove uporabe.

Brezžična povezava za Guardian 2 Link

Kakovost storitve

Oddajnik Guardian 2 Link in insulinska črpalka MiniMed 640G sta del omrežja 802.15.4, v katerem ima črpalka funkcijo koordinatorja, oddajnik pa funkcijo končnega vozlišča. V okolju z neželeno radijsko frekvenco črpalka oceni potrebo po spreminjanju kanalov na podlagi ravni »šuma«, ki jih zazna med določanjem energijskih nivojev. Če črpalka po 10 minutah ne prejme signala oddajnika CGM, črpalka določi energijske nivoje. Če se kanal spremeni, črpalka pošlje signale na novem kanalu.

Če na povezanem kanalu signal ni zaznan, oddajnik Guardian 2 Link začne iskati kanal. Iskanje poteka na vseh petih kanalih. Ko je signal zaznan, oddajnik znova preide na določeni kanal. Ko je povezava znova vzpostavljena, so vsi neposlani paketi (do 10 ur) poslani iz oddajnika v črpalko.

Pri običajnem delovanju oddajnik pošlje paket vsakih 5 minut in ga pošlje znova, če so podatki poškodovani ali manjkajo.

Varnost podatkov

Insulinska črpalka MiniMed 640G je zasnovana le za sprejemanje radiofrekvenčne (RF) komunikacije iz prepoznanih in povezanih naprav (črpalko morate programirati, da sprejme informacije iz določene naprave).

Insulinska črpalka MiniMed 640G 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.

Smernice in deklaracija izdelovalca

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetne emisije		
Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link se mora prepričati, da ga uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Guardian 2 Link mora oddajati elektromagnetno energijo za opravljanje funkcije, ki ji je namenjen. To lahko vpliva na elektronsko opremo, ki je v bližini.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Guardian 2 Link je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi v gospodinjstvih in v ustanovah, neposredno povezanih z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost


Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link mora zagotoviti, da ga uporablja v takem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV posredno	± 8 kV zrak ± 6 kV posredno ± 22 kV zrak, <5 % RH	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Hitri električni prehodni pojav/udar IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Prenapetost IEC 61000-4-5	± 1 kV od kabla do kabla ± 2 kV od kabla do zemlje	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na linijah za oskrbo z električno energijo IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (padec U_T za > 95 %) za 0,5 cikla	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Magnetna polja frekvence napajanja naj bodo na ravneh, ki so značilna za domače, komercialno ali bolnišnično okolje.

Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost

Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link mora zagotoviti, da ga uporablja v takem elektromagnetnem okolju.

Preizkus odpornosti	Stopnja IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
			<p>Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu oddajnika Guardian 2 Link, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana z enačbo za moč oddajnika.</p> <p>Več informacij najdete v tabeli s priporočeno razdaljo.</p>
Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Oddana RF-energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 6 GHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 6 GHz</p> <p>Pri tem P pomeni največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca, d pa pomeni priporočeno razdaljo v metrih (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetno raziskavo območja^a, mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju^b.</p> <p>Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene s tem simbolom:</p> 

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost

Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link mora zagotoviti, da ga uporablja v takem elektromagnetnem okolju.

Preizkus odpornosti	Stopnja IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
----------------------------	--------------------------	-------------------------	---

Opomba: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

^aJakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so glavne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, amaterski radii, radijski oddajniki AM in FM ter televizijski oddajniki, teoretično ni mogoče natančno določiti. Pri oceni elektromagnetnega okolja glede na fiksne radiofrekvenčne oddajnike je treba upoštevati elektromagnetno raziskavo območja. Če izmerjena jakost polja na kraju uporabe oddajnika Guardian 2 Link presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti radijskih frekvenc, je treba oddajnik Guardian 2 Link opazovati in se prepričati o normalnem delovanju. Če opazite anomalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot sta preusmeritev ali premestitev oddajnika Guardian 2 Link.

^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polj manjša od 3 V/m.

Priporočene razdalje med oddajnikom Guardian 2 Link in običajnimi radijskimi oddajniki v gospodinjstvu

Radiofrekvenčni oddajnik v gospodinjstvu	Frekvenca	Priporočena razdalja (metri)	Priporočena razdalja (palci)
Telefoni			
Brezžične gospodinjne naprave	2,4 GHz	0,3	12
Brezžične gospodinjne naprave	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilni telefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilni telefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobilni telefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobilni telefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobilni telefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobilni telefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobilni telefon)	800 MHz	0,3	12
Analogni (mobilni telefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobilni telefon)	1,9 MHz	0,3	12
Brezžična omrežja			
802.11b; največ 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5

Priporočene razdalje med oddajnikom Guardian 2 Link in običajnimi radijskimi oddajniki v gospodinjstvu

Radiofrekvenčni oddajnik v gospodinjstvu	Frekvenca	Priporočena razdalja (metri)	Priporočena razdalja (palci)
802.11g; največ 54 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; največ 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter oddajnikom Guardian 2 Link

Oddajnik Guardian 2 Link je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so nadzorovane oddane radiofrekvenčne motnje. Kupec ali uporabniki oddajnika Guardian 2 Link lahko preprečijo elektromagnetne motnje tako, da ohranijo najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter oddajnikom Guardian 2 Link, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.














Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Navedba smiselno ni potrebna.	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Navedba smiselno ni potrebna.	0,035	0,07
0,1	Navedba smiselno ni potrebna.	0,11	0,11
1	Navedba smiselno ni potrebna.	0,35	0,7
10	Navedba smiselno ni potrebna.	1,1	2,2
100	Navedba smiselno ni potrebna.	3,5	7

Za oddajnike z ocenjeno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) izračunate z enačbo za frekvenco oddajnika, pri čemer p pomeni največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca.

Opomba: Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.

Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

Tabela ikon

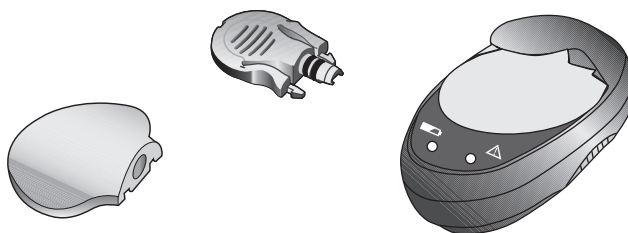
	Serijska številka
	Kataloška številka
(1X)	En kos na pakiranje
	Datum izdelave (leto - mesec)
	Izdelovalec
	Pozor: preberite vsa opozorila in previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo.
	Upoštevajte navodila za uporabo (modro na oznaki)
	Glejte navodila za uporabo
	Temperatura shranjevanja
	Ta oznaka pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo 93/42/EGS (NB 0459) o medicinskih pripomočkih in Direktivo 1999/5/ES o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi.
	Pomeni skladnost z avstralskimi zahtevami za elektromagnetno združljivost, elektromagnetno okolje in radijske komunikacije.
	Radijska komunikacija
CONF	Konfiguracija
	Naprava tipa BF (zaščita pred električnim udarom)
IC	Pomeni skladnost s standardi zbornice Industry Canada za elektromagnetno združljivost in radijske komunikacije.
IP48	Oddajnik: zaščiten pred učinki neprekinjene potopitve v vodo (potopitev do globine 2,4 metra (8 čevljev) za 30 minut).
	Območje vlažnosti za shranjevanje
	V skladu z japonskim radijskim zakonom, obvestilo 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.

MiniMed™, Enlite™ in Guardian™ so blagovne znamke družbe Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® je registrirana blagovna znamka družbe Ferndale Laboratories Inc.

Vysílač Guardian™ 2 Link je součástí systému ke kontinuálnímu monitorování glukózy, určená k použití s inzulinovou pumpou řady MiniMed™ 640G. Vysílač shromažďuje údaje ze senzoru glukózy Enlite™. Shromážděné údaje vysílač bezdrátově odesílá do inzulinové pumpy.



Součásti soupravy vysílače Guardian 2 Link

Úplná souprava vysílače Guardian 2 Link obsahuje následující součásti:

- Vysílač Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Vodotěsný testovací konektor (MMT-7726)
- Nabíječka (MMT-7715)
- Zavaděč Enlite (MMT-7510)

Indikace pro použití

Vysílač je určen k použití u jednoho pacienta jako součást vybraných systémů Medtronic pro kontinuální monitorování glukózy a systémů MiniMed používajících pumpu se senzorem.

Kontraindikace

Nevystavujte vysílač vlivu přístrojů k vyšetřování magnetickou rezonancí (MRI), zařízení pro diatermii ani jiných zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole. Je-li vysílač náhodně vystaven silnému magnetickému poli, dále jej nepoužívejte a kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc.

Varování

Výrobek obsahuje drobné součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení pro malé děti.

Pokud testovací konektor přijde do kontaktu s krví, musí se zlikvidovat. Testovací konektor zlikvidujte podle místních směrnic týkajících se likvidace zdravotnického odpadu.

Po zavedení senzoru může dojít ke krvácení. Před připojením vysílače k senzoru zkontrolujte, zda místo zavedení nekrváčí. Pokud krvácí, přiložte na místo zavedení senzoru sterilní gázu nebo čistou látku a přitlačte, dokud se krvácení nezastaví. Jakmile se krvácení zastaví, připojte vysílač k senzoru.

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí reakce v souvislosti s vysílačem nebo senzorem, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce.

Magnetická pole

Nevystavujte vysílač vlivu přístrojů k vyšetřování magnetickou rezonancí (MRI), zařízení pro diatermii ani jiných zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole. Je-li vysílač náhodně vystaven silnému magnetickému poli, dále jej nepoužívejte a kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc.

Rentgen, vyšetření magnetickou rezonancí, zařízení pro diatermii a CT

Pokud podstupujete vyšetření rentgenem, léčbu diatermií, vyšetření počítačovou tomografií (CT) či magnetickou rezonancí nebo budete vystaveni jinému typu záření, odpojte senzor i vysílač před vstupem do místnosti, kde se vyšetření (nebo léčba) provádí.

Důležité informace o letištních bezpečnostních systémech a o použití vysílače na palubě letadla naleznete v pohotovostní kartě. Při cestování mějte vždy u sebe pohotovostní kartu poskytnutou k zařízení.

Bezpečnostní opatření

Všechna bezpečnostní opatření, varování a pokyny týkající se senzoru jsou uvedena v uživatelské příručce k senzoru Enlite.

Při čištění vysílače vždy používejte vodotěsný testovací konektor. S vysílačem nepoužívejte žádný jiný testovací konektor.

Neotáčejte testovacím konektorem nebo senzorem, jsou-li připojeni k vysílači. Vysílač se tím poškodí.

Testovací konektor, který není připojen k vysílači, nesmí přijít do kontaktu s vodou ani s jinými kapalinami. Vlhký testovací konektor může poškodit vysílač.

Vysílač, který není připojen k senzoru nebo testovacímu konektoru, nesmí přijít do kontaktu s kapalinami.

Nečistěte těsnicí kroužky na testovacím konektoru, protože by se mohly poškodit.

Oznámení

Upozornění: Jakékoli změny nebo úpravy zařízení, které nebudou výslovně schváleny společností Medtronic Diabetes, mohou znemožnit ovládnutí tohoto zařízení, vést k poranění a znamenat ztrátu platnosti záruky.

Radiofrekvenční (RF) komunikace

Toto zařízení splňuje požadavky mezinárodních norem a americké Federální komise pro komunikace (FCC) na kompatibilitu přístrojů vyzařujících elektromagnetickou energii.

Toto zařízení vyhovuje požadavkům oddílu 15 předpisů FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) zařízení musí tolerovat jakékoli přijímané rušení, a to i takové, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Tyto normy jsou navrženy tak, aby zaručovaly přiměřenou ochranu proti nadměrnému radiofrekvenčnímu rušení a zabraňovaly nepříjemné funkci zařízení, způsobované nežádoucími elektromagnetickým rušením.

Toto zařízení bylo testováno a sledováno vyhovujícím limitům pro digitální zařízení třídy B podle oddílu 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou určeny k zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení při instalaci v obytných zónách. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a není-li instalováno a používáno podle pokynů, může způsobovat rušení radiokomunikací. Nelze garantovat, že při určité instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje rušení příjmu radiového nebo televizního vysílání, což lze prokázat jeho vypnutím a zapnutím, uživatel má možnost se pokusit toto rušení eliminovat jedním nebo více z následujících opatření:

- změňte orientaci či pozici přijímací antény;
- zvětšíte odstup mezi zařízením a přijímačem.

Toto zařízení může generovat, používat a vyzařovat radiofrekvenční energii a je-li instalováno a používáno podle pokynů, může způsobovat rušení radiokomunikací. Pokud toto zařízení způsobuje rušení příjmu radiového nebo televizního vysílání, máte možnost se pokusit snížit toto rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- zmenšíte vzdálenost mezi vysílačem a inzulínovou pumpou na 1,8 metru (6 stop) nebo méně;
- zvětšíte odstup mezi vysílačem a rušeným nebo rušícím zařízením.

Používají-li se současně jiná zařízení, která vysílají rádiové vlny, například mobilní nebo bezdrátový telefon a bezdrátové sítě, může být znemožněna komunikace mezi vysílačem a inzulinovou pumpou. Toto rušení nezpůsobuje vysílání chybných dat ani žádné poškození vašich přístrojů. Komunikace se může obnovit po vypnutí těchto jiných zařízení nebo po přemístění z jejich dosahu. Pokud RF rušení přetrvává, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti.

Upozornění: Změny nebo úpravy vnitřních součástí RF vysílače nebo antény, které nejsou výslovně schváleny společností Medtronic, mohou uživateli znemožnit ovládání tohoto systému pro výdej inzulinu.

Platí pouze v Kanadě

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Směrnice 1999/5/ES

Společnost Medtronic prohlašuje, že tento výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 1999/5/ES týkající se radiových a telekomunikačních koncových zařízení. Chcete-li získat další informace, kontaktujte společnost Medtronic MiniMed na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.

Asistenční služby

Asistenční službu vám poskytne místní zástupce společnosti. Kontaktní informace naleznete v seznamu mezinárodních kontaktů společnosti Medtronic Diabetes na začátku této uživatelské příručky.

Nabíječka

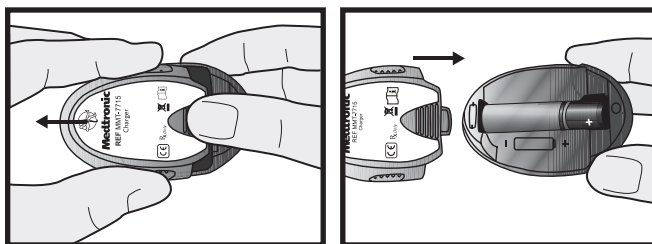
Vysílač obsahuje dobíjecí baterii, která se nevyměňuje, nýbrž se podle potřeby nabíjí pomocí nabíječky. Na nabíječce je zelená kontrolka, která ukazuje stav nabíjení, a červená kontrolka, která upozorní, pokud vzniknou v průběhu nabíjení jakékoli problémy. Pokud svítí červená kontrolka, postupujte podle pokynů v části Řešení problémů. K provozu nabíječky je třeba jedna alkalická baterie AAA, velikost E92, typ LR03.

Poznámka: Nová baterie AAA nebo LR-03 obsahuje dostatek energie na to, aby dobila vysílač nejméně 40krát. 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 následující obrázek).
- 2 Vložte novou alkalickou baterii AAA nebo LR-03. Ujistěte se, že symboly + a - na baterii odpovídají stejným symbolům na nabíječce.
- 3 Zasuňte kryt zpět na nabíječku, až zaklapne na místo.

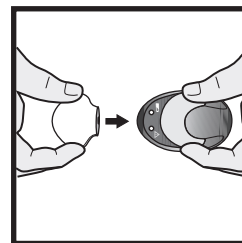


Nabíjení vysílače

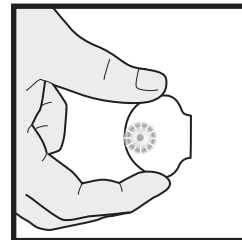
Upozornění: Vysílač dobijte po každém použití senzoru. Zcela nabitý vysílač funguje bez dobíjení nejméně šest dní. Nabití vybitého vysílače může trvat až jednu hodinu.

Postup nabití vysílače:

- 1 Vysílač připojíte k nabíječce tak, že srovnáte vysílač (plochou stranou dolů) s nabíječkou. Obě součásti do sebe napevno zasuňte.
- 2 Do 10 sekund po připojení vysílače zabliká na nabíječce po dobu jedné až dvou sekund zelená kontrolka jako potvrzení začátku nabíjení. Po zbytek doby nabíjení bude zelená kontrolka nabíječky blikat v opakujícím se schématu: čtyři bliknutí – pauza – čtyři bliknutí – pauza.



- 3 Jakmile se nabíjení dokončí, zelená kontrolka na nabíječce se na 15 až 20 sekund rozsvítí (neblinká) a pak zhasne.
- 4 Po zhasnutí zelené kontrolky na nabíječce odpojte vysílač od nabíječky. Zelená kontrolka na vysílači bude asi pět sekund blikat a pak zhasne.



Zavedení senzoru

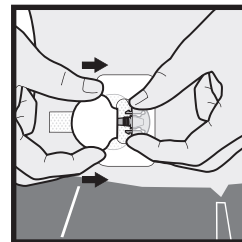
Postupujte vždy podle pokynů k zavedení senzoru uvedených v uživatelské příručce k zavaděči.

Připojení vysílače k senzoru

Než budete pokračovat, připravte si uživatelskou příručku k pumpě.

Postup připojení vysílače k senzoru:

- 1 Po zavedení senzoru si v uživatelské příručce k zavaděči prostudujte podrobnosti týkající se přiložení krytí.
- 2 Držte zaoblený konec zavedeného senzoru, abyste zabránili jeho pohybu během připojování.
- 3 Držte vysílač tak, jak je znázorněno na obrázku. Dvě drážky na vysílači nastavte proti bočním raménkům senzoru. Plochá strana vysílače by měla být otočena ke kůži.
- 4 Nasuňte vysílač na senzor tak, aby pružná raménka senzoru zapadla do drážek na vysílači. Pokud je vysílač správně připojen a pokud měl senzor dostatek času na hydrataci, do 10 sekund zabliká zelená kontrolka na vysílači.
- 5 Pokud kontrolka vysílače nebude blikat, odpojte vysílač od senzoru, počkejte několik sekund a znovu jej připojte. Pokud kontrolka vysílače stále neblinká, nabijte vysílač.
- 6 Pokud při připojení k senzoru kontrolka vysílače zabliká zeleně, použijte pumpu ke spuštění senzoru. Další pokyny naleznete v uživatelské příručce k pumpě.
- 7 Jestliže vysílač úspěšně odesílá data senzoru do pumpy, připevněte náplast senzoru k vysílači.
- 8 Postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce pumpy nebo podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k pumpě.

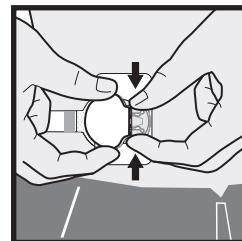


Odpojení vysílače od senzoru

Než budete pokračovat, připravte si uživatelskou příručku k pumpě.

Postup odpojení vysílače od senzoru:

- 1 Opatrně odstraňte okluzivní krytí z vysílače a senzoru.
- 2 U senzoru Enlite odstraňte náplast z vrchní části vysílače.
- 3 Držte vysílač tak jako na obrázku a uchopte ohebná postranní raménka senzoru mezi palec a ukazováček.
- 4 Jemně vytáhněte vysílač ze senzoru.
- 5 Postupujte podle pokynů zobrazených na pumpě nebo podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k pumpě.



Odebrání senzoru

Postupujte vždy podle pokynů k odebrání senzoru uvedených v uživatelské příručce k senzoru.

Koupání a plavání

Vysílač a senzor vytvoří po vzájemném spojení vodotěsný uzávěr, který zůstane vodotěsným do hloubky 2,4 m (8 stop) po dobu 30 minut. Můžete se sprchovat a plavat bez jejich odstranění. Není třeba aplikovat okluzivní krytí nebo náplast.

Vodotěsný testovací konektor

Testovací konektor slouží k ověření správné funkce vysílače. Používá se také jako součást potřebná pro čištění vysílače. Po správném připojení testovacího konektoru k vysílači se konektorové kolíky vysílače nedostanou do styku s kapalinami. Kapaliny mohou způsobit korozi konektorových kolíků a mohou ovlivnit funkčnost vysílače.

Neotáčejte testovacím konektorem, je-li připojen k vysílači. Vysílač se tím poškodí.

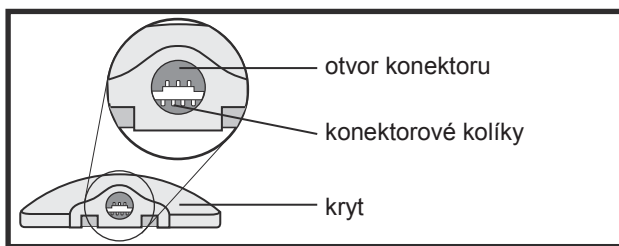
Testovací konektor lze používat po dobu jednoho roku. Jestliže budete testovací konektor používat déle než jeden rok, může dojít k poškození konektorových kolíků vysílače, protože testovací konektor již nemůže zajistit vodotěsnost. Pokyny týkající se kontroly konektorových kolíků naleznete v části *Kontrola konektorových kolíků vysílače, na straně 290*.

**Upozornění: S vysílačem používejte pouze vodotěsný testovací konektor.
Nepoužívejte žádný jiný testovací konektor.**



Kontrola konektorových kolíků vysílače

Tento obrázek ukazuje, jak by měly konektorové kolíky vypadat.



Podívejte se do otvoru konektoru vysílače a zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo zkorodované konektorové kolíky. Pokud jsou konektorové kolíky poškozené nebo zkorodované, nemůže vysílač komunikovat s nabíječkou ani s pumpou. Kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

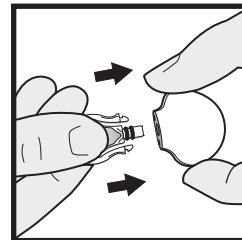
Prohlédněte také, zda není vnitřek konektoru s otvorem vlhký. V případě jakékoli vlhkosti nechejte vysílač nejméně jednu hodinu vyschnout. Vlhkost uvnitř otvoru konektoru může způsobit nesprávnou funkci vysílače a po čase může vést ke vzniku koroze nebo poškození.

Připojení testovacího konektoru za účelem testování nebo čištění

Než budete pokračovat, připravte si uživatelskou příručku k pumpě.

Postup připojení testovacího konektoru:

- 1 Podržte vysílač a testovací konektor, jak je znázorněno na obrázku. Srovnajte plochou stranu testovacího konektoru s plochou stranou vysílače.
- 2 Zasuňte testovací konektor do vysílače tak, aby ohebná postranní raménka testovacího konektoru zapadla do zářezů na obou stranách vysílače.
- 3 Po správném připojení začne do pěti sekund blikat zelená kontrolka na vysílači po dobu asi 10 sekund.
- 4 Vysílač otestujete tak, že zkontrolujete ikonu senzoru na pumpě a ujistíte se, že vysílač odesílá signál (viz uživatelská příručka k pumpě).
- 5 Postup čištění vysílače viz *Čištění vysílače, na straně 291*.
- 6 Po dokončení testování nebo čištění odpojte testovací konektor od vysílače.

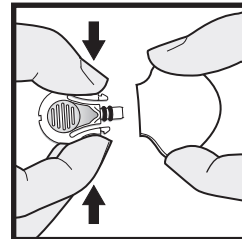


Odpojení testovacího konektoru

Postup odpojení testovacího konektoru:

- 1 Držte tělo vysílače zobrazeným způsobem a sevřete dvěma prsty postranní raménka testovacího konektoru.
- 2 Se sevřenými postranními raménky testovacího konektoru z něj jemně vytáhněte vysílač.

Poznámka: Testovací konektor **NENECHÁVEJTE** po dokončení čištění nebo testování připojený; ušetříte tak životnost baterie vysílače.



Čištění vysílače

Vysílač je určen pro jednoho pacienta a není určen k použití více pacienty.

Upozornění: **Nevyhazujte vysílač do kontejnerů na zdravotnický odpad ani jej nenechávejte likvidovat ve spalovně. Vysílač obsahuje baterii, která může při spalování explodovat.**

Poznámka: Při čištění vysílače je nutné používat testovací konektor.

Vysílač vyčistěte po každém použití.

Pro čištění vysílače budete potřebovat následující materiál: jemné tekuté mýdlo, dětský kartáček s měkkými štětinami, nádobku, 70% izopropylalkohol, a několik čistých suchých hadříků.

Varování: Praskliny, odlupování nebo poškození krytu jsou známkami degradace; může být ohrožena funkčnost zařízení. To může ovlivnit schopnost správného vyčištění a dezinfekce vysílače. Zaznamenáte-li tyto příznaky, přestaňte přístroj používat a kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Přístroj se musí zlikvidovat podle místních směrnic týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

Postup čištění vysílače:

- 1 Připojte testovací konektor k vysílači.
- 2 Pokud bylo použito volitelné okluzivní krytí nebo náplast a na vysílači zůstaly zbytky náplasti, viz *Odstranění zbytků náplasti, na straně 292*.
- 3 Vysílač oplachujte vodou z kohoutku o pokojové teplotě, dokud nebude viditelně čistý (nejméně po dobu jedné minuty). Pečlivě opláchněte všechna těžko dostupná místa.
- 4 Připravte si čisticí roztok: použijte pět mililitrů (jednu kávovou lžičku) jemného tekutého mýdla na 3,8 litru (jeden galon) vody z kohoutku o pokojové teplotě. K čištění vysílače nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla, například ředidla nátěrových hmot nebo aceton.
- 5 Ponořte vysílač s připojeným testovacím konektorem do čisticího roztoku a nechejte jej namočený po dobu jedné minuty.
- 6 Držte testovací konektor a celý povrch vysílače vyčistěte dětským kartáčkem s měkkými štětinami. Kartáčkem pečlivě očistěte všechna těžko dostupná místa, dokud nebudou viditelně čistá.
- 7 Vysílač oplachuje tekoucí vodou z kohoutku o pokojové teplotě, dokud nebude viditelně čistý (nejméně po dobu jedné minuty) a dokud se neodstraní veškerý viditelný mýdlový roztok.
- 8 Vysílač a testovací konektor osušte čistou suchou látkou.
- 9 Vysílač a testovací konektor položte na čistou suchou látku a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.
- 10 Odpojte testovací konektor od vysílače.

Odstranění zbytků náplasti

Tento postup bude potřeba provést pouze v případě, že jste použili volitelné okluzivní krytí, které mohlo na vysílači zanechat zbytky náplasti. Pokud při vizuální kontrole na vysílači objevíte zbytky náplasti, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Pro odstranění zbytků náplasti budete potřebovat následující materiál: Odstraňovač náplastí Detachol® pro použití ve zdravotnictví a vatové tampóny.

Postup odstranění zbytků náplasti:

- 1 Zkontrolujte, zda je k vysílači připojen testovací konektor.
- 2 Držte testovací konektor, nechte vatový tampón nasáknout v roztoku Detachol a opatrně jím otírejte zbytky náplasti z vysílače, dokud je zcela neodstraníte.
- 3 Pokračujte v postupu čištění. Podrobnosti naleznete v části *Čištění vysílače, na straně 291*.

Čištění nabíječky

Nabíječku nelze dezinfikovat. Tento postup platí pro běžné čištění v případě potřeby (na základě vizuálního posouzení).

Upozornění: Nabíječka NENÍ vodotěsná. NEPONOŘUJTE ji do vody ani do jiného čisticího prostředku.

Upozornění: Nabíječku zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

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, jako například ředidla nátěrových hmot nebo aceton.
- 3 Nabíječku položte na čistou suchou látku a nechte ji oschnout na vzduchu po dobu 2–3 minut.

Řešení problémů

V následující tabulce jsou uvedeny informace o řešení problémů s vysílačem, nabíječkou a s testovacím konektorem. Další informace o řešení problémů naleznete v uživatelské příručce k pumpě.

Problém	Možná příčina	Řešení
Připojili jste vysílač k nabíječe a nerozsvítily se žádné kontrolky.	Konektorové kolíky vysílače jsou poškozené nebo zkorodované. Baterie v nabíječe je vybitá.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo vlhké konektorové kolíky vysílače. Další informace o konektorových kolících jsou uvedeny v části <i>Kontrola konektorových kolíků vysílače, na straně 290</i>. Pokud jsou kolíky poškozené nebo zkorodované, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač. 2 Pokud nejsou konektorové kolíky nijak poškozeny, vyměňte baterii v nabíječe. Pokyny týkající se výměny baterie v nabíječe viz <i>Instalace baterie do nabíječky, na straně 287</i>.
Během nabíjení blikající zelená kontrolka na nabíječe zhasne a začne blikat červená kontrolka na nabíječe.	Baterie v nabíječe je téměř vybitá.	Vyměňte baterii v nabíječe. Pokyny týkající se výměny baterie v nabíječe viz <i>Instalace baterie do nabíječky, na straně 287</i> .
Během nabíjení blikající zelená kontrolka na nabíječe zhasne a červená kontrolka na nabíječe začne blikat v rychlém sledu.	Vysílač je téměř vybitý.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu jedné hodiny. Pokud blikání nezmizí, pokračujte krokem 2. 2 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu osmi hodin. Pokud se blikání nezastaví, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.
Během nabíjení na nabíječe bliká červená kontrolka střídavě rychle a pomaleji.	Nabíječka a současně vysílač jsou téměř vybité.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vyměňte baterii v nabíječe. Pokyny týkající se výměny baterie v nabíječe viz <i>Instalace baterie do nabíječky, na straně 287</i>. 2 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu jedné hodiny. Pokud blikání nezmizí, pokračujte krokem 3. 3 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu osmi hodin. Pokud se blikání nezastaví, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

Problém	Možná příčina	Řešení
Po připojení vysílače k senzoru neblíká zelená kontrolka na vysílači.	Vysílač není zcela připojen. Vysílač je téměř vybitý. Senzor není správně zaveden do těla.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Odpojte vysílač od senzoru. 2 Vyčkejte pět sekund a poté jej znovu připojte. Pokud zelená kontrolka stále neblíká, pokračujte krokem 3. 3 Zcela nabijte vysílač. Pokud zelená kontrolka stále neblíká, pokračujte krokem 4. 4 Je možné, že senzor není správně zaveden do těla. Zaveďte nový senzor.
Po připojení vysílače k testovacímu konektoru neblíká zelená kontrolka na vysílači.	Vysílač je téměř vybitý. Vysílač není zcela připojen.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Zkontrolujte spojení mezi vysílačem a testovacím konektorem. Pokud zelená kontrolka stále neblíká, pokračujte krokem 2. 2 Zcela nabijte vysílač. 3 Znovu zkontrolujte vysílač testovacím konektorem. Pokud se zelená kontrolka nerozblíká, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.
Baterie vysílače se vybila dříve než za šest dnů.	Před připojením k senzoru nebyl vysílač úplně nabitý. Dochází k častému výpadku bezdrátového spojení mezi vysílačem a pumpou.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Před připojením k senzoru musíte vysílač úplně nabít. Pokud se baterie vysílače nadále vybíjí dříve než za šest dnů, pokračujte krokem 2. 2 Odstupte dále od jakýchkoli zařízení, která mohou způsobovat RF rušení. Více informací o RF rušení je uvedeno v části <i>Radiofrekvenční (RF) komunikace, na straně 285</i>. 3 Ujistěte se, že máte pumpu i vysílač umístěny na stejné straně těla, aby se minimalizovalo jakékoli RF rušení. Pokud se zcela nabitá baterie vysílače i nadále vybíjí dříve než za šest dní, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

Problém	Možná příčina	Řešení
Vysílač ztratil spojení s pumpou.	Pumpa je mimo dosah. Dochází k rušení radiofrekvenčním signálem z jiných přístrojů.	<ol style="list-style-type: none"> Odstupte dále od jakýchkoli zařízení, která mohou způsobovat RF rušení. Více informací o RF rušení je uvedeno v části <i>Radiofrekvenční (RF) komunikace, na straně 285</i>. Pokud vysílač stále nekomunikuje s pumpou, pokračujte krokem 2. Ujistěte se, že máte pumpu i vysílač umístěny na stejné straně těla, aby se minimalizovalo jakékoli RF rušení. Pokud vysílač s pumpou stále nekomunikuje, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce a požádejte o pomoc.

Skladování zařízení

Uchovávejte vysílač, nabíječku a testovací konektor na čistém suchém místě při pokojové teplotě. Pokud vysílač nepoužíváte, musíte jej nejméně jedenkrát za 60 dnů nabít. Vysílač můžete uchovávat nasazený na nabíječce, není to však nutné. Pokud uchovávejte vysílač nasazený na nabíječce, musíte jej nejméně jedenkrát za 60 dní od nabíječky odpojit a poté znovu připojit.

Likvidace

Vysílač obsahuje baterii, proto se nesmí vyhodit do kontejneru na biologický odpad. Namísto toho vysílač znovu vyčistěte a poté jej zlikvidujte podle místních směrnic týkajících se likvidace baterií.

Technická data

Biokompatibilita	Vysílač: Vyhovuje požadavkům EN ISO 10993-1
Aplikované části	Vysílač Senzor
Provozní podmínky	<p>Teplota pro vysílač: -5 °C až 45 °C (23 °F až 113 °F)</p> <p>Upozornění: Při používání vysílače na testovacím konektoru při teplotách vzduchu vyšších než 41 °C (106 °F) může teplota vysílače přesáhnout 43 °C (109 °F).</p> <p>Relativní vlhkost pro vysílač: 5 % až 95 % bez kondenzace</p> <p>Tlak pro vysílač: 61,36 až 106,17 kPa (8,9 až 15,4 psi)</p> <p>Teplota pro nabíječku: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)</p> <p>Relativní vlhkost pro nabíječku: 30 % až 75 % bez kondenzace</p>

Skladovací podmínky	Teplota pro vysílač: -25 °C až 55 °C (-13 °F až 131 °F) Relativní vlhkost pro vysílač: 10 % až 100 %, s kondenzací Tlak pro vysílač: 61,36 až 106,17 kPa (8,9 až 15,4 psi) Teplota pro nabíječku: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F) Relativní vlhkost pro nabíječku: 10 % až 95 % bez kondenzace
Životnost baterie	Vysílač: šest dní kontinuálního monitorování glukózy bezprostředně po úplném nabití Nabíječka: 40 běžných nabití s novou alkalickou baterií AAA
Frekvence vysílače	2,4 GHz, modulace 2M65G1D, méně než 1 mW ERP
Maximální výkon (EIRP)	-0,63 dBm
Radiofrekvenční (RF) komunikace	Frekvence mezi pumpou a vysílačem: 2,4 GHz, patentovaný protokol společnosti Medtronic, dosah až 1,8 metru (6 stop). Používá se protokol IEEE 802.15.4 s patentovaným formátem dat. Provozní frekvence: používá se 5 frekvencí: 2420, 2435, 2450, 2465 a 2480 MHz Šířka pásma: 5 MHz s přiřazenou šířkou pásma kanálu podle protokolu IEEE
Očekávaná životnost vysílače	Očekávaná životnost vysílače je 1 rok v závislosti na použití pacientem.

Bezdrátová komunikace Guardian 2 Link

Kvalita služby

Vysílač Guardian 2 Link a inzulinová pumpa MiniMed 640G tvoří součást sítě 802.15.4, v níž pumpa funguje jako koordinátor a vysílač jako koncový uzel. V prostředí s nežádoucím RF rušením pumpa vyhodnotí potřebu změny kanálu na základě hladin „šumu“ detekovaných během energetického skenování. Pokud pumpa po dobu 10 minut nepřijme žádný signál z vysílače CGM, provede energetické skenování. Dojde-li ke změně kanálu, vyšle pumpa signály po novém kanálu.

Není-li vysílač Guardian 2 Link schopen detekovat signál na přiřazeném kanálu, zahájí prohledávání kanálů. Vyhledávání proběhne na všech pěti kanálech. Po nalezení signálu se vysílač znovu připojí k identifikovanému kanálu. Po opětovném připojení se z vysílače do pumpy přenesou všechny zmeškané balíky dat (za dobu až 10 hodin).

Při normálním provozu bude vysílač odesílat balík dat každých 5 minut (v případě, že budou data poškozena nebo že budou chybět, odešle se balík dat znovu).

Zabezpečení dat

Inzulínová pumpa MiniMed 640G je zkonstruována tak, aby přijímala pouze radiofrekvenční (RF) komunikaci z rozpoznávaných a připojených přístrojů (pumpa se musí naprogramovat, aby přijímala informace z konkrétního přístroje).

Inzulínová pumpa MiniMed 640G a součásti systému (glukometry a vysílače) zajišťují ochranu dat prostřednictvím patentovaných prostředků ochrany dat; dále zajišťují integritu dat tak, že uplatňují procesy kontroly chyb, jako jsou například cyklické redundantní kontroly.

Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Vysílač Guardian 2 Link musí vyzářovat elektromagnetickou energii, aby mohl vykonávat funkci, k níž je určen. Mohou být ovlivněny přístroje nacházející se v blízkosti přístroje.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Vysílač Guardian 2 Link je vhodný k použití ve všech zařízeních a budovách včetně domácností a takových, které jsou přímo napojeny na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí, která přivádí energii do budov s domácnostmi.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV vzduch ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV nepřímě	±8 kV vzduch ±6 kV nepřímě ±22 kV vzduch, <5% relat. vlhk.	K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Neužívá se	Požadavek neplatí pro tento baterií napájený přístroj.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	Neužívá se	Požadavek neplatí pro tento baterií napájený přístroj.
Krátkodobé poklesy napětí, přerušení a změny napětí v elektrickém vedení IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu	Neužívá se	Požadavek neplatí pro tento baterií napájený přístroj.
Magnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Úroveň magnetického pole se síťovou frekvencí by měla odpovídat úrovni obvyklé v běžném domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: U_T je označení napětí střídavého proudu před spuštěním testu.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém elektromagnetickém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být používána blíže jakékoliv části vysílače Guardian 2 Link včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro výkon vysílače.</p> <p>Další informace naleznete v tabulce s údaji o doporučené separační vzdálenosti.</p>
Radiofrekvenční signály – vedené IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz až 80 MHz	Neužívá se	Neužívá se
Radiofrekvenční signály – vyzařované IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 6 GHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz	<p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6 GHz</p> <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síla pole vyzařovaného pevnými radiofrekvenčními vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického záření lokality^a, by měla být nižší než uvedená bezpečná hodnota (úroveň shody) pro každý frekvenční rozsah^b.</p> <p>V blízkosti přístroje označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:</p> 

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém elektromagnetickém prostředí používán.

Test odolnosti	Úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
-----------------------	-------------------------------	---------------------	---

Poznámka: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí v budovách, předmětech a osobách a odrazem od nich.

^aIntenzity elektromagnetických polí pevných vysílačů, jako jsou pozemní stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Elektromagnetické prostředí způsobené pevnými radiofrekvenčními vysílači je nutné posoudit provedením měření na místě. Pokud změřená intenzita pole v místě používání Guardian 2 Link překračuje použitelné hladiny RF shody uvedené výše, je třeba systém Guardian 2 Link sledovat a ověřit, zda funguje normálně. Pokud by bylo pozorováno neobvyklé chování, musela by být přijata nezbytná dodatečná opatření, jako např. přemístění nebo změna orientace vysílače Guardian 2 Link.

^bIntenzita pole přesahujícího rozsah frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi vysílačem Guardian 2 Link a běžnými radiovými vysílači, používanými v domácnosti

RF vysílač, používaný v domácnosti	Frekvence	Doporučená separační vzdálenost (metry)	Doporučená separační vzdálenost (palce)
Telefony			
Bezdrátový domácí	2,4 GHz	0,3	12
Bezdrátový domácí	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilní telefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilní telefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobilní telefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobilní telefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobilní telefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobilní telefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobilní telefon)	800 MHz	0,3	12
Analog (mobilní telefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobilní telefon)	1,9 MHz	0,3	12

Doporučené separační vzdálenosti mezi vysílačem Guardian 2 Link a běžnými radiovými vysíláči, používanými v domácnosti

RF vysílač, používaný v domácnosti	Frekvence	Doporučená separační vzdálenost (metry)	Doporučená separační vzdálenost (palce)
Sítě WiFi			
802.11b; max. 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; max. 54 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; max. 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a vysílačem Guardian 2 Link

Vysílač Guardian 2 Link je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované radiofrekvenční rušení. Uživatelé vysílače Guardian 2 Link mohou elektromagnetické rušení omezit tím, že budou dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji a vysílačem Guardian 2 Link podle doporučení uvedeného níže, a to v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.

Maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz Neužívá se	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Neužívá se	0,035	0,07
0,1	Neužívá se	0,11	0,11
1	Neužívá se	0,35	0,7
10	Neužívá se	1,1	2,2
100	Neužívá se	3,5	7

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se k frekvenci vysílače, kde p je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.

Poznámka: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stavebách, předmětech a osobách a odrazem od nich.

Tabulka ikon

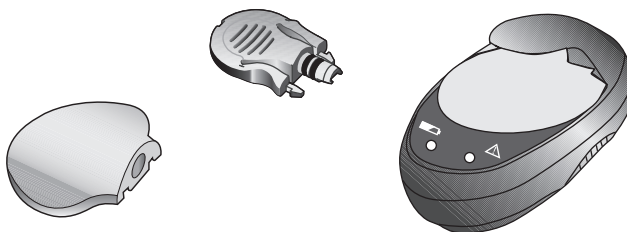
	Sériové číslo
	Katalogové číslo
(1X)	Jedna položka v balení
	Datum výroby (rok – měsíc)
	Výrobce
	Upozornění: Důkladně se seznamte s varováními a bezpečnostními opatřeními v návodu k použití.
	Postupujte podle návodu k použití (modré pokyny na štítku)
	Postupujte podle návodu k použití
	Rozsah skladovacích teplot
	Tento symbol označuje, že daný produkt plně vyhovuje evropské směrnici MDD 93/42/EHS (NB 0459) a směrnici R&TTE 1999/5/ES.
	Znamená shodu s požadavky EMC, EME a s požadavky na radiokomunikace v Austrálii
	Rádiová komunikace
CONF	Konfigurace
	Zařízení typu BF (ochrana před úrazem elektrickým proudem)
IC	Označuje shodu s požadavky Industry Canada na elektromagnetickou kompatibilitu a radiokomunikační zařízení
IP48	Vysílač: Chráněno proti účinkům dlouhodobého ponoření do vody (do hloubky 2,4 metru [8 stop] na dobu 30 minut).
	Rozsah skladovací vlhkosti
	V souladu s japonským zákonem o rádiových zařízeních, oznámení 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MiniMed™, Enlite™ a Guardian™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® je registrovaná ochranná známka společnosti Ferndale Laboratories Inc.

A Guardian™ 2 Link távadó a MiniMed™ 640G inzulinpumpához tartozó folyamatos glükózérzékelő rendszer alkotóeleme. A távadó begyűjti az Enlite™ glükózszenzorról kapott adatokat. A távadó ezt követően vezeték nélküli kapcsolaton továbbítja az adatokat az inzulinpumpára.



Guardian 2 Link távadókészlet alkotóelemei

A hiánytalan Guardian 2 Link távadókészlet az alábbi alkotóelemeket tartalmazza:

- Guardian 2 Link távadó (MMT-7731)
- Töltőegység (MMT-7715)
- Vízálló tesztcsatlakozó (MMT-7726)
- Enlite behelyező eszköz (MMT-7510)

Alkalmazási terület

A távadót csak egy beteg használhatja a Medtronic egyes folyamatos glükózérzékelő rendszereinek és szenzor által vezérelt MiniMed pumparendszereinek alkotóelemeként.

Ellenjavallatok

A távadót tilos MRI-berendezés, diatermiás berendezés vagy más, erős mágneses mezőt keltő készülék közvetlen közelében működtetni. Ha a távadót véletlenül erős mágneses hatás éri, ne használja tovább, hanem segítségért hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt.

Figyelmeztetések

A termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek kisgyermekeknél fulladásveszélyt okozhatnak.

Ha tesztcsatlakozó vérral érintkezik, ki kell dobni. A tesztcsatlakozót az orvosi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

A szenzor behelyezését követően vérzés jelentkezhet. Mielőtt csatlakoztatná a távadót a szenzorhoz, győződjön meg róla, hogy a behelyezési ponton nem tapasztalható vérzés. Ha vérzés lép fel, állandó nyomással szorítson egy steril gézlapot vagy egy tiszta textíliát a szenzor helyére, amíg a vérzés el nem áll. A vérzés megszűnése után csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz.

Ha a távadó vagy a szenzor hatására nem kívánt reakciót tapasztal, hívja a 24 órás segélyvonalat, vagy forduljon a helyi képviselőhöz.

Mágneses mezők

A távadót tilos MRI-berendezés, diatermiás berendezés vagy más, erős mágneses mezőt keltő készülék közvetlen közelében működtetni. Ha a távadót véletlenül erős mágneses hatás éri, ne használja tovább, hanem segítségért hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt.

Röntgen-, MR- és CT-felvételek, diatermiás berendezések

Röntgen-, CT-, MR-vizsgálat, diatermiás kezelés vagy egyéb sugárterheléssel járó beavatkozás előtt vegye le a szenzort és a távadót, mielőtt az ilyen berendezésekkel felszerelt helyiségbe lép.

A repülőtéri biztonsági rendszerekről, valamint a távadó repülőgépen való biztonságos használatáról a sürgősségi kártya tartalmaz fontos tudnivalókat. A készülékhez mellékelte sürgősségi kártyát utazáskor mindig tartsa magánál.

Óvintézkedések

A szenzorral kapcsolatos óvintézkedésekkel, figyelmeztetésekkel és útmutatással kapcsolatban mindig kövesse az Enlite szenzor használati útmutatójában közölt utasításokat.

A távadó tisztításakor mindig a vízálló tesztcsatlakozót használja. A távadóhoz ne használjon semmilyen más teszt dugaszt.

A távadóhoz csatlakoztatott tesztcsatlakozót vagy szenzort ne forgassa el. Ez károsíthatja a távadót.

Nem érheti sem víz, sem más folyadék a tesztcsatlakozót, ha az nem csatlakozik a távadóhoz. A nedves tesztcsatlakozó károsíthatja a távadót.

Nem érheti folyadék a távadót, ha az nem csatlakozik a szenzorhoz vagy a tesztcsatlakozóhoz.

Ne tisztítsa meg a tesztcsatlakozó o-gyűrűit, mert ezzel károsíthatja az o-gyűrűket.

Figyelmeztetés

Figyelem! A készülékek módosítása vagy átalakítása, ha azt a Medtronic Diabetes nem engedélyezte kifejezetten, gátolhatja a berendezés használhatóságát, sérülést okozhat és a szavatosság megszűnését vonja maga után.

Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció

Ez az eszköz megfelel az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó nemzetközi és a United States Federal Communications Commission (Amerikai Egyesült Államok Távközlési Bizottsága – FCC) által felállított szabványoknak.

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályozás 15. pontjának. A működés két feltétele: (1) az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) az eszköznek fel kell vennie minden érkező interferenciát, akkor is, ha az hibás működést okozhat.

Ezek a szabványok azt a célt szolgálják, hogy védelmet nyújtsanak a túlzott mértékű rádiófrekvenciás interferenciával szemben, és megelőzzék a készülékek elektromágneses interferencia miatti hibás működését.

A berendezést ellenőrizték és az megfelel az FCC szabvány B osztályú készülékekre vonatkozó 15. szakaszának. Ezeknek a határértékeknek az a célja, hogy ésszerűen elvárható mértékben védelmet biztosítsanak a káros zavarás ellen a berendezés lakókörnyezetbe telepítése esetén. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugároz, valamint az utasításoknak megfelelő üzembe helyezés és használat esetén káros interferenciát okozhat a rádiófrekvenciás kommunikációban. Mindazonáltal nem szavatolható, hogy bizonyos esetekben nem lép fel interferencia. Ha a berendezés káros interferenciát okoz a rádiós vagy televíziós vételben – ami a berendezés be- és kikapcsolásával ellenőrizhető – a felhasználó az alábbi eljárások segítségével igyekezzen megszüntetni az interferenciát:

- Fordítsa el, vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a berendezés és a vevőkészülék közötti távolságot.

Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát hozhat létre, használhat és sugározhat, valamint az utasításoknak megfelelő üzembe helyezés és használat esetén káros interferenciát okozhat a rádiófrekvenciás kommunikációban. Ha a készülék valóban zavarja a rádió- vagy televízióadás vételét, javasoljuk, hogy az interferenciát a következő módszerekkel próbálja meg megszüntetni:

- Csökkentse a távadó és az inzulinpumpa közötti távolságot 1,8 méterre (6 lábra), vagy ennél is kisebb távolságra.
- Növelje a távolságot a távadó és az interferenciának kitett vagy azt okozó készülék között.

Ha más rádiófrekvenciát használó készülék is használatban van (például mobiltelefon, vezeték nélküli telefon vagy vezeték nélküli hálózat), az lehetetlenné teheti a távadó és az inzulinpumpa közötti kommunikációt. Interferencia miatt nem fordulhat elő téves adatok átvitele, és a készülékek sem károsodhatnak. Az ilyen készülékek kikapcsolása, vagy a környezetük elhagyása lehetővé teheti az adatátvitelt. Ha továbbra is rádiófrekvenciás interferenciát tapasztal, forduljon a helyi képviselőhöz.

Figyelem! A belső RF távadó vagy antenna olyan megváltoztatása vagy módosítása, melyet a Medtronic kifejezetten nem hagyott jóvá, megszüntetheti a felhasználó jogosultságát ezen inzulinadagoló rendszer üzemeltetésére.

Csak Kanada

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

1999/5/EK irányelv

A Medtronic kijelenti, hogy ez a termék megfelel a rádió- és távközlési végberendezésekre vonatkozó 1999/5/EK irányelv alapvető követelményeinek.

Bővebb felvilágosítást az útmutató hátlapján található telefonszámokon és címeken elérhető Medtronic MiniMed képviselőt nyújt.

Támogatás

Ha segítségre van szüksége, forduljon helyi képviselőünkhöz. A kapcsolatfelvételre vonatkozó információkat a jelen kézikönyv elején, a Medtronic Diabetes nemzetközi elérhetőségei alatt találja.

A töltőegység

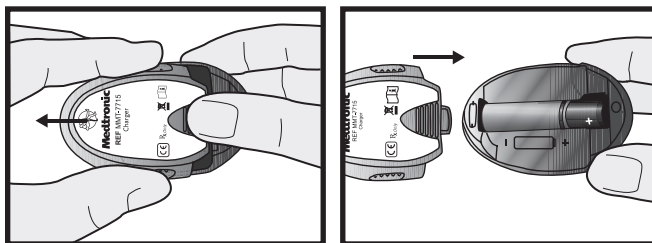
A távadó tartalmaz egy nem cserélhető, újratölthető telepet, amely a töltővel szükség szerint feltölthető. A töltőn zöld jelzőfény mutatja a töltés állapotát, és piros jelzőfény tudatja, ha a töltés során probléma lépett fel. Amennyiben a piros jelzőfény kigyullad, tanulmányozza a Hibaelhárítás című részt. A töltő működtetéséhez egy darab AAA típusú, E92-es méretű, LR03-as alkáli elem szükséges.

Megjegyzés: Egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemmel a távadót legalább 40 alkalommal lehet feltölteni. Ha az elemet nem megfelelően helyezte be, vagy az lemerült, a töltő nem fog működni. Ismétlje meg az elem behelyezésének lépéseit egy új elemmel.

Elem behelyezése a töltőbe

Elem behelyezése a töltőegységbe:

- 1 Nyomja be az elemtartó fedelét, majd csúsztassa le (a következő ábrán látható módon).
- 2 Helyezzen be egy új, AAA vagy LR-03 típusú alkáli elemet. Ügyeljen, hogy az elemen található (+ és -) jelek megegyezzenek a töltőn látható jelekkel.
- 3 Csúsztassa vissza a fedelet a töltőre, ameddig az a helyére nem pattan.

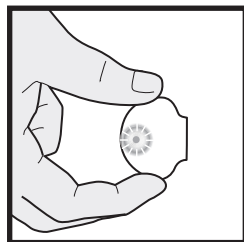
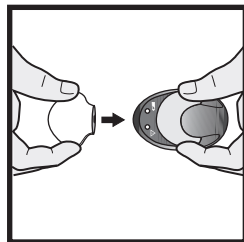


A távadó feltöltése

Figyelem! A távadót a szenzor minden egyes használata után töltsse fel. Egy teljesen feltöltött távadó legalább hat napig működik újratöltés nélkül. A távadó teljesen lemerült akkumulátorának feltöltése egy óráig is eltarthat.

A távadó töltéséhez:

- 1 Csatlakoztassa a távadót a töltőhöz úgy, hogy a lapos felével lefelé hozzáilleszti. Teljesen nyomja össze a két készüléket.
- 2 A távadó csatlakoztatása után 10 másodpercen belül elkezd villogni a töltő zöld jelzőfénye. Ez egy-két másodpercig tart, amíg a töltő bekapcsol. A töltés további ideje alatt a töltő zöld jelzőfénye folyamatosan jelez a következő mintát követve: négy villanás, szünet, majd ismét négy villanás.
- 3 A töltés befejeződésekor a zöld jelzőfény 15–20 másodpercig folyamatosan világít villogás nélkül, majd kialszik.
- 4 Amikor a zöld jelzőfény kialszik, válassza le a távadót a töltőről. A távadó zöld jelzőfénye körülbelül 5 másodpercig villog, majd kialszik.



A szenzor behelyezése

A szenzor behelyezéséhez mindig kövesse a behelyező eszköz használati útmutatójában közölt utasításokat.

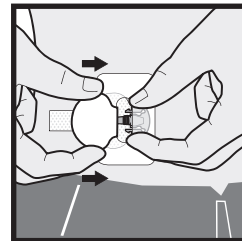
A távadó csatlakoztatása a szenzorhoz

Mielőtt folytatná, tegye a keze ügyébe az inzulinpumpa használati útmutatóját.

A távadónak a szenzorhoz történő csatlakoztatásához:

- 1 A szenzor behelyezése után a behelyező eszköz használati útmutatójában olvassa el a szükséges fedőtapasz felhelyezésére vonatkozó utasításokat.
- 2 Fogja meg a behelyezett szenzor lekerekített végét, hogy ne mozdulhasson el a csatlakoztatás közben.

- 3 Tartsa a távadót az ábrán látható módon. A távadó két oldalán található bevágások kerüljenek egy vonalba a szenzor két oldalán lévő hajlékony oldalkarokkal. A távadó lapos oldalának kell a bőr felé néznie.
- 4 Addig csúsztassa a távadót a szenzor rugalmas oldalkarjaira, amíg azok be nem kattannak a távadó hornyába. Ha a távadó helyesen van csatlakoztatva, és a szenzornak volt elég ideje, hogy benedvesedjen, 10 másodpercen belül felvillan a távadó zöld jelzőfénye.
- 5 Ha a távadó jelzőfénye nem villog, válassa le a távadót a szenzorról, várjon néhány másodpercig, majd csatlakoztassa ismét. Ha még ekkor sem villog a távadó jelzőfénye, tölts fel a távadót.
- 6 Amikor a távadó jelzőfénye zölden kezd villogni szenzorhoz való csatlakozáskor, a pumpával elindíthatja a szenzort. További tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában talál.
- 7 Miután a távadó sikeresen továbbította a szenzoradatokat a pumpára, ragassza a szenzor tapasztát a távadóra.
- 8 Kövesse a pumpa képernyőjén megjelenő, vagy a pumpa használati útmutatójában található utasításokat.

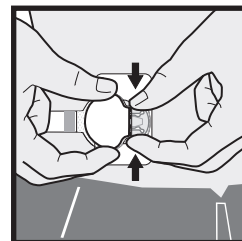


A távadó leválasztása a szenzorről

Mielőtt folytatná, tegye a keze ügyébe az inzulinpumpa használati útmutatóját.

A távadó leválasztása a szenzorről:

- 1 Óvatosan távolítsa el a fedőkötést a távadóról és a szenzorről.
- 2 Ha Enlite szenzort használ, távolítsa el a ragtapaszt a távadó tetejéről.
- 3 Az ábrán látható módon fogja meg a távadót, és csippentse a szenzor rugalmas oldalkarjait a hüvelyk- és mutatóujja közé.
- 4 Óvatosan húzza ki a távadót a szenzorból.
- 5 Kövesse a pumpán megjelenő, vagy a pumpa használati útmutatójában található utasításokat.



A szenzor eltávolítása

A szenzor eltávolításához mindig kövesse a szenzor használati útmutatójában közölt utasításokat.

Fürdés és úszás

Miután a távadót és a szenzort csatlakoztatta, azok 2,4 méter (8 láb) mélységig 30 percen át vízálló egységet alkotnak. Ezek eltávolítása nélkül zuhanyozhat és úszhat. Nem szükséges fedőkötés vagy fedőtapasz.

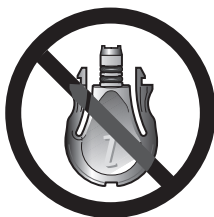
Vízálló tesztcsatlakozó

A tesztcsatlakozó a távadó üzemképességének ellenőrzésére szolgál. A távadó tisztításához is ezt az alkotóelemet kell használni. A megfelelően a távadóhoz csatlakoztatott tesztcsatlakozó biztosítja, hogy nem kerülhet víz a távadó csatlakozótüskéire. A folyadékok korrodálhatják a csatlakozótüskéket, és befolyásolják a távadó teljesítményét.

A távadóhoz csatlakoztatott tesztcsatlakozót ne forgassa el. Ez károsíthatja a távadót.

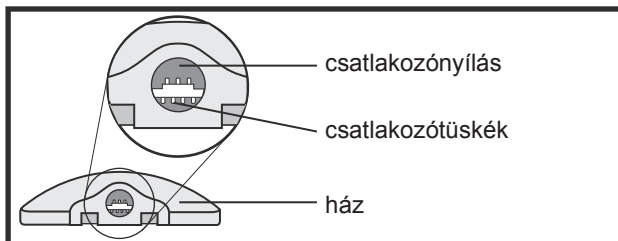
A tesztcsatlakozó egy évig használható. Ha a tesztcsatlakozót egy évnél tovább használja, a távadó csatlakozótüskéi károsodhatnak, mivel a tesztcsatlakozó már nem képes vízhatlan zárást biztosítani. A csatlakozótüskék ellenőrzésére vonatkozó utasításokat itt találja meg: *A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata, 313. oldal.*

Figyelem! Kizárólag vízálló tesztcsatlakozót használjon a távadóval. Ne használjon semmilyen más teszt dugaszt.



A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata

Ez a kép azt illusztrálja, hogy hogyan néznek ki a csatlakozótüskék.



Nézze meg a távadó csatlakozónyílását, és ellenőrizze, hogy nem sérültek vagy korrodálódtak-e a csatlakozótüskék. Ha a csatlakozótüskék sérültek vagy korrodálódtak, a távadó nem képes kommunikálni a töltővel vagy pumpával. Hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.

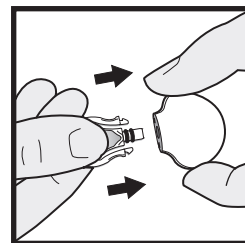
Azt is nézze meg, nem érte-e nedvesség a csatlakozónyílást. Ha bármilyen nedvességet észlel, legalább egy órán át hagyja száradni a távadót. A csatlakozónyílásba került nedvesség miatt a távadó esetleg nem működik megfelelően, és a nedvesség idővel korróziót vagy károsodást okozhat.

A tesztcsatlakozó csatlakoztatása teszteléshez vagy tisztításhoz

Mielőtt folytatná, tegye a keze ügyébe az inzulinpumpa használati útmutatóját.

A tesztcsatlakozó csatlakoztatásához:

- 1 Tartsa a távadót és a tesztcsatlakozót az ábrán látható módon. Illessze a tesztcsatlakozó lapos oldalát a távadó lapos oldalához.
- 2 Nyomja a tesztcsatlakozót a távadóba, hogy a tesztcsatlakozó rugalmas oldalkarjai bepattanjanak a távadó két oldalán lévő vágatokba.
- 3 Ha jól van csatlakoztatva, a távadó zöld jelzőfénye 5 másodpercen belül elkezd villogni, és körülbelül 10 másodpercig villog.
- 4 A távadó teszteléséhez ellenőrizze a szenzor ikonját a pumpán, így győződhet meg arról, hogy a távadó valóban elküldi-e a jelet (lásd a pumpa használati útmutatóját).
- 5 A távadó tisztítását a *A távadó tisztítása, 314. oldal* rész ismerteti.



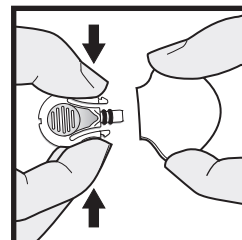
6 Tesztelés vagy tisztítás után válassza le a tesztcsatlakozót a távadóról.

A tesztcsatlakozó leválasztása

A tesztcsatlakozó leválasztásához:

- 1 Tartsa a távadót a képen látható módon, és szorítsa össze a tesztcsatlakozó oldalsó karjait.
- 2 Miután összeszorította a tesztcsatlakozó karjait, finoman húzza szét a távadót és a tesztcsatlakozót.

Megjegyzés: A távadó telepének kímélése érdekében tesztelés vagy tisztítás után **NE** hagyja csatlakoztatva a tesztcsatlakozót.



A távadó tisztítása

A távadót csak egy beteg használhatja. Az eszköz nem alkalmas több betegen történő használatra.

Figyelem! A távadó nem kerülhet orvosi hulladék ártalmatlanítására alkalmas tárolóba, és nem égethető el. A távadó telepet tartalmaz, mely égetéskor felrobbanhat.

Megjegyzés: A távadó tisztításához a tesztcsatlakozót kell használni.

A távadót minden egyes használat után tisztítsa meg.

A távadó tisztításához a következő anyagokra van szükség: enyhe hatású folyékony szappan, lágy sörtéjű gyermekfogkefe, tárolóedény, 70%-os izopropil-alkohol, valamint néhány tiszta és száraz kendő.

Vigyázat! A burkolaton megjelenő repedés, lepattogzás vagy sérülés a készülék elhasználódására utal, ami ronthatja annak teljesítményét. Ez továbbá nehezítheti a távadó megfelelő tisztítását és fertőtlenítését. Ha az említett jeleket tapasztalja, ne használja tovább a készüléket, hanem hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. A készüléket az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) ártalmatlanítsa.

A távadó tisztításához:

- 1 Csatlakoztassa a tesztcsatlakozót a távadóhoz.
- 2 Ha opcionális fedőkötést vagy fedőtapaszt használt, és a távadón ragasztóanyag maradt, a következő utasításoknak megfelelően járjon el: *Ragasztómaradék eltávolítása, 315. oldal.*

- 3 A távadót legalább egy percre öblítse szobahőmérsékletű csapvízzel, amíg szemmel láthatóan tiszta nem lesz. Ügyeljen rá, hogy a nehezen hozzáférhető helyeket is alaposan kiöblítse.
- 4 Készítsen tisztító oldatot úgy, hogy 5 ml (egy kávéskanál) enyhe hatású folyékony szappant ad 3,8 liter (1 gallon) szobahőmérsékletű csapvízhez. A távadó tisztítása során soha ne használjon szerves oldószereket, például festékkoldó szert (hígítót) vagy acetont.
- 5 Merítse a rögzített tesztcsatlakozóval szerelt távadót a tisztító oldatba, majd hagyja ázni egy percre.
- 6 A tesztcsatlakozónál fogva dörgölje át a távadó teljes felületét lágy sörtéjű gyermekfogkefével. Ügyeljen rá, hogy a nehezen hozzáférhető helyeket is átdörgölje, amíg szemmel láthatóan tiszták nem lesznek.
- 7 A távadót legalább egy percre öblítse szobahőmérsékletű folyó csapvíz alatt, amíg szemmel láthatóan el nem távolította a folyékony szappan maradványait.
- 8 A távadót és a tesztcsatlakozót tiszta, száraz kendővel szárítsa meg.
- 9 Helyezze a távadót és a tesztcsatlakozót egy tiszta, száraz kendőre, majd hagyja a levegőn megszáradni.
- 10 Válassza le a tesztcsatlakozót a távadóról.

Ragasztómaradék eltávolítása

Erre az eljárásra akkor lehet szükség, ha opcionális fedőkötést használt, ami a távadón ragasztómaradékot hagyhat. Ha a távadó vizuális vizsgálata során a készüléken ragasztómaradékot lát, kövesse az alábbi utasításokat.

A ragasztómaradék eltávolításához a következő anyagokra van szükség: Detachol® orvosi ragasztó-eltávolító és fültisztító pálcika.

Ragasztómaradék eltávolításához:

- 1 Ellenőrizze, hogy a tesztcsatlakozó csatlakoztatva van a távadóhoz.
- 2 Miközben a tesztcsatlakozót a kezében tartja, mártsa a fültisztító pálcikát Detachol-oldatba, majd óvatosan dörzsölje le a ragasztómaradékot a távadóról, amíg az teljesen el nem tűnik.
- 3 Folytassa a tisztítási eljárással. Részleteket az alábbi helyen talál: *A távadó tisztítása, 314. oldal.*

A töltő tisztítása

A töltőt nem lehet fertőtleníteni. Ez a leírás a - szemrevételezéssel megállapított - szükség szerint elvégzendő általános tisztításra érvényes.

Figyelem! A töltő NEM vízálló. NE merítse vízbe vagy bármilyen egyéb tisztítószerbe.

Figyelem! A töltőt az elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) kell ártalmatlanítani.

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 2-3 percig száradni.

Hibaelhárítás

A következő táblázat ismerteti a távadó, a töltő és a tesztcsatlakozó hibaelhárítására vonatkozó tudnivalókat. További hibaelhárítási tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában talál.

Probléma	Valószínű ok(ok)	Megoldás
Csatlakoztatta a távadót a töltőhöz, de egyetlen fény sem gyullad ki.	A távadó csatlakozótüskéi sérültek vagy korrodálódtak. A töltő nem kap áramellátást.	<ol style="list-style-type: none">1 Ellenőrizze, hogy nem sérültek vagy korrodálódtak a távadó csatlakozótüskéi. A csatlakozótüskékről további tudnivalókat a következő helyen talál: <i>A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata, 313. oldal</i>. Ha a tüskék sérültek vagy korrodálódtak, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.2 Ha a csatlakozótüskék sértetlenek, cserélje ki az elemet a töltőben. A töltő elemének cseréjére vonatkozó útmutatásokat lásd: <i>Elem behelyezése a töltőbe, 309. oldal</i>.
Töltés közben a töltőn villogó zöld jelzőfény kialszik, és villogó piros jelzőfény jelenik meg.	A töltő elemének töltöttségi szintje alacsony.	Cserélje ki az elemet a töltőben. A töltő elemének cseréjére vonatkozó útmutatásokat lásd: <i>Elem behelyezése a töltőbe, 309. oldal</i> .

Probléma	Valószínű ok(ok)	Megoldás
Töltés közben a töltőn villogó zöld jelzőfény kialszik, és egy sor gyorsan villogó piros jelzőfény jelenik meg a töltőn.	A távadó töltöttségi szintje alacsony.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Egy órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, folytassa a 2. lépéssel. 2 Nyolc órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.
Töltés közben a töltőn gyorsan és lassan villogó piros jelzőfények is láthatók.	A töltő és a távadó töltöttségi szintje alacsony.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Cserélje ki az elemet a töltőben. A töltő elemének cseréjére vonatkozó útmutatásokat lásd: <i>Elem behelyezése a töltőbe, 309. oldal.</i> 2 Egy órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, folytassa a 3. lépéssel. 3 Nyolc órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.
A távadó zöld jelzőfénye nem villog, amikor a szenzorhoz csatlakoztatja a távadót.	<p>A távadó nem csatlakozik teljesen.</p> <p>A távadó töltöttségi szintje alacsony.</p> <p>A szenzor nincs megfelelően behelyezve a testébe.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Válassza le a távadót a szenzorról. 2 Várjon 5 másodpercet, majd csatlakoztassa újra. Ha a zöld jelzőfény továbbra sem villog, folytassa a 3. lépéssel. 3 Töltse fel teljesen a távadót. Ha a zöld jelzőfény továbbra sem villog, folytassa a 4. lépéssel. 4 Lehet, hogy a szenzor nincs megfelelően behelyezve a testébe. Tegyen be új szenzort.
A távadó zöld jelzőfénye nem villog, amikor a tesztcsatlakozóhoz csatlakoztatja a távadót.	<p>A távadó töltöttségi szintje alacsony.</p> <p>A távadó nem csatlakozik teljesen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ellenőrizze a távadó és a tesztcsatlakozó kapcsolódását. Ha a zöld jelzőfény továbbra sem villog, folytassa a 2. lépéssel. 2 Töltse fel teljesen a távadót. 3 Végezze el újra a távadó tesztelését a tesztcsatlakozóval. Ha ekkor sem látja villogni a zöld jelzőfényt, akkor hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.

Probléma	Valószínű ok(ok)	Megoldás
Távadójának akkumulátora nem üzemel 6 napig.	<p>A távadó nincs teljesen feltöltve, amikor a szenzorhoz csatlakoztatja.</p> <p>A távadó és a pumpa között gyakran megszakad a vezeték nélküli kapcsolat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 A távadót teljesen töltsse fel, mielőtt a szenzorhoz csatlakoztatná. Ha a távadó akkumulátora továbbra sem üzemel 6 napig, folytassa a 2. lépéssel. 2 Vigye távolabb minden olyan készüléktől, mely rádiófrekvenciás interferenciát okozhat. A rádiófrekvenciás interferenciáról további tudnivalókat a következő helyen talál: <i>Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció, 307. oldal.</i> 3 Ügyeljen rá, hogy a pumpa és a távadó a testének ugyanazon oldalán helyezkedjen el, ez minimálisra csökkenti a rádiófrekvenciás interferenciát. Ha a teljesen feltöltött távadó-akkumulátor továbbra is a teljes 6 nap előtt elveszíti a töltöttségét, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.
Távadója elvesztette a kapcsolatot a pumpával.	<p>A pumpa hatótávolságon kívül van.</p> <p>Más készülékekből származó rádiófrekvenciás interferencia jelentkezett.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vigye távolabb minden olyan készüléktől, mely rádiófrekvenciás interferenciát okozhat. A rádiófrekvenciás interferenciáról további tudnivalókat a következő helyen talál: <i>Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció, 307. oldal.</i> Ha a távadója továbbra sem kommunikál a pumpával, folytassa a 2. lépéssel. 2 Ügyeljen rá, hogy a pumpa és a távadó a testének ugyanazon oldalán helyezkedjen el, ez minimálisra csökkenti a rádiófrekvenciás interferenciát. Ha a távadója továbbra sem kommunikál a pumpával, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt.

A készülékek tárolása

Tárolja a távadót, a töltőt és a tesztcsatlakozót tiszta, száraz, szobahőmérsékletű helyen. Ha a távadó nincs használatban, legalább 60 naponta egyszer fel kell tölteni. Bár nem szükséges, a távadót a töltőn is tárolhatja. Ha a távadót a töltőn tárolja, legalább 60 naponta szét kell választani, majd újra kell csatlakoztatni a töltőt és a távadót.

Ártalmatlanítás

Mivel a távadó elemet tartalmaz, azt ne helyezze biológiai hulladék tárolására alkalmas tárolóedénybe. Inkább tisztítsa meg a távadót, és azt az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Műszaki adatok

Szövetbarát jellemzők	Távadó: megfelel az EN ISO 10993-1 szabványnak
Alkalmazott egységek	Távadó Szenzor
Üzemeltetési körülmények	Távadó hőmérséklete: -5 °C–45 °C (23 °F–113 °F) Figyelem! Ha a távadót és a tesztcsatlakozót 41 °C-nál (106 °F) magasabb hőmérsékletű légtérben használja, a távadó hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot (109 °F). Távadó – relatív páratartalom: 5–95%, nem kondenzálódó Távadó nyomása: 61,36–106,17 kPa (8,9–15,4 psi) Töltő hőmérsékletértékei: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F) Töltő – relatív páratartalom: 30–75%, nem kondenzálódó
Tárolási körülmények	Távadó hőmérséklete: -25 °C–55 °C (-13 °F–131 °F) Távadó – relatív páratartalom: 10–100%, a kondenzációt is beleértve Távadó nyomása: 61,36–106,17 kPa (8,9–15,4 psi) Töltő hőmérsékletértékei: -10 °C–50 °C (14 °F–122 °F) Töltő – relatív páratartalom: 10–95%, nem kondenzálódó
Az akkumulátor élettartama	Távadó: Hat nap folyamatos glükózfigyelés, rögtön, a teljes feltöltést követően Töltő: 40 szokásos töltési művelet új AAA alkáli elemmel
A távadó frekvenciája	2,4 GHz, 2M65G1D moduláció, kevesebb mint 1 mW ERP
Maximális kimeneti teljesítmény (EIRP)	-0,63 dBm
Rádiófrekvenciás (RF) kommunikációk	Pumpa frekvenciája a távadóra: 2,4 GHz; szabadalmazott Medtronic protokoll; hatótáv legfeljebb 1,8 méter (6 láb) IEEE 802.15.4 protokollt használ szabadalmazott adatformátummal. Üzemi frekvenciaérték: 5 frekvencia használata: 2420, 2435, 2450, 2465 és 2480 MHz Sáv szélesség: 5 MHz, ami a csatornának az IEEE protokoll szerint hozzárendelt sáv szélessége

A távadó várható üzemi élettartama	A távadó várható üzemi élettartama a beteg használatától függően 1 év.
---	--

Guardian 2 Link vezeték nélküli kommunikáció

Szolgáltatásminőség

A Guardian 2 Link távadó és a MiniMed 640G inzulinpumpa a 802.15.4 hálózat részeként kapcsolódnak egymáshoz, melyben a pumpa a koordinátor, a távadó a végcsomópont szerepét tölti be. Kedvezőtlen rádiófrekvenciás környezetben a pumpa felméri a teljesítményletapogatás során észlelt "zajszint" alapján a csatornaváltás szükségességét. A pumpa 10 perccel azt követően, hogy nem érkezett jel a folyamatos glükózmérő távadójáról, elvégzi a teljesítményletapogatást. Csatornaváltás esetén a pumpa irányadó jelet küld az új csatornán.

A Guardian 2 Link távadó csatornakeresést indít, ha az irányadó jel észlelése sikertelen volt a társított csatornán. A keresés mind az öt csatornán végrehajtásra kerül. Az irányadó jel megérkezésekor a távadó az azonosított csatornán újracsatlakozik. Az újracsatlakozásnál az összes elküldetlen csomag (legfeljebb 10 óra) továbbításra kerül a távadóról a pumpára.

Normál üzemelés mellett a távadó minden 5. percben továbbít egy csomagot, illetve újraküldi a csomagot, ha az adat sérült vagy hiányzik.

Adatbiztonság

A MiniMed 640G inzulinpumpa úgy került kialakításra, hogy kizárólag a felismert és összekapcsolt készülékekről fogadjon rádiófrekvenciás (RF) jelet (Önnek kell beprogramoznia a pumpáját, hogy az adatokat fogadjon egy meghatározott készülékről).

A MiniMed 640G inzulinpumpa és rendszerelemei (mérők és távadók) szabadalmazott eszközökkel biztosítják az adatintegritást, ehhez olyan hibaellenőrzési módszereket alkalmaznak, mint a ciklikus redundanciaellenőrzés.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról		
A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Írányelvek az elektromágneses környezetről
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Guardian 2 Link távadónak rendeltetésszerű működése közben elektromágneses energiát kell kibocsátania. A közeli elektronikus berendezések működésére ez hatással lehet.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról

A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.

Kibocsátási teszt	Megfelelés	Írányelvek az elektromágneses környezetről
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B. osztály	A Guardian 2 Link bármilyen környezetben üzemeltethető, beleértve az otthoni használatot és az olyan létesítményeket, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartásokat ellátó, közületi, kisfeszültségű elektromos hálózatra.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védelemről

A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.

Védelem teszt	IEC 60601 teszt-szint	Megfelelőségi szint	Írányelvek az elektromágneses környezetről
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV levegőben ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV közvetett	±8 kV levegőben ±6 kV közvetett ± 22 kV levegőben, <5% relatív páratartalom	Szokásos háztartási, fogyasztói vagy kórházi környezetben való használatra.
Zavarvizsgálat gyors transziensekkel IEC 61000-4-4	±2 kV erősáramú vezetéseken ±1 kV bemeneti/ kimeneti vonalakon	Nem értelmezhető	Előírások nem értelmezhetők erre az elemmel működtetett készülékekre.
Túlfeszültség hullám IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-föld	Nem értelmezhető	Előírások nem értelmezhetők erre az elemmel működtetett készülékekre.
Feszültségváltozások, rövid áramkimaradások és -ingadozások erősáramú tápvezetékeken IEC 61000-4-11	<5% U_T (az U_T >95%-os esése) 0,5 ciklusig	Nem értelmezhető	Előírások nem értelmezhetők erre az elemmel működtetett készülékekre.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségről

A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.

Védettségi teszt	IEC 60601 teszt-szint	Megfelelőségi szint	Írányelvek az elektromágneses környezetről
Váltakozó áramú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	A váltakozó áramú mágneses mezők szintje egy szokásos háztartási, fogyasztói vagy kórházi környezet átlagos helyének jellemzőivel legyen azonos.

Megjegyzés: Az U_T a teszt szint alkalmazása előtti váltakozó áramú feszültség.


Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségről

A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen elektromágneses környezetben való használatot.

Védettségi teszt	IEC 60601 szint	Megfelelőségi szint	Írányelvek az elektromágneses környezetről
			A rádiófrekvenciás hordozható és mobil adatátviteli berendezéseket nem szabad annál közelebb helyezni a Guardian 2 Link egy részéhez sem (beleértve a kábeleket is), mint amennyi a távadó teljesítményére alkalmazandó képletből számított ajánlott üzemeltetési távolság. További tudnivalókat az ajánlott üzemeltetési távolságokat ismertető táblázatban talál.
Vezetett rádiófrekvenciás jelek IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz – 80 MHz	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védettségről

A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen elektromágneses környezetben való használatot.

Védettségi teszt	IEC 60601 szint	Megfelelőségi szint	Irányelvek az elektromágneses környezetről
Sugárzott rádiófrekvenciás jelek IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz	10 V/m 80 MHz – 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz – 6 GHz A P érték az adóegység gyártó által, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye, a d érték pedig az ajánlott üzemeltetési távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás jelek elektromágneses térerő mérésével meghatározott térerejének ^a , kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvencia tartományokhoz tartozó megfelelési szint ^b . A következő jelöléssel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 

Megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz frekvencián a magasabb frekvenciatartományt kell alkalmazni.

Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzáselnyelő és -viszaverő képessége is befolyásolja.

^a A rögzített adóegységek (például rádióhullámokkal működő mobil- és vezeték nélküli telefonok állomásai, a rádiós földi erősítőállomások, a rádióamatőrök készülékei, valamint az amplitúdómodulált (AM) és a frekvenciamodulált (FM) rádióadás, illetve a televízióadás) térerőssége csak hozzávetőleges pontossággal állapítható meg. A rádiófrekvenciás rögzített adóegységek elektromágneses környezetének értékeléséhez helyszíni felmérésre van szükség. Amennyiben a Guardian 2 Link használati helyén a mért térerősség túllépi a fent említett rádiófrekvenciás megfelelési értéket, a Guardian 2 Link megfigyelésével biztosítani kell annak rendeltetésszerű működését. Ha rendellenes működés tapasztalható, további beavatkozások szükségesek (például a Guardian 2 Link elforgatása vagy áthelyezése).

^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány fölött a térerősség nem lehet nagyobb, mint 3 V/m.

A Guardian 2 Link és az átlagos háztartási rádiójeladók ajánlott üzemeltetési távolsága			
Háztartási rádiófrekvenciás távadó	Frekvencia	Ajánlott üzemeltetési távolság (méterben)	Ajánlott üzemeltetési távolság (hüvelykben)
Telefonok			
vezeték nélküli, vonalas	2,4 GHz	0,3	12
vezeték nélküli, vonalas	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobiltelefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
analóg (mobiltelefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
WiFi hálózatok			
802.11b; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; 54 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

A rádiófrekvenciás hordozható és mobil adatátviteli berendezések és a Guardian 2 Link közötti ajánlott üzemeltetési távolság

A Guardian 2 Link olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugározott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozottak. A Guardian 2 Link vásárlója vagy használója úgy kerülheti el az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a hordozható és a mobil-adatátviteli berendezések, illetve a Guardian 2 Link elhelyezése vonatkozó, az adatátviteli berendezés maximális kimeneti teljesítményének figyelembe vételével az alábbiakban ajánlott minimális üzemeltetési távolságot.

Adóegység névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Üzemeltetési távolság az adóegység frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz Nem értelmezhető	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nem értelmezhető	0,035	0,07
0,1	Nem értelmezhető	0,11	0,11
1	Nem értelmezhető	0,35	0,7
10	Nem értelmezhető	1,1	2,2
100	Nem értelmezhető	3,5	7

A fent nem említett névleges maximális kimeneti teljesítményű adóegységek esetén az ajánlott üzemeltetési távolság (d , méterben [m] megadva) az adóegység frekvenciájára alkalmazandó képletel becsülhető meg, ahol a p érték az adóegységnek a gyártó által, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye.

Megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz frekvencián a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó üzemeltetési távolságot kell alkalmazni.

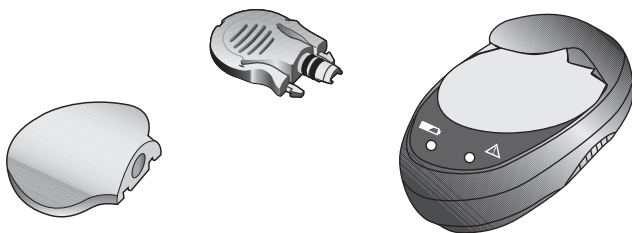
Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzáselnyelő és -viszszaverő képessége mind-mind befolyásolja.

Jelmagyarázat

	Sorozatszám
	Katalógusszám
(1X)	Dobozonként/csomagonként egy
	Gyártás ideje (év - hónap)
	Gyártó
	Figyelem: Olvassa el a használati útmutatóban található figyelmeztetéseket és előírásokat
	Kövesse a használati utasításokat (kék színű feliratok a címkén)
	Kövesse a használati utasítást
	Tárolási hőmérséklettartomány
	Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a MDD 93/42/EGK-irányelv (NB 0459) és az 1999/5/EK R&TTE-irányelv követelményeinek.
	Az ausztráliai EMC, EME és rádiótávközlési előírásoknak megfelel
	Rádiófrekvenciás adatátvitel
CONF	Konfiguráció
	BF típusú berendezés (áramütés elleni védelem)
IC	Megfelel a kanadai EMC- és rádiófrekvenciás adatátviteli előírásoknak
IP48	Távadó: a folyamatos vízben tartás hatásai ellen védve (merítés 2,4 méter (8 láb) mélyre, 30 percen keresztül).
	Tárolási páratartalom-tartomány
	Megfelel a rádiófrekvenciákra vonatkozó japán törvények 88. cikkelyének.

A MiniMed™, az Enlite™, és a Guardian™ a Medtronic MiniMed, Inc. védjegyei.
A Detachol® a Ferndale Laboratories Inc. bejegyzett védjegye.

Nadajnik Guardian™ 2 Link jest elementem systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy przeznaczanego do używania z pompą insulinową MiniMed™ 640G. Nadajnik pobiera dane z sensora glukozy Enlite™. Następnie nadajnik bezprzewodowo przesyła dane do pompy insulinowej.



Elementy zestawu nadajnika Guardian 2 Link

Pełen zestaw nadajnika Guardian 2 Link zawiera następujące elementy:

- Nadajnik Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Ładowarka (MMT-7715)
- Wodoszczelny tester (MMT-7726)
- Serter Enlite (MMT-7510)

Wskazania

Nadajnik jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta jako składnik niektórych systemów ciągłego pomiaru stężenia glukozy firmy Medtronic i systemów pomp MiniMed obsługujących sensory.

Przeciwwskazania

Nie należy narażać nadajnika na działanie aparatury MRI, urządzeń do diatermii ani innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne. W przypadku nieumyślnego poddania nadajnika działaniu silnego pola magnetycznego należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z całodobową linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy w celu uzyskania instrukcji dotyczących dalszego postępowania.

Ostrzeżenia

Produkt zawiera małe części i stwarza potencjalne zagrożenie dla dzieci, które mogłyby się nimi udławić.

Jeśli tester zetknie się z krwią, należy go wyrzucić. Tester należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.

Po wprowadzeniu sensora może wystąpić krwawienie. Przed podłączeniem nadajnika do sensora należy upewnić się, że miejsce wprowadzenia nie krwawi. Jeśli występuje krwawienie, należy na miejsce wprowadzenia zastosować stały ucisk przy użyciu sterylnego gazika lub czystej ściereczki do chwili zatrzymania krwawienia. Po ustąpieniu krwawienia należy podłączyć nadajnik do sensora.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek reakcje niepożądane związane ze stosowaniem nadajnika lub sensora, należy skontaktować się z całodobową linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy.

Pola magnetyczne

Nie należy narażać nadajnika na działanie aparatury MRI, urządzeń do diatermii ani innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne. W przypadku nieumyślnego poddania nadajnika działaniu silnego pola magnetycznego należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z całodobową linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy w celu uzyskania instrukcji dotyczących dalszego postępowania.

Prześwietlenia rentgenowskie, rezonans magnetyczny, urządzenia do diatermii i tomografia komputerowa

Przed badaniem rentgenowskim, zabiegiem diatermii, tomografią komputerową, rezonansem magnetycznym oraz we wszelkich innych okolicznościach narażających pacjenta na działanie promieniowania należy zdjąć sensor i nadajnik przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparatura do wymienionych badań i zabiegów.

Ważne informacje na temat lotniskowych systemów bezpieczeństwa oraz używania nadajnika w samolocie można znaleźć na karcie bezpieczeństwa. W podróży należy zawsze mieć przy sobie kartę bezpieczeństwa dostarczoną wraz z urządzeniem.

Środki ostrożności

Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi korzystania z sensora, które można znaleźć w Podręczniku użytkownika sensora Enlite.

Podczas czyszczenia nadajnika należy zawsze używać testera wodoszczelności. Nie należy stosować z nadajnikiem żadnej innej wtyczki testującej.

Nie obracać testera ani sensora, gdy są podłączone do nadajnika. Spowoduje to uszkodzenie nadajnika.

Nie należy dopuszczać do kontaktu testera z wodą ani jakimkolwiek innym płynem, gdy nie jest on podłączony do nadajnika. Mokry tester może spowodować uszkodzenie nadajnika.

Nie należy dopuszczać do kontaktu nadajnika z jakimkolwiek płynem, gdy nie jest on podłączony do sensora lub testera.

Nie należy czyścić uszczelki na testerze, ponieważ mogłoby to doprowadzić do ich uszkodzenia.

Informacja

Przeostoga: Wszelkie zmiany oraz przeróbki urządzeń, na które firma Medtronic Diabetes nie wyraziła wyrażnej zgody, mogą wpływać niekorzystnie na możliwość posługiwania się aparaturą, powodować obrażenia i być przyczyną unieważnienia gwarancji.

Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)

Niniejsze urządzenie spełnia wymogi Federalnej Komisji Łączności (FCC, Federal Communications Commission) w Stanach Zjednoczonych oraz wymogi międzynarodowych norm dotyczących zgodności elektromagnetycznej.

Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) niniejsze urządzenie musi akceptować wszystkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

Normy te zostały opracowane w celu zapewnienia — w możliwym dostępnym zakresie — ochrony przed nadmiernymi zakłóceniami radiowymi, a także w celu zapobieżenia niepożądanemu działaniu urządzeń spowodowanemu niepożądanymi zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Urządzenie zostało poddane testom, które wykazały, że jest ono zgodne z limitami określonymi w części 15 przepisów FCC dla urządzeń cyfrowych klasy B. Limity te zostały wyznaczone, aby zapewnić możliwie jak największą ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje oraz może emitować energię o częstotliwości radiowej. Dlatego, jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia łączności radiowej. Nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w danej instalacji. Jeśli urządzenie faktycznie powoduje zakłócenia odbioru radiowego lub telewizyjnego (co można stwierdzić, wyłączając, a następnie włączając urządzenie), użytkownik może spróbować wyeliminować zakłócenia za pomocą jednej lub kilku następujących metod:

- Obrócenie lub zmiana położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.

Urządzenie może wytwarzać, wykorzystywać i emitować energię o częstotliwości radiowej i — jeżeli jest zainstalowane oraz używane zgodnie z instrukcjami — może powodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej. Jeśli urządzenie faktycznie powoduje zakłócenia odbioru radiowego lub telewizyjnego, zaleca się podjęcie próby wyeliminowania zakłóceń przy zastosowaniu jednej lub kilku z następujących metod:

- Zmniejszenie odległości między nadajnikiem a pompą insulinową, tak aby nie przekraczała ona 1,8 metra (6 stóp).
- Zwiększenie odstępów między nadajnikiem a urządzeniem odbierającym lub generującym zakłócenia.

Użytkowanie innych urządzeń lub systemów wykorzystujących częstotliwości radiowe, takich jak telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe lub sieci bezprzewodowe, może uniemożliwić komunikację między nadajnikiem a pompą insulinową. Zakłócenia takie nie powodują przesyłania nieprawidłowych danych ani uszkodzenia urządzenia. Oddalenie się od tych urządzeń lub ich wyłączenie może umożliwić komunikację. Jeśli zakłócenia radiowe nie ustąpią, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem producenta urządzenia.

Przeostrog: Zmiany lub modyfikacje wewnętrznego nadajnika RF lub anteny, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Medtronic, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z tego systemu dostarczania insuliny.

Dotyczy wyłączenie Kanady

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Dyrektywa 1999/5/WE

Firma Medtronic oświadcza, że niniejszy produkt jest zgodny z głównymi wymogami dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Medtronic MiniMed pod numerem telefonu lub adresem podanym na tylnej stronie okładki.

Pomoc

W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy. Informacje kontaktowe można znaleźć w spisie adresów zagranicznych biur firmy Medtronic Diabetes zamieszczonym na początku niniejszej instrukcji.

Ładowarka

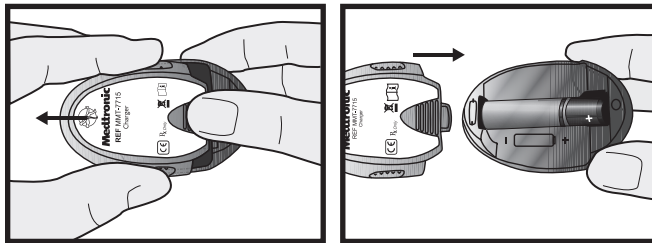
Nadajnik zawiera niewymienny akumulator, który można w razie potrzeby doładowywać za pomocą ładowarki. Ładowarka jest wyposażona w zieloną lampkę informującą o stanie ładowania i czerwoną lampkę sygnalizującą ewentualne problemy w trakcie ładowania. Jeśli świeci czerwona lampka, patrz rozdział „Rozwiązywanie problemów”. Ładowarka działa po włożeniu jednej baterii alkalicznej AAA o rozmiarze E92, typu LR03.

Uwaga: Nowa bateria AAA lub LR-03 wystarcza do naładowania nadajnika co najmniej 40 razy. Jeśli bateria zostanie włożona nieprawidłowo lub będzie zużyta, ładowarka nie będzie działać. W takiej sytuacji należy powtórzyć powyższe kroki, używając nowej baterii.

Wkładanie baterii do ładowarki

Aby włożyć baterię do ładowarki:

- 1 Docisnąć i zsunąć osłonę komory baterii ładowarki (jak pokazano na poniższym rysunku).
- 2 Włożyć nową baterię alkaliczną typu AAA lub LR-03. Upewnij się, że symbole + i - na baterii dopasowane są do symboli na ładowarce.
- 3 Założyć pokrywę — aby to zrobić, nasuwaj ją do momentu usłyszenia kliknięcia.

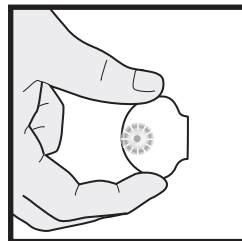
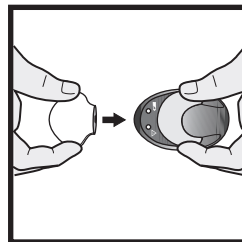


Ładowanie nadajnika

Przeostroga: Nadajnik należy ładować po każdym użyciu sensora. Całkowicie naładowany nadajnik działa przez co najmniej sześć dni bez doładowywania. Ładowanie rozładowanego nadajnika może trwać do godziny.

Ładowanie nadajnika:

- 1 Podłączyć nadajnik do ładowarki, ustawiając go w jednej linii z ładowarką, płaską stroną skierowaną w dół. Docisnąć całkowicie te dwa urządzenia.
- 2 W ciągu 10 sekund po podłączeniu nadajnika zielona lampka na ładowarce miga przez jedną lub dwie sekundy w czasie, gdy trwa włączanie zasilania ładowarki. Przez pozostały czas ładowania zielona lampka ładowarki będzie zapalała się i gasła według schematu: cztery mignięcia, przerwa, cztery mignięcia, przerwa.
- 3 Po zakończeniu ładowania zielona lampka na ładowarce świeci światłem ciągłym przez 15–20 sekund, po czym gaśnie.
- 4 Gdy zielona lampka ładowarki przestanie świecić, odłączyć nadajnik od ładowarki. Zielona lampka nadajnika miga przez około pięć sekund, a następnie gaśnie.



Wprowadzanie sensora

Zawsze stosuj się do instrukcji wprowadzania sensora, które opisano w podręczniku użytkownika urządzenia Serter.

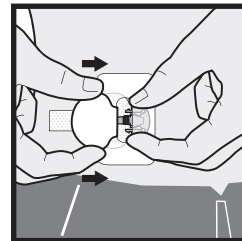
Podłączanie nadajnika do sensora

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika pompy.

Podłączanie nadajnika do sensora:

- 1 Po wprowadzeniu sensora sprawdź w podręczniku użytkownika urządzenia Serter szczegóły dotyczące przyklejania wymaganego plastra podtrzymującego sensor.
- 2 Aby zapobiec przesuwaniu sensora podczas podłączania, przytrzymaj zaokrągloną końcówkę wprowadzonego sensora.

3 Przytrzymaj nadajnik w sposób przedstawiony na ilustracji. Wyrównaj dwa wycięcia na nadajniku z ramionami bocznymi sensora. Płaski bok nadajnika powinien być zwrócony w stronę skóry.



4 Nasuwaj nadajnik na sensor, aż elastyczne ramiona sensora wsckczą w wycięcia na nadajniku. Jeśli nadajnik został prawidłowo podłączony i upłynęło wystarczająco dużo czasu na zwilżenie sensora, zielona lampka na nadajniku miga przez 10 sekund.

5 Jeśli lampka na nadajniku nie miga, odłącz nadajnik od sensora, odczekaj kilka sekund i ponownie go podłącz. Jeśli lampka na nadajniku nadal nie miga, naładuj nadajnik.

6 Jeśli po podłączeniu nadajnika do sensora lampka na nadajniku miga na zielono, uruchom sensor za pomocą pompy. Dalsze instrukcje podano w podręczniku użytkownika pompy.

7 Po udanym przesłaniu danych sensora do pompy naklej przylepiec sensora na nadajniku.

8 Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie pompy lub zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika pompy.

Odłączanie nadajnika od sensora

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika pompy.

Aby odłączyć nadajnik od sensora:

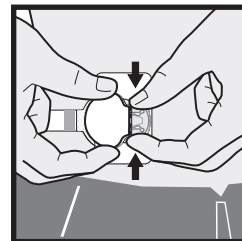
1 Ostrożnie zdejmij opatrunek okluzyjny z nadajnika i sensora.

2 W przypadku sensora Enlite zdejmij przylepiec z górnej części nadajnika.

3 Chwyć nadajnik w sposób przedstawiony na ilustracji i ściśnij elastyczne ramiona boczne sensora między kciukiem a palcem wskazującym.

4 Delikatnie odciągnij nadajnik od sensora.

5 Postępuj zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie pompy lub zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika pompy.



Wymowanie sensora

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wymowania sensora, które opisano w podręczniku użytkownika sensora.

Kąpiel i pływanie

Nadajnik połączony z sensorem tworzy wodoodporny obwód, który można zanurzyć do głębokości 2,4 metra (8 stóp) na maksymalnie 30 minut. Można brać prysznic i pływać bez konieczności zdejmowania tych urządzeń. Nie jest wymagany opatrunek okluzyjny ani plaster.

Wodoszczelny tester

Tester służy do sprawdzania, czy nadajnik działa. Jest on również niezbędny do czyszczenia nadajnika. Prawidłowe podłączenie testera do nadajnika umożliwia zabezpieczenie styków złącza nadajnika przed kontaktem z płynami. Płyny mogą powodować korozję styków złącza i nieprawidłowe działanie nadajnika.

Nie obracać testera, gdy jest podłączony do nadajnika. Spowoduje to uszkodzenie nadajnika.

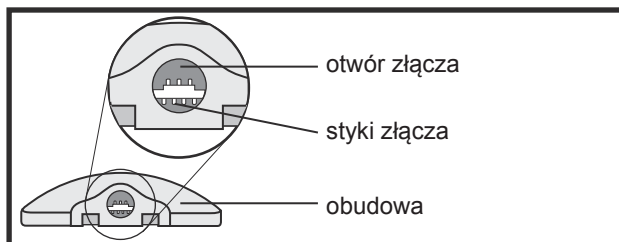
Testera można używać przez rok. W razie używania testera przez ponad rok może dojść do uszkodzenia styków złącza nadajnika, ponieważ tester nie będzie już w stanie zapewnić szczelności złącza. Instrukcję sprawdzania styków złącza można znaleźć w punkcie *Sprawdzanie styków złącza nadajnika*, na stronie 337.

Przeostrog: Z nadajnikiem należy stosować wyłącznie wodoszczelny tester. Nie należy stosować żadnej innej wtyczki testującej.



Sprawdzanie styków złącza nadajnika

Ilustracja przedstawia przykład prawidłowych styków złącza.



Należy zajrzeć do wnętrza złącza nadajnika i sprawdzić, czy styki nie są uszkodzone lub skorodowane. Jeśli styki złącza są uszkodzone lub skorodowane, nadajnik nie może komunikować się z ładowarką ani pompą. Należy skontaktować się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.

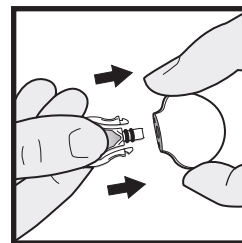
Należy także zwrócić uwagę na ewentualne zawilgocenie wnętrza otworu złącza. Jeśli widoczne jest zawilgocenie, należy pozostawić nadajnik do wyschnięcia na co najmniej jedną godzinę. Zawilgocenie wnętrza otworu złącza może spowodować nieprawidłowe działanie nadajnika, a z czasem także korozję i trwałe uszkodzenie.

Podłączanie testera w celu przeprowadzenia testu lub czyszczenia

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika pompy.

Aby podłączyć tester:

- 1 Chwyć nadajnik i tester w sposób przedstawiony na ilustracji. Wyrównać płaski bok testera z płaskim bokiem nadajnika.
- 2 Wsuń tester do nadajnika, aż elastyczne ramiona boczne testera wskoczą w wycięcia po obu stronach nadajnika.
- 3 W ciągu pięciu sekund od prawidłowego podłączenia zielona lampka nadajnika miga przez około 10 sekund, a następnie gaśnie.
- 4 Sprawdź stan ikony sensora na pompie w celu ustalenia, czy nadajnik wysłał sygnał (patrz instrukcja obsługi pompy).
- 5 Instrukcje dotyczące czyszczenia nadajnika podano w punkcie *Czyszczenie nadajnika*, na stronie 338.



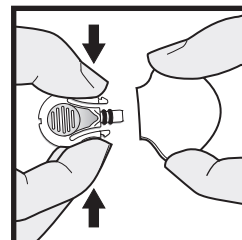
6 Po zakończeniu testu lub czyszczenia odłącz tester od nadajnika.

Odłączanie testera

Aby odłączyć tester:

- 1 Chwyć korpus nadajnika w sposób przedstawiony na ilustracji i ściśnij ramiona boczne testera.
- 2 Ściskając ramiona testera, delikatnie odciągnij nadajnik od testera.

Uwaga: Aby nie zużywać niepotrzebnie baterii nadajnika, po zakończeniu czyszczenia lub testowania **NIE** należy pozostawiać podłączonego testera.



Czyszczenie nadajnika

Nadajnik to urządzenie do użytku u jednego pacjenta, nieprzeznaczone do użytku u wielu pacjentów.

Przeostrog: Nie należy wyrzucać nadajnika do pojemnika na odpady medyczne ani inne odpady przeznaczone do spalania. Nadajnik zawiera akumulator, który może wybuchnąć przy próbie spalania.

Uwaga: Tester jest niezbędny do czyszczenia nadajnika.

Nadajnik należy czyścić po każdym użyciu.

Do czyszczenia nadajnika potrzebne będą następujące materiały: łagodne mydło w płynie, szczoteczka do zębów z miękkim włosiem przeznaczona dla małych dzieci, pojemnik, 70-procentowy roztwór alkoholu izopropylowego i kilka czystych, suchych ściereczek.

Ostrzeżenie: Pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenia obudowy są objawami pogorszenia stanu urządzenia i potencjalnych nieprawidłowości w jego działaniu. Mogą także utrudnić prawidłowe oczyszczenie i zdezynfekowanie nadajnika. W razie zaobserwowania tych objawów należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Utylizacja urządzenia musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji akumulatorów i baterii (zakaz spalania).

Aby oczyścić nadajnik:

- 1 Podłącz tester do nadajnika.

- 2 Instrukcje postępowania w przypadku, gdy stosowany był opcjonalny opatrunek okluzyjny lub plaster, a na nadajniku pozostały resztki kleju, można znaleźć w punkcie *Usuwanie resztek kleju, na stronie 339*.
- 3 Płucz nadajnik w bieżącej wodzie o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż będzie czysty. Upewnij się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały całkowicie opłukane.
- 4 Przygotuj roztwór do czyszczenia z pięciu mililitrów (jednej łyżeczki) łagodnego mydła w płynie i 3,8 litra (jednego galonu) wody z kranu o temperaturze pokojowej. Do czyszczenia nadajnika nie wolno używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do farb czy aceton.
- 5 Nie odłączając testera, zanurz nadajnik w roztworze do czyszczenia i namocz przez jedną minutę.
- 6 Przytrzymując tester, oczyść całą powierzchnię nadajnika szczoteczką do zębów o miękkim włosiu przeznaczoną dla małych dzieci. Upewnij się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały oczyszczone szczoteczką i są czyste.
- 7 Płucz nadajnik w bieżącej wodzie o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż do spłukania wszystkich pozostałości środka czyszczącego.
- 8 Osusz nadajnik i tester czystą, suchą ściereczką.
- 9 Umieść nadajnik i tester na czystej, suchej ściereczce i pozostaw do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
- 10 Odłącz tester od nadajnika.

Usuwanie resztek kleju

Wykonanie tej procedury bywa konieczne tylko wtedy, gdy stosowano opcjonalny opatrunek okluzyjny, który może pozostawiać resztki kleju na nadajniku. Jeśli na nadajniku są widoczne resztki kleju, należy wykonać czynności opisane poniżej.

Do usunięcia resztek kleju potrzebne będą następujące materiały: Środek Detachol® do usuwania klejów medycznych i bawełniane waciki.

Aby usunąć resztki kleju:

- 1 Upewnij się, że tester jest podłączony do nadajnika.
- 2 Trzymając tester, nasącz bawełniany wacik roztworem Detachol i delikatnie ścieraj resztki kleju z nadajnika, aż zostaną całkowicie usunięte.
- 3 Przejdź do procedury czyszczenia. Więcej informacji można znaleźć w sekcji *Czyszczenie nadajnika, na stronie 338*.

Czyszczenie ładowarki

Ładowarki nie można dezynfekować. Niniejsza procedura dotyczy ogólnego czyszczenia urządzenia, jeśli na podstawie jego wyglądu zewnętrznego stwierdzono, że istnieje taka potrzeba.

Przeostroga: Ładowarka **NIE** jest wodoszczelna. **NIE** należy zanurzać w wodzie ani żadnym innym środku czyszczącym.

Przeostroga: Ładowarkę należy wyrzucić, przestrzegając lokalnych przepisów dotyczących utylizacji baterii (nie do spalenia).

Aby wyczyścić ładowarkę:

- 1 Starannie umyj ręce.
- 2 Użyj 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 czy aceton.
- 3 Umieść ładowarkę na czystej, suchej ściereczce i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu przez 2–3 minuty.

Rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli podano informacje dotyczące rozwiązywania problemów dotyczących nadajnika, ładowarki i testera. Dalsze informacje na temat rozwiązywania problemów podano w podręczniku użytkownika pompy.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Nadajnik został podłączony do ładowarki, ale nie zaświeciły żadne lampki.	Styki złącza nadajnika są uszkodzone lub skorodowane. Bateria ładowarki jest całkowicie wyczerpana.	<ol style="list-style-type: none">1 Sprawdź, czy styki złącza nadajnika nie są uszkodzone lub zawilgocone. Więcej informacji na temat styków złącza można znaleźć w punkcie <i>Sprawdzanie styków złącza nadajnika</i>, na stronie 337. Jeśli styki są uszkodzone lub skorodowane, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.2 Jeżeli styki złącza nie są uszkodzone, wymień baterię ładowarki. Instrukcje wymiany baterii w ładowarce można znaleźć w punkcie <i>Wkładanie baterii do ładowarki</i>, na stronie 333.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Podczas ładowania zielona lampka na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a zaczyna migać czerwona lampka.	Stan naładowania baterii ładowarki jest niski.	Wymień baterię w ładowarce. Instrukcje wymiany baterii w ładowarce można znaleźć w punkcie <i>Wkładanie baterii do ładowarki, na stronie 333</i> .
Podczas ładowania zielona lampka na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a zaczyna szybko migać czerwona lampka.	Stan naładowania nadajnika jest niski.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez jedną godzinę. Jeżeli miganie nie ustępuje, przejdź do punktu 2. 2 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez osiem godzin. Jeżeli lampka nie przestanie migać, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.
Podczas ładowania czerwona lampka na ładowarce miga na przemian z małą i dużą częstotliwością.	Stan naładowania ładowarki <i>oraz</i> nadajnika jest niski.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Wymień baterię w ładowarce. Instrukcje wymiany baterii w ładowarce można znaleźć w punkcie <i>Wkładanie baterii do ładowarki, na stronie 333</i>. 2 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez jedną godzinę. Jeżeli miganie nie ustępuje, przejdź do punktu 3. 3 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez osiem godzin. Jeżeli lampka nie przestanie migać, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.
Zielona lampka nie miga po podłączeniu nadajnika do sensora.	<p>Nadajnik nie jest całkowicie podłączony.</p> <p>Stan naładowania nadajnika jest niski.</p> <p>Sensor nie jest prawidłowo wprowadzony do ciała.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Odłącz nadajnik od sensora. 2 Odczekaj pięć sekund i ponownie połącz urządzenie. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 3. 3 Całkowicie naładuj nadajnik. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 4. 4 Sensor może nie być prawidłowo wprowadzony do ciała. Wprowadź nowy sensor.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Zielona lampka na nadajniku nie miga po podłączeniu nadajnika do testera.	<p>Stan naładowania nadajnika jest niski.</p> <p>Nadajnik nie jest całkowicie podłączony.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Sprawdź połączenie pomiędzy nadajnikiem a testerem. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 2. 2 Całkowicie naładuj nadajnik. 3 Ponownie przetestuj nadajnik za pomocą testera. Jeśli zielona lampka nadal nie miga, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.
Akumulator nadajnika rozładowuje się przed upływem sześciu dni.	<p>W momencie podłączenia do sensora nadajnik nie jest w pełni naładowany.</p> <p>Bezprzewodowe połączenie nadajnika i pompy często ulega zerwaniu.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Naładuj do końca nadajnik przed podłączeniem go do sensora. Jeśli akumulator nadajnika w dalszym ciągu rozładowuje się przed upływem sześciu dni, przejdź do punktu 2. 2 Odsuń się od wszystkich urządzeń, które mogą powodować zakłócenia radiowe. Więcej informacji na temat zakłóceń radiowych można znaleźć w punkcie <i>Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)</i>, na stronie 331. 3 Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, upewnij się, że pompa i nadajnik znajdują się po tej samej stronie ciała. Jeżeli całkowicie naładowany akumulator nadajnika w dalszym ciągu rozładowuje się przed upływem pełnych sześciu dni, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Nadajnik utracił połączenie z pompą.	<p>Pompa znajduje się poza zasięgiem.</p> <p>Występują zakłócenia radiowe spowodowane obecnością innych urządzeń.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Odsuń się od wszystkich urządzeń, które mogą powodować zakłócenia radiowe. Więcej informacji na temat zakłóceń radiowych można znaleźć w punkcie <i>Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)</i>, na stronie 331. Jeśli nadajnik w dalszym ciągu nie komunikuje się z pompą, przejdź do punktu 2. Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, upewnij się, że pompa i nadajnik znajdują się po tej samej stronie ciała. Jeśli nadajnik w dalszym ciągu nie komunikuje się z pompą, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy w celu uzyskania pomocy.

Przechowywanie urządzeń

Nadajnik, ładowarkę i tester należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Jeśli nadajnik nie jest używany, należy go ładować co najmniej raz na 60 dni. Nadajnik można przechowywać w ładowarce, ale nie jest to konieczne. W razie przechowywania nadajnika na ładowarce należy rozłączyć i ponownie połączyć ładowarkę i nadajnik co najmniej raz na 60 dni.

Utylizacja

Ponieważ w nadajniku znajduje się akumulator, nie należy wyrzucać go do pojemnika na bioodpady. Należy go oczyścić, a następnie poddać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużyтыми akumulatorami i bateriami.

Dane techniczne

Biokompatybilność	Nadajnik: Spełnia wymogi normy EN ISO 10993-1
Części składowe	Nadajnik Sensor

Warunki użytkowania	<p>Nadajnik — temperatura: -5°C do 45°C (23°F do 113°F)</p> <p>Przeostroga: W przypadku uruchamiania nadajnika z testerem w temperaturze otoczenia przekraczającej 41°C (106°F) temperatura nadajnika może przekroczyć 43°C (109°F).</p> <p>Nadajnik — wilgotność względna: 5% do 95% bez kondensacji</p> <p>Nadajnik — ciśnienie: od 61,36 do 106,17 kPa (od 8,9 do 15,4 psi)</p> <p>Ładowarka — temperatura: 10°C do 40°C (50°F do 104°F)</p> <p>Ładowarka — wilgotność względna: 30% do 75% bez kondensacji</p>
Warunki przechowywania	<p>Nadajnik — temperatura: -25°C do 55°C (-13°F do 131°F)</p> <p>Nadajnik — wilgotność względna: 10% do 100% z kondensacją</p> <p>Nadajnik — ciśnienie: od 61,36 do 106,17 kPa (od 8,9 do 15,4 psi)</p> <p>Ładowarka — temperatura: -10°C do 50°C (14°F do 122°F)</p> <p>Ładowarka — wilgotność względna: 10% do 95% bez kondensacji</p>
Czas pracy baterii	<p>Nadajnik: Sześć dni ciągłego monitorowania poziomu glukozy od razu po całkowitym naładowaniu</p> <p>Ładowarka: 40 typowych cykli ładowania na jednej nowej baterii alkalicznej AAA</p>
Częstotliwość nadajnika	2,4 GHz, modulacja 2M65G1D, poniżej 1 mW ERP
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	-0,63 dBm
Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)	<p>Częstotliwość nadawania z pompy do nadajnika: 2,4 GHz; zastrzeżony protokół firmy Medtronic, zasięg do 1,8 metra (6 stóp).</p> <p>Wykorzystuje protokół IEEE 802.15.4 z zastrzeżonym formatem danych.</p> <p>Częstotliwości robocze: stosowanych jest 5 częstotliwości: 2420, 2435, 2450, 2465 i 2480 MHz</p> <p>Pasma częstotliwości: 5 MHz przydzielone dla kanału zgodnie z protokołem IEEE</p>
Oczekiwany czas eksploatacji nadajnika	Oczekiwany czas eksploatacji nadajnika to 1 rok — zależnie od tego, jak intensywnie jest on używany przez pacjenta.

Bezprzewodowe połączenie nadajnika Guardian 2 Link

Jakość usługi

Nadajnik Guardian 2 Link oraz pompa insulinowa MiniMed 640G są powiązane w ramach sieci 802.15.4, w której pompa działa jako koordynator, a nadajnik jako węzeł końcowy. W niekorzystnym środowisku radiowym pompa ocenia konieczność zmiany kanału na podstawie poziomów szumu wykrywanych podczas skanowania poziomów energii.

Pompa rozpoczyna skanowanie poziomów energii, jeżeli po upływie 10 minut nie odbierze żadnego sygnału z nadajnika CGM. W razie zmiany kanału pompa wysyła sygnały nawigacyjne na nowym kanale.

W razie niepowodzenia wykrywania sygnałów nawigacyjnych na używanym kanale nadajnik Guardian 2 Link inicjuje poszukiwanie kanału. Wyszukiwanie zostanie przeprowadzone na wszystkich pięciu kanałach. Po zlokalizowaniu sygnału nawigacyjnego nadajnik łączy się na zidentyfikowanym kanale. Po ponownym połączeniu wszelkie pominięte pakiety (do 10 godzin) są nadawane z nadajnika do pompy.

Podczas normalnego działania nadajnik nadaje pakiet co 5 minut i nadaje go ponownie, jeżeli dane ulegają uszkodzeniu lub pominięciu.

Bezpieczeństwo danych

Pompa insulinowa MiniMed 640G odbiera sygnały o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie z rozpoznanych i powiązanych urządzeń (konieczne jest zaprogramowanie pompy w taki sposób, aby odbierała informacje z określonego urządzenia).

Bezpieczeństwo danych jest gwarantowane dzięki opatentowanym zabezpieczeniom pompy insulinowej MiniMed 640G oraz elementów systemu (glukometrów i nadajników), a integralność danych — dzięki procesom wykrywania błędów, na przykład cyklicznym kontrolom redundancji.

Zalecenia i deklaracja producenta

Informacje i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych		
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że używa go w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Aby działać zgodnie z przeznaczeniem, urządzenie Guardian 2 Link musi emitować energię elektromagnetyczną. Może to wpływać na działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Guardian 2 Link może być używane we wszelkich budynkach, także mieszkalnych lub bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia dostarczającej energię do budynków mieszkalnych.

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV — przez powietrze ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV — niebezpośrednio	±8 kV — przez powietrze ±6 kV — niebezpośrednio ±22 kV — przez powietrze, wilgotność względna <5%	Stosowanie w typowym środowisku domowym, komercyjnym lub szpitalnym.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilania ±1 kV w przypadku linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Wymóg nie dotyczy tego urządzenia zasilanego baterią.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV z linii na linię ±2 kV z linii do uzziemienia	Nie dotyczy	Wymóg nie dotyczy tego urządzenia zasilanego baterią.
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia i zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95-proc. spadek U_T) przez 0,5 cyklu	Nie dotyczy	Wymóg nie dotyczy tego urządzenia zasilanego baterią.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku domowym, komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T jest napięciem sieci elektrycznej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			


Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym.

Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
			<p>Przenośnego i ruchomego sprzętu do komunikacji za pomocą fal radiowych nie należy używać w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia Guardian 2 Link, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielająca obliczona na podstawie równania dla mocy nadajnika.</p> <p>Więcej informacji można znaleźć w tabeli zalecanych odległości oddzielających.</p>
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym.

Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 6 GHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 6 GHz Gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą nominalną nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta, a d jest zalecaną odległością oddzielającą wyrażoną w metrach (m). Siła pola wytwarzanego przez stałe przekaźniki częstotliwości radiowych, stwierdzona podczas badania środowiska elektromagnetycznego ^a nie powinna być mniejsza niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

Uwaga: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz stosowany jest większy zakres częstotliwości.

Uwaga: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja oraz odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i osób.

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym.

Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
-----------------	------------------	------------------	---

^aNatężeń pól pochodzących od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów wykorzystujących fale radiowe (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefony i przenośne radioodbiorniki, stacje radiowe AM i FM oraz telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki fal radiowych należy przeprowadzić badanie pola elektromagnetycznego w miejscu używania systemu. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu używania urządzenia Guardian 2 Link przekroczy podany powyżej odpowiedni poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować urządzenie Guardian 2 Link w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia Guardian 2 Link.

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz wartości natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy urządzeniem Guardian 2 Link a stosowanymi powszechnie w środowisku domowym nadajnikami fal o częstotliwości radiowej

Domowy nadajnik fal o częstotliwości radiowej	Częstotliwość	Zalecana odległość oddzielająca (w metrach)	Zalecana odległość oddzielająca (w calach)
Telefony			
Bezprzewodowe urządzenia domowe	2,4 GHz	0,3	12
Bezprzewodowe urządzenia domowe	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (telefon komórkowy)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (telefon komórkowy)	800 MHz	0,3	12
PCS (telefon komórkowy)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (telefon komórkowy)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (telefon komórkowy)	900 MHz	0,3	12
GSM (telefon komórkowy)	850 MHz	0,3	12
CDMA (telefon komórkowy)	800 MHz	0,3	12
Analogowy (telefon komórkowy)	824 MHz	0,3	12
CDMA (telefon komórkowy)	1,9 MHz	0,3	12

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy urządzeniem Guardian 2 Link a stosowanymi powszechnie w środowisku domowym nadajnikami fal o częstotliwości radiowej

Domowy nadajnik fal o częstotliwości radiowej	Częstotliwość	Zalecana odległość oddzielająca (w metrach)	Zalecana odległość oddzielająca (w calach)
Sieci WiFi			
802.11b; maksymalnie 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; maksymalnie 54 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; maksymalnie 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link

Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Użytkownicy urządzenia Guardian 2 Link mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.

Maksymalna wyjściowa moc nominalna nadajnika (W)	Odległość oddzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Nie dotyczy	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,035	0,07
0,1	Nie dotyczy	0,11	0,11
1	Nie dotyczy	0,35	0,7
10	Nie dotyczy	1,1	2,2
100	Nie dotyczy	3,5	7

W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc nominalna nie została wymieniona powyżej, zalecana odległość oddzielająca d wyrażona w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie p jest maksymalną wyjściową mocą nominalną nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link















Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Użytkownicy urządzenia Guardian 2 Link mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.

Maksymalna wyjściowa moc nominalna nadajnika (W)	Odległość oddzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Nie dotyczy	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$

Uwaga: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz stosowana jest odległość oddzielająca dla większego zakresu częstotliwości.

Uwaga: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów i osób.

Tabela symboli

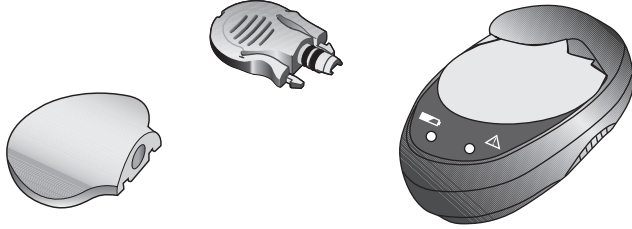
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
(1X)	Jedna sztuka na pojemnik/opakowanie
	Data produkcji (rok-miesiąc)
	Wytwórca
	Uwaga: Należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności przedstawionymi w instrukcji użytkowania.
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania (na etykiecie symbol w kolorze niebieskim)
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zakres temperatur przechowywania
	Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy MDD 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 0459) oraz R&TTE 1999/5/WE.
	Oznacza zgodność z australijskimi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej, energii elektromagnetycznej i komunikacji radiowej
	Komunikacja radiowa
CONF	Konfiguracja
	Urządzenie typu BF (z ochroną przed porażeniem prądem elektrycznym)
IC	Potwierdzenie zgodności z kanadyjskimi wymaganiami przemysłowymi dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej i komunikacji radiowej
IP48	Nadajnik: Chroniony przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie (do głębokości 2,4 metra (8 stóp) przez 30 minut).
	Zakres wilgotności podczas przechowywania
	Spełnia wymagania japońskiej regulacji Radio Law Notice 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MiniMed™, Enlite™ i Guardian™ są znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ferndale Laboratories Inc.

Guardian™ 2 Link verici, MiniMed™ 640G insülin pompasına yönelik sürekli glikoz izleme sisteminin bir bileşenidir. Verici, Enlite™ glikoz sensöründen gelen verileri toplar. Sonrasında, verici verileri kablosuz olarak insülin pompasına gönderir.



Guardian 2 Link verici seti bileşenleri

Eksiksiz bir Guardian 2 Link verici seti aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Guardian 2 Link verici (MMT-7731)
- Su Geçirmez Test Cihazı (MMT-7726)
- Şarj Cihazı (MMT-7715)
- Enlite Yerleştirici (MMT-7510)

Kullanım endikasyonları

Verici, belirli Medtronic sürekli glikoz algılama sistemlerinin ve MiniMed sensörlü pompa sistemlerinin bir bileşeni olarak tek bir hastada kullanıldığında endikedir.

Kontrendikasyonlar

Vericinizi MRI ekipmanına, diatermi cihazlarına veya kuvvetli manyetik alanlar üreten başka cihazlara maruz bırakmayın. Vericiniz yanlışlıkla kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa, kullanımı kesin ve ek yardım için 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattı veya yerel temsilcinizle irtibat kurun.

Uyarılar

Ürün küçük parçalar içerir ve küçük çocuklar için boğulma tehlikesi yaratabilir.

Test cihazı, kanla temas etmesi halinde atılmalıdır. Test cihazını, tıbbi atıkların atılmasına yönelik yerel düzenlemelere göre atın.

Sensörü yerleştirdikten sonra kanama oluşabilir. Vericiyi sensöre bağlamadan önce bölgede kanama olmadığından emin olun. Kanama olursa, kanama durana kadar steril gazlı veya temiz bir bezle yerleştirme bölgesine sabit basınç uygulayın. Kanama durduktan sonra, vericiyi sensöre takın.

Verici veya sensörle ilgili herhangi bir advers etki yaşamamız durumunda, 24 Saat Yardım Hattı veya yerel temsilcinizle irtibat kurun.

Manyetik alanlar

Vericinizi MRI ekipmanına, diatermi cihazlarına veya kuvvetli manyetik alanlar üreten başka cihazlara maruz bırakmayın. Vericiniz yanlışlıkla kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa, kullanımı kesin ve ek yardım için 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattı veya yerel temsilcinizle irtibat kurun.

Röntgenler, MRI'lar, diyatermi cihazları ve BT taramaları

Röntgen, diyatermi tedavisi, BT taraması, MRI veya başka bir radyasyon kaynağına maruz kalacaksanız bu ekipmanlardan herhangi birinin bulunduğu bir odaya girmeden önce sensörünüzü ve vericinizi çıkarın.

Havaalanı güvenlik sistemlerine ve uçakta vericinizin kullanılmasına ilişkin önemli bilgiler, Acil Durum Kartında bulunabilir. Seyahat ederken, cihazınızla birlikte verilen Acil Durum Kartını mutlaka yanınızda taşıyın.

Önlemler

Sensör ile ilgili tüm önlemler, uyarılar ve talimatlar için Enlite Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vericiyi temizlerken daima Su Geçirmez Test Cihazını kullanın. Vericiyle beraber başka herhangi bir test tıkaçı (test fişi) kullanmayın.

Test cihazını veya sensörü vericiye takılı haldeyken döndürmeyin. Bu, vericiye zarar verir.

Test cihazı vericiye bağlı değilken, test cihazıyla su veya başka herhangi bir sıvının temas etmesine izin vermeyin. Islak bir test cihazı vericiye zarar verebilir.

Bir sensöre veya test cihazına bağlı değilken vericinin herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin.

O-halkalar zarar görebileceğinden test cihazının üzerindeki o-halkaları temizlemeyin.

Uyarı

Dikkat: Cihazlarda, Medtronic Diabetes tarafından açıkça onaylanmayan her türlü değişiklik veya modifikasyon, ekipmanı çalıştırma yetinizi sekteye uğratabilir, yaralanmaya yol açabilir ve garantinizi geçersiz kılabilir.

Radio Frekans (RF) iletişimi

Bu cihaz, Birleşik Devletler Federal İletişim Komisyonu (FCC) ve uluslararası elektromanyetik uyumluluk standartları ile uyumludur.

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. Bölümü ile uyumludur. Çalıştırma şu iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı girişime neden olamaz ve (2) Bu cihazın, istenmeyen biçimde çalışmasına neden olabilecek girişim de dahil olmak üzere, alınan her türlü girişimi kabul etmesi gerekir.

Bu standartlar aşırı radyo frekansı girişimine karşı makul koruma sağlamak ve istenmeyen elektromanyetik girişimden dolayı cihazların arzu edilmeyen şekilde çalışmasını önlemek için tasarlanmıştır.

Bu ekipman test edilmiş ve FCC kuralları 15. Bölüm uyarınca, B Sınıfı dijital cihaz sınırlandırmalarıyla uyumlu olduğu görülmüştür. Bu sınırlandırmalar, yerleşim bölgelerindeki kurulumlarda zararlı girişime karşı yeterli koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun şekilde kurulup kullanılmazsa radyo iletişimde zararlı girişime neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda girişimin meydana gelmeyeceğinin garantisi yoktur. Bu ekipman, radyo veya televizyon yayınlarında zararlı girişime neden olursa (bunu ekipmanı kapatıp açarak anlayabilirsiniz) kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya daha fazlası ile girişimi düzeltmesi önerilir:

- Alıcı antenin yerini veya yönünü değiştirin.
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın.

Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir; ayrıca talimatlara uygun şekilde kurulup kullanılırsa telsiz iletişimlerinde zararlı girişime neden olabilir. Cihaz radyo veya televizyon yayını alımında girişime neden olursa, aşağıdaki önlemlerden bir veya birkaçını uygulayarak girişimi düzeltmeye çalışabilirsiniz:

- Verici ile insülin pompası arasındaki mesafeyi 1,8 metre (6 fit) veya daha azına düşürün.
- Verici ile girişim alan/yayan cihaz arasındaki mesafeyi artırın.

Cep telefonları, kablosuz telefonlar ve kablosuz ağlar gibi, radyo frekansları kullanan başka cihazlar da kullanılıyorsa bunlar, verici ile insülin pompası arasındaki iletişimi engelleyebilir. Bu girişim, yanlış veri gönderilmesine ve cihazlarınızın zarar görmesine yol açmaz. Bu diğer cihazlardan uzaklaşmak veya bu cihazları kapatmak iletişimi sağlayabilir. RF girişimi yaşamaya devam ederseniz lütfen bulunduğunuz yerdeki temsilcinizle görüşün.

Dikkat: Dahili RF vericisinde veya anteninde Medtronic tarafından açıkça onaylanmadan yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının bu insülin iletim sistemini çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Sadece Kanada için

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

1999/5/EC Sayılı Direktif

Medtronic, bu ürünün Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanına yönelik 1999/5/EC sayılı Direktifin temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Daha fazla bilgi için, arka kapakta verilen adres veya telefon numarasından Medtronic MiniMed ile temasa geçin.

Yardım

Yardım için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin. İletişim bilgileri için bu kullanım kılavuzunun başında verilen Medtronic Diabetes Uluslararası İletişim Bilgileri listesine bakın.

Şarj Cihazı

Verici, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edebileceğiniz, değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. 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 cihazının çalışması için E92 boyutunda LR03 tipi bir adet AAA alkalin pil gerekir.

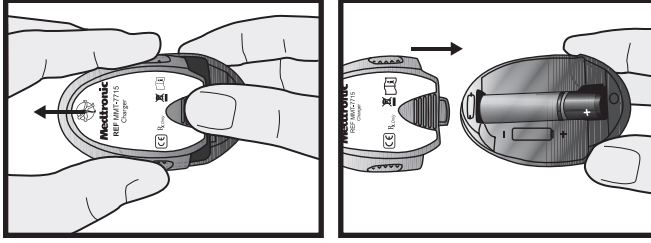
Not: *Yeni bir AAA veya LR-03 pili, vericiyi en az 40 kere şarj etmeye yetecek kadar güç içerir. Pil yanlış takıldıysa veya azalmışsa, şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak, pilin takılmasına yönelik adımları tekrarlayın.*

Şarj cihazına pil takılması

Şarj cihazına pil takmak için:

- 1 Pil kapağını içeri itin ve kaydırarak çıkarın (aşağıdaki şekilde gösterilen biçimde).
- 2 Yeni bir alkalin AAA veya LR-03 pil takın. Pildeki + ve - sembollerinin şarj cihazı üzerindeki aynı sembollerle aynı hizada olduğundan emin olun.

- 3 PİL KAPAĞINI TIK SESİ ÇIKARIP YERİNE OTURANA KADAR ŞARJ CİHAZININ ÜZERİNE KAYDIRARAK YERİNE YERLEŞTİRİN.

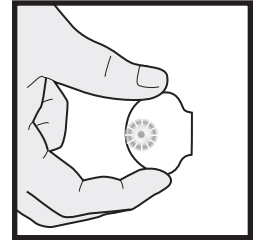
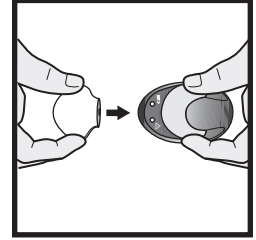


Vericinin Şarj Edilmesi

Dikkat: Vericiyi her sensör kullanımından sonra şarj edin. Tamamen şarj edilmiş bir verici şarj edilmeden en az altı gün çalışır. Şarjı tükenmiş bir vericinin şarj olması bir saate kadar sürebilir.

Vericiyi şarj etmek için:

- 1 Vericiyi düz tarafı aşağı bakacak şekilde hizalayarak şarj cihazına takın. İki parçayı tam olarak birbirine 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 yeşil ışığı, 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 kapandığında, vericiyi şarj cihazından çıkarın. Verici üzerindeki yeşil ışık yaklaşık beş saniye yanıp sönecek ve sonra tamamen sönecektir.



Sensörün Yerleştirilmesi

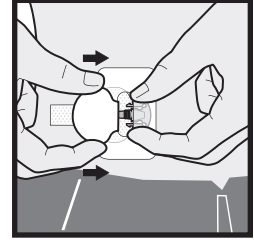
Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için daima yerleştirici kullanıcı kılavuzuna bakın.

Vericinin sensöre takılması

Devam etmeden önce pompa kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Vericiyi sensöre bağlamak için:

- 1 Sensör yerleştirildikten sonra, gereken üst bantlama işleminin uygulanması ile ilgili ayrıntılar için yerleştirici kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
- 2 Bağlantı sırasında yerinden çıkmasını önlemek için yerleştirilen sensörün yuvarlak ucunu tutun.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun. Verici üzerindeki iki çentiği sensörün yan kolları ile hizalayın. Vericinin düz olan tarafı deriye dönük olmalıdır.
- 4 Sensörün esnek kolları vericideki çentiklere oturana kadar vericiyi sensörün üzerine kaydırın. Verici düzgün şekilde bağlandıysa ve sensörün nemlenmesi için yeterli zaman geçtiyse verici üzerindeki yeşil ışık 10 saniye içinde yanıp söner.
- 5 Verici ışığı yanıp sönmezse vericinin sensörle olan bağlantısını kesin, birkaç saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Verici ışığı hala yanıp sönmüyorsa vericiyi şarj edin.
- 6 Sensöre bağlandıktan sonra verici ışığı yeşil renkte yanıp sönmüncü pompanızı kullanarak sensörü başlatın. Daha fazla talimat için pompa kullanıcı kılavuzunuza bakın.
- 7 Verici sensör verilerini pompaya başarılı bir şekilde gönderdikten sonra, sensörün yapışkan şeridini vericiye takın.
- 8 Pompa ekranında beliren talimatları uygulayın veya pompa kullanıcı kılavuzunuzdaki talimatları uygulayın.

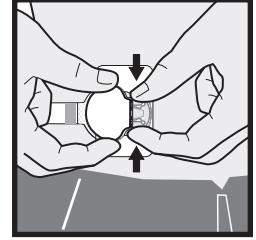


Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

Devam etmeden önce pompa kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Verici ile sensörün bağlantısını kesmek için:

- 1 Varsa bütün oklüzif pansumanları vericiden ve sensörden dikkatlice çıkarın.
- 2 Enlite sensörde, yapışkan şeridi vericinin üst kısmından çıkarın.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun ve esnek yan kolları baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında sıkın.
- 4 Vericiyi sensörden nazikçe çekerek ayırın.
- 5 Pompanın üzerinde beliren talimatları veya pompa kullanıcı kılavuzunuzdaki talimatları uygulayın.



Sensörün çıkarılması

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

Banyo yapma ve yüzme

Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar, 2,4 metre (sekiz fit) derinliğe kadar su geçirmez niteliğe sahip olur. Bunları çıkarmadan duş alabilir ve yüzebilirsiniz. Oklüzif pansuman veya üst bantlama gerekli değildir.

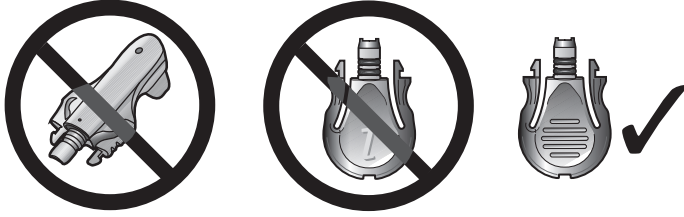
Su Geçirmez Test Cihazı

Test cihazı, vericiyi test edip çalıştığından emin olmak için kullanılır. Ayrıca, vericinin temizlenmesi için gereken bir bileşen olarak da kullanılır. Test cihazının vericiye düzgün şekilde bağlanması, sıvıların vericinin konektör pimleriyle temas etmemesini sağlar. Sıvılar, konektör pimlerinin paslanmasına neden olarak vericinin performansını etkileyebilir.

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

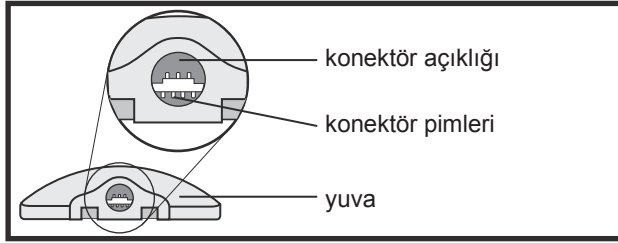
Test cihazı bir yıl boyunca kullanılabilir. Test cihazını bir yıldan daha uzun bir süre kullanmaya devam ederseniz, test cihazı artık su sızdırmaz bir yalıtıcı görevi göremeyeceğinden vericinin konektör pimleri hasar görebilir. Konektör pimlerinin nasıl kontrol edileceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 362.*

Dikkat: Verici ile birlikte yalnızca su geçirmez test cihazı kullanın. Başka bir test fişi kullanmayın.



Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi

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



Verici konektörü açıklığından içeriye bakarak konektör pimlerinin hasar görmediğinden ya da paslanmadığından emin olun. Konektör pimleri hasar görmüş veya aşınmışsa, verici şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramaz. 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

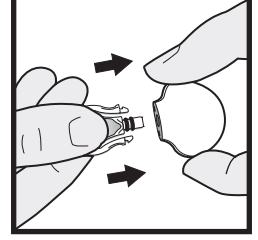
Ayrıca konektör açıklığının içinde nem olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir nem ile karşılaşırsanız, vericiyi en az bir saat kurumaya bırakın. Konektör açıklığı içerisindeki nem, vericinin düzgün şekilde çalışmamasına neden olarak zaman içinde paslanma ve hasara yol açabilir.

Test cihazının test veya temizlik için bağlanması

Devam etmeden önce pompa kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Test cihazını bağlamak için:

- 1 Vericiyi ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafıyla vericinin düz tarafını aynı hizada tutun.
- 2 Test cihazını verici içine, test cihazının esnek yan kolları vericinin her iki tarafındaki oyuklara oturana kadar itin.
- 3 Düzgün şekilde takıldığında, beş saniye içinde verici üzerindeki yeşil ışık yaklaşık 10 saniye boyunca yanıp söner.
- 4 Vericiyi test etmek amacıyla vericinin sinyal gönderdiğinden emin olmak için, pompanın üzerindeki sensör simgesini kontrol edin (pompa kullanıcı kılavuzunuza bakın).
- 5 Vericiyi temizlemek için, bkz. *Vericinin temizlenmesi, sayfa 363*.
- 6 Test veya temizlik işlemi bittikten sonra, test cihazını vericiden çıkarın.

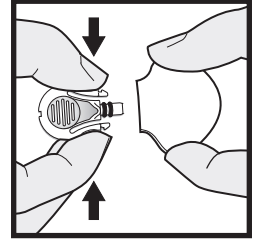


Test cihazının çıkarılması

Test cihazını çıkarmak için:

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

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



Vericinin temizlenmesi

Verici, tek bir hastada kullanılmaya yönelik bir cihaz olup birden çok hastada kullanılmaz.

Dikkat: **Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya başka bir şekilde yanmaya maruz bırakmayın. Verici, yandığı zaman patlayabilen bir pil içerir.**

Not: *Test cihazı, vericinin temizlenmesi için gerekli bir bileşendir.*

Vericiyi her kullanımdan sonra daima temizleyin.

Vericiyi temizlemek için Őu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız: hafif bir sıvı sabun, yumuŐak kıllı bir ocuk diŐ fırçası, bir kap, %70 izopropil alkol ve bir kaç adet temiz kuru bez.

Uyarı: **Gövdede atlama, soyulma veya hasar olması aŐınma belirtileridir ve cihazın performansı olumsuz etkilenebilir. Bu, vericinin düzgün Őekilde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesini etkileyebilir. Bu belirtiler görölüyorsa, cihazı kullanmayı bırakın ve 24 Saat hizmet veren MüŐteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Cihaz, pil imhasına iliŐkin yerel yönetmeliklere göre atılmalıdır (yakma uygulanmaz).**

Vericiyi temizlemek için:

- 1 Test cihazını vericiye takın.
- 2 Eđer isteęe baęlı oklüzif pansuman veya üst bantlama kullanılmıŐsa ve verici üzerinde yapıŐtırıcı kalıntısı varsa bkz. *YapıŐkan kalıntısının çıkarılması, sayfa 364.*
- 3 Vericiyi, oda sıcaklıęındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görüne kadar durulayın. Bütün ulaŐılması güç alanların tamamen durulandıęından emin olun.
- 4 Oda sıcaklıęındaki 3,8 litre (bir galon) musluk suyu başına beŐ mililitre (bir çay kaŐıęı) etkisi yumuŐak sıvı sabun kullanarak bir temizlik özellisi hazırlayın. Vericiyi temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik çözücüler kullanmayın.
- 5 Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi temizlik özellisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca içinde bırakın.
- 6 Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuŐak kıllı bir ocuk diŐ fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaŐılması güç alanları, temiz görüne kadar fıralandıęınızdan emin olun.
- 7 Vericiyi, oda sıcaklıęındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.
- 8 Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.
- 9 Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.
- 10 Test cihazını vericiden çıkarın.

YapıŐkan kalıntısının çıkarılması

Bu prosedürü, yalnızca verici üzerinde yapıŐkan kalıntısı bırakma ihtimali olan oklüzif pansuman kullandıęınızda uygulamanız gerekir. Vericiyi gözle inceledięinizde üzerinde yapıŐtırıcı kalıntısı görüyorsanız aŐaęıdaki talimatları izleyin.

Yapıştırıcı kalıntısını gidermek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız: Detachol® tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı ve pamuklu çubuklar.

Yapıştırıcı kalıntısını çıkarmak için:

- 1 Test cihazının vericiye takılı olduğundan emin olun.
- 2 Test cihazını tutarak, bir pamuklu çubuğa Detachol çözeltisini emdirin ve tamamen giderilene kadar yapıştırıcı kalıntısının üzerine nazikçe sürün.
- 3 Temizlik prosedürü ile devam edin. Ayrıntılar için bkz. *Vericinin temizlenmesi, sayfa 363.*

Şarj cihazınızın temizlenmesi

Şarj cihazı dezenfekte edilemez. Bu prosedür, fiziksel görünümüne dayanarak gerektiğinde yapılan genel temizliğe yöneliktir.

Dikkat: Şarj cihazı su geçirmez DEĞİLDİR. Suya veya başka herhangi bir temizlik maddesine **BATIRMAYIN**.

Dikkat: Şarj cihazını, pilin bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin (yakmayın).

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 giderin. Şarj cihazını temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik çözücüler kullanmayın.
- 3 Şarj cihazını temiz, kuru bir bez üzerine yerleştirin ve 2–3 dakika kurumaya bırakın.

Sorun giderme

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

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiyi şarj cihazına bağladınız ve hiçbir ışık yanmadı.	Vericinin konektör pimleri hasar görmüş veya paslanmış. Şarj cihazınızın pili bitmiş.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verici konektör pimlerinde hasar ya da nemlenme olup olmadığını kontrol edin. Konektör pimleriniz hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 362</i>. Pimler hasar görmüş ya da paslanmışsa, 24 Saat hizmet veren Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir. 2 Konektör pimlerinde hasar oluşmamışsa, şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 358</i>.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönmüyor ve şarj cihazı üzerinde yanıp sönen kırmızı bir ışık görüyorsunuz.	Şarj cihazınızın pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 358</i> .
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönmüyor ve şarj cihazı üzerinde hızla yanıp sönen bir dizi kırmızı ışık görüyorsunuz.	Vericinizin pili zayıflamış.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönmeye durmuyorsa, 2. adıma geçin. 2 Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönmeye durmuyorsa 24 Saat hizmet veren Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerinde karışık bir şekilde, hızla ve uzun süreyle yanıp sönen kırmızı ışıklar beliriyor.	Şarj cihazınızın ve vericinizin pilleri zayıflamış.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 358</i>. 2 Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönmeye durmuyorsa 3. adıma geçin. 3 Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönmeye durmuyorsa 24 Saat hizmet veren Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiyi sensöre bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Vericiniz tam olarak bağlı değil. Vericinizin pili zayıflamış. Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vericiyi sensörden ayırın. 2 Beş saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 3. adıma geçin. 3 Vericiyi tamamen şarj edin. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 4. adıma geçin. 4 Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş olabilir. Yeni bir sensör yerleştirin.
Vericiyi test cihazına bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Vericinizin pili zayıflamış. Vericiniz tam olarak bağlı değil.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verici ile test cihazı arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 2. adıma geçin. 2 Vericiyi tamamen şarj edin. 3 Vericiyi test cihazıyla tekrar test edin. Yanıp sönen yeşil ışığı yine görmüyorsanız, 24 Saat hizmet veren Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericinizin pili altı gün dayanmıyor.	Vericiyi sensöre bağladığınızda vericiniz tamamen şarj olmuyor. Verici ve pompanın kablolu bağlantısı sık sık kopuyor.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vericiyi sensöre bağlamadan önce tamamen şarj edin. Verici pili hala altı gün dayanmıyorsa, 2. adıma geçin. 2 Pompayı RF girişimine neden olabilecek her cihazdan uzaklaştırın. RF girişimi ile ilgili daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Radyo Frekansı (RF) İletişimi, sayfa 356.</i> 3 RF girişimini en aza indirmek için, pompanızın ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Tamamen şarj olmuş verici piliniz altı günü doldurmadan güç kaybetmeye devam ediyorsa 24 Saat hizmet veren Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiniz ile pompanız arasındaki bağlantı koptu.	Pompanız kapsama alanı dışında. Başka cihazlardan gelen RF girişimi mevcut.	<p>1 Pompayı RF girişimine neden olabilecek her cihazdan uzaklaştırın. RF girişimi ile ilgili daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Radyo Frekansı (RF) İletişimi, sayfa 356</i>. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa, 2. adıma geçin.</p> <p>2 RF girişimini en aza indirmek için, pompanızın ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa, yardım için 24 Saat hizmet veren Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın.</p>

Cihazların saklanması

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. Gerekli olmasa da, vericiyi şarj cihazı üzerinde saklayabilirsiniz. Vericiyi şarj cihazının üzerinde saklıyorsanız, şarj cihazı ile vericiyi 60 günde en az bir kere birbirlerinden ayırıp yeniden bağlamalısınız.

Atılması

Verici pil içerdiği için, biyo-atık kabına atmayın. Bunun yerine, vericiyi temizlemeye devam edin ve ardından pil imhasına ilişkin yerel yönetmeliklere göre atın.

Teknik özellikler

Biyoyumluluk	Verici: EN ISO 10993-1 ile uyumludur
Uygulamalı parçalar	Verici Sensör
Çalıştırma koşulları	<p>Verici sıcaklığı: -5 °C ila 45 °C (23 °F ila 113 °F)</p> <p>Dikkat: Verici, test cihazına takılıyken, 41 °C (106 °F) üzerindeki hava sıcaklıklarında çalıştırıldığında vericinin sıcaklığı 43 °C'yi (109 °F) aşabilir.</p> <p>Verici bağlı nemi: Yoğunlaşma olmadan %5 ila %95</p> <p>Verici basıncı: 61,36 ila 106,17 kPa (8,9 ila 15,4 psi)</p> <p>Şarj cihazı sıcaklığı: 10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F)</p> <p>Şarj cihazı bağlı nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75</p>

Saklama koşulları	Verici sıcaklığı: -25 °C ila 55 °C (-13 °F ila 131 °F) Verici bağıl nemi: Yoğunlaşma ile %10 ila %100 Verici basıncı: 61,36 ila 106,17 kPa (8,9 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 altı günlük sürekli glikoz izleme Şarj Cihazı: Yeni bir AAA alkalin pil ile 40 olağan şarj işlemi gerçekleştirir
Verici frekansı	2,4 GHz; 2M65G1D modülasyonu; 1 mW'tan az ERP (Etkin Yayın Gücü)
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-0,63 dBm
Radyo Frekansı (RF) iletişimi	Pompadan vericiye frekans: 2,4 GHz; özel Medtronic protokolü; menzil 1,8 metreye (6 fit) kadar. IEEE 802.15.4 protokolünü özel veri formatıyla birlikte kullanır. Çalışma frekansı: 5 frekans kullanılır: 2420, 2435, 2450, 2465 ve 2480 MHz Bant genişliği: 5 MHz; IEEE protokolüne göre ayrılan kanal bant genişliğidir
Beklenen verici hizmet ömrü	Hastanın kullanımına bağlı olmakla birlikte, beklenen verici hizmet ömrü 1 yıldır.

Guardian 2 Link kablosuz iletişim

Hizmet kalitesi

Guardian 2 Link verici ve MiniMed 640Ginsülin pompası, pompanın koordinatör, vericinin ise son düğüm olarak işlev gördüğü 802.15.4 ağının parçaları olarak birbirleriyle ilişkilidir. Advers bir RF ortamında, pompa, bir enerji taraması sırasında tespit edilen "gürültü" seviyelerine bağlı olarak kanal değiştirme ihtiyaçlarını değerlendirir. Pompa, 10 dakika sonra hiçbir CGM verici sinyali alamamışsa enerji taramasını gerçekleştirir. Kanal değişimi meydana gelirse pompa, yeni kanal üzerinden yol gösterme sinyalleri gönderir.

Guardian 2 Link verici, ilgili kanal üzerindeki yol gösterme sinyali tespiti başarısız olduğunda bir kanal araması başlatır. Arama beş kanalın tümünde yürütülür. Yol gösterme sinyalinin yeri saptandığında verici, tanımlı kanala yeniden katılır. Yeniden ilişkilendirmenin ardından, varsa kaçırılmış olan paketler (10 saate kadar) vericiden pompaya aktarılır.

Normal olarak çalıştığı anda verici her 5 dakikada bir paket aktarır ve veriler bozulmuş ya da kaçırılmışsa paketi yeniden aktarır.

Veri güvenliği

MiniMed 640G insülin pompası, sadece tanınan ve bağlı cihazlardan radyo frekansı (RF) iletişimi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır (pompanızı belirli bir cihazdan bilgi kabul etmesi için programlamanız gerekir).

MiniMed 640G insülin pompası ve sistem bileşenleri (ölçüm cihazları ve vericiler), şirkete özgü yöntemlerle veri güvenliğini, dönüşsel artıklık denetimleri gibi hata kontrol süreçlerini kullanarak ise veri bütünlüğünü sağlar.

Kılavuz ve imalatçının bildirim

Kılavuz ve İmalatçı Bildirimi – Elektromanyetik Emisyonlar		
Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Guardian 2 Link'in amaçlanan işlevini gerçekleştirmesi için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Civardaki elektronik ekipmanlar etkilenbilir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Guardian 2 Link, evler ve yerleşim için kullanılan binalara tedarik sağlayan düşük voltajlı kamusal elektrik besleme ağına doğrudan bağlı olan yapılar da dahil olmak üzere, tüm yapılarda kullanıma uygundur.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Hava ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV İndirekt	±8 kV Hava ±6 kV İndirekt ±22 kV Hava, <%5 BN	Tipik ev, ticari veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
Hızlı geçici elektrik akımı/ patlaması IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli değil	Gereklilik pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık

Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Ani artış IEC 61000-4-5	hattan (hatlardan) hatta (hatlara) ± 1 kV hattan (hatlardan) toprağa ± 2 kV	Geçerli değil	Gereklilik pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Güç kaynağı hatlarında ani voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltajda değişkenlikler IEC 61000-4-11	0,5 döngü boyunca $< \%5 U_T$ (U_T 'de $> \%95$ düşüş)	Geçerli değil	Gereklilik pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ev ortamı, ticari ortam veya hastane ortamında bulunan tipik bir mekanın özellikleri seviyesinde olmalıdır.

Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.


Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık

Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Guardian 2 Link'in herhangi bir parçasına, verici gücü için geçerli olan denklemle hesaplanmış olan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmalıdır. Daha fazla bilgi için önerilen ayırma mesafesi tablosuna bakın.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık

Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil	Geçerli değil
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 6 GHz	10 V/m 80 MHz ila 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 6 GHz Burada P verici imalatçısına göre vericinin watt (W) biriminde maksimum çıkış gücü derecesidir; d ise metre (m) biriminde önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırmasıyla ^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri, her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden ^b düşük olmalıdır. Şu sembole işaretlenmiş olan ekipmanın yakınlarında girişim oluşabilir: 

Not: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

Not: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

^aTelsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınlarına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik çevreyi değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. Guardian 2 Link'in kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, Guardian 2 Link'in normal çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse Guardian 2 Link'in yönünü veya yerini yeniden ayarlamak gibi ilave önlemler gerekli olabilir.

^b150 kHz ila 80 MHz aralığının üzerindeki frekanslarda, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Guardian 2 Link ile yaygın ev tipi telsiz vericileri arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri			
Ev Tipi RF Vericisi	Frekans	Önerilen Ayırma Mesafesi (metre)	Önerilen Ayırma Mesafesi (inç)
Telefonlar			
Kablosuz Ev Tipi	2,4 GHz	0,3	12
Kablosuz Ev Tipi	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cep telefonu)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cep telefonu)	800 MHz	0,3	12
PCS (cep telefonu)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (cep telefonu)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (cep telefonu)	900 MHz	0,3	12
GSM (cep telefonu)	850 MHz	0,3	12
CDMA (cep telefonu)	800 MHz	0,3	12
Analog (cep telefonu)	824 MHz	0,3	12
CDMA (cep telefonu)	1,9 MHz	0,3	12
Kablosuz Ağlar			
802.11b; 11Mbps maksimum	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; 54 Mbps maksimum	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; 11Mbps maksimum	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/sn	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/sn	2,4 GHz	0,1	3,93

Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ve Guardian 2 Link arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri			
<p>Guardian 2 Link, yayılan RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanıma yöneliktir. Alıcı ya da Guardian 2 Link kullanıcıları, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda da önerildiği gibi taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ile Guardian 2 Link arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilirler.</p>			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz Geçerli değil	80MHz ila 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz ila 6,0GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Geçerli değil	0,035	0,07
0,1	Geçerli değil	0,11	0,11

Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ve Guardian 2 Link arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri

Guardian 2 Link, yayılan RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanıma yöneliktir. Alıcı ya da Guardian 2 Link kullanıcıları, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ile Guardian 2 Link arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilirler.















Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz Geçerli değil	80MHz ila 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800MHz ila 6,0GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
1	Geçerli değil	0,35	0,7
10	Geçerli değil	1,1	2,2
100	Geçerli değil	3,5	7

Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre derecelendirilmiş vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan d , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada p , verici imalatçısına göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

Not: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

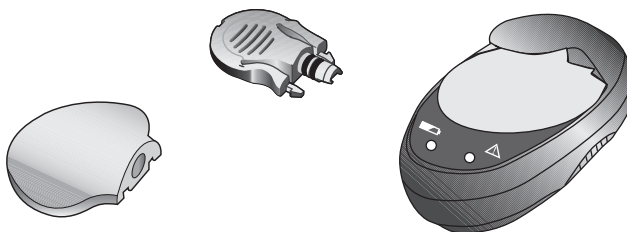
Not: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

Simge Tablosu

	Seri numarası
	Katalog numarası
(1X)	Konteynır/ambalaj başına bir adet
	İmalat tarihi (yıl - ay)
	İmalatçı
	Dikkat: Kullanım talimatlarında verilen tüm uyarı ve önlemleri okuyun.
	Kullanım talimatlarını izleyin (etikette mavi görünür)
	Kullanım talimatlarına bakın
	Saklama sıcaklığı aralığı
	Bu sembol cihazın 93/42/EEC (NB 0459) sayılı MDD ve 1999/5/EC sayılı R&TTE Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
	Avustralya EMC, EME ve Radyo iletişim gerekliliklerine uygunluğu ifade eder
	Radyo iletişimi
CONF	Konfigürasyon
	BF tipi ekipman (elektrik çarpmasına karşı koruma)
IC	Kanada EMC ve Radyo iletişim gereksinimleriyle uyumludur
IP48	Verici: Kesintisiz olarak suda kalmanın (30 dakika süreyle 2,4 metre (8 fit) derinlikte suda kalma) etkilerine karşı korumalıdır.
	Saklama nemi aralığı
	Japonya Radyo Yasası 88 Sayılı Bildirimi ile uyumludur

MiniMed™, Enlite™ ve Guardian™; Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.
Detachol® Ferndale Laboratories Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Vysielač Guardian™ 2 Link je súčasťou systému na kontinuálne monitorovanie glukózy pre inzulínovú pumpu radu MiniMed™ 640G. Vysielač zbiera údaje zo senzora glukózy Enlite™. Vysielač potom bezdrôtovo odosiela údaje do inzulínovej pumpy.



Súčasti súpravy vysielača Guardian 2 Link

Kompletná súprava vysielača Guardian 2 Link obsahuje nasledujúce súčasti:

- vysielač Guardian 2 Link (MMT-7731),
- nabíjačku (MMT-7715),
- vodotesný tester (MMT-7726),
- pomôcku na zavedenie Enlite (MMT-7510).

Indikácie na použitie

Vysielač je určený na použitie u jedného pacienta ako súčasť vybraných systémov na nepretržité sledovanie hladiny glukózy od spoločnosti Medtronic a púmp MiniMed používajúcich senzor.

Kontraindikácie

Vysielač nevystavujte pôsobeniu zariadení na magnetickú rezonanciu, diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia. Ak je vysielač nečakane vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.

Upozornenia

Výrobok obsahuje drobné časti a môže predstavovať riziko zadusenía pre malé deti.

Ak sa tester dostane do kontaktu s krvou, musí sa zlikvidovať. Pri likvidácii testera postupujte podľa miestnych predpisov na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Po zavedení senzora sa môže vyskytnúť krvácanie. Pred pripojením vysielača k senzoru sa uistite, či miesto nekrváca. Ak sa objaví krvácanie, pritlačte na miesto zavedenia sterilnú gázu alebo čistý tampón, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielač k senzoru.

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce reakcie na vysielateľ alebo na senzor, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu.

Magnetické polia

Vysielateľ nevystavujte pôsobeniu zariadení na magnetickú rezonanciu, diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia. Ak je vysielateľ nečakane vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.

Röntgenové vyšetrenie, magnetická rezonancia (MR), diatermické zariadenia a počítačová tomografia (CT)

Ak sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie, diatermické vyšetrenie, počítačovú tomografiu, magnetickú rezonanciu alebo iné vyšetrenie, kde sa vystavujete rádiácii, pred vstupom do miestnosti s ktorýmkoľvek z týchto zariadení si odložte senzor aj vysielateľ.

Dôležité informácie o letiskových bezpečnostných systémoch a používaní vysieláča v lietadle nájdete na núdzovej identifikačnej karte. Pri cestovaní noste so sebou núdzovú identifikačnú kartu, ktorá sa dodáva so zariadením.

Preventívne opatrenia

Všetky preventívne opatrenia, upozornenia a pokyny týkajúce sa senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru Enlite.

Pri čistení vysieláča vždy používajte vodotesný tester. S vysieláčom nepoužívajte žiadne iné testovacie zátky.

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

Nedovoľte, aby sa tester dostal do kontaktu s vodou alebo inou kvapalinou, ak nie je pripojený k vysieláču. Moký tester môže poškodiť vysieláč.

Nedovoľte, aby sa vysieláč dostal do kontaktu s vodou alebo inou kvapalinou, ak nie je pripojený k senzoru alebo testeru.

Závity testera nečistite, pretože ich môžete poškodiť.

Poznámka

Varovanie: Akékoľvek zmeny alebo úpravy zariadení, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Medtronic Diabetes, môžu ovplyvniť možnosť používania zariadenia, spôsobiť poranenie a mať za následok ukončenie platnosti poskytovanej záruky.

Komunikácia prostredníctvom rádiovkej frekvencie (RF)

Toto zariadenie je v súlade s predpismi americkej komisie FCC (Federal Communications Commission, Federálna komisia pre komunikácie) a medzinárodnými štandardmi pre elektromagnetickú kompatibilitu.

Toto zariadenie zodpovedá požiadavkám predpisov komisie FCC, ktoré sú uvedené v časti 15. Na používanie sa vzťahujú nasledovné dve podmienky: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu; a (2) toto zariadenie musí prijímať akúkoľvek interferenciu vrátane interferencie, ktorá môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Tieto normy sú navrhnuté tak, aby poskytovali dostatočnú ochranu proti nadmerným rádiovým interferenciám a zabráňovali nežiaducej prevádzke zariadení v dôsledku rušivej elektromagnetickej interferencie.

Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje limitom pre digitálne zariadenia triedy B podľa pravidiel FCC, časť 15. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali účinnú ochranu proti škodlivému rušeniu pri domácom používaní. Toto zariadenie vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiovú energiu, a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi uvedenými v príručke, môže spôsobiť škodlivú interferenciu rádiových komunikácií. Nemožno však zaručiť, že interferencia sa pri určitej inštalácii nevyskytne. Ak zariadenie ruší príjem rádiového alebo televízneho vysielania, čo možno určiť vypnutím a opätovným zapnutím zariadenia, používateľom odporúčame pokúsiť sa rušenie odstrániť aspoň jedným z nasledujúcich opatrení:

- zmena orientácie alebo umiestnenia prijímacej antény,
- zväčšenie vzdialenosti medzi zariadením a prijímačom.

Toto zariadenie vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiovú energiu a aj napriek tomu, že je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie inej rádiovkej komunikácie. Ak zariadenie ruší príjem rádiového alebo televízneho vysielania, môžete sa pokúsiť o nápravu jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Zmenšíte vzdialenosť medzi vysielateľom a inzulínovou pumpou na 1,8 metra (6 stôp) alebo na ešte menšiu vzdialenosť.
- Zväčšíte vzdialenosť medzi vysielateľom a zariadením, ktoré je ovplyvňované interferenciou alebo vytvára interferenciu.

Ak sa súčasne používajú iné zariadenia využívajúce rádiovú energiu, ako napr. mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny alebo bezdrôtové počítačové siete, môžu zabrániť správnej komunikácii medzi vysielateľom a inzulínovou pumpou. Táto interferencia však nespôsobí odoslanie nesprávnych údajov ani nepoškodí vaše

zariadenie. Komunikáciu môžete obnoviť vzdialením sa od týchto zariadení alebo ich vypnutím. Ak rádiová interferencia pretrváva, kontaktujte miestneho zástupcu.

Varovanie: Všetky zmeny alebo úpravy interného RF vysielača, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Medtronic, môžu mať za následok zrušenie oprávnenia používateľa na prevádzkovanie tohto systému na aplikáciu inzulínu.

Iba pre Kanadu

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Smernica 1999/5/ES

Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že tento produkt spĺňa základné ustanovenia smernice 1999/5/ES o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach.

Ďalšie informácie získate od spoločnosti Medtronic MiniMed. Telefónne čísla a adresy sú uvedené na zadnej strane.

Podpora

Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na miestneho zástupcu. Kontaktné údaje nájdete v zozname medzinárodných kontaktov spoločnosti Medtronic Diabetes na začiatku tejto používateľskej príručky.

Nabíjačka

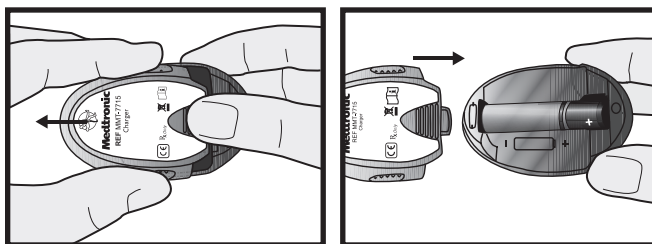
Vysielač obsahuje nevymieňateľné nabíjacie batérie, ktoré môžete podľa potreby nabíjať nabíjačkou. Nabíjačka je vybavená zeleným svetelným indikátorom, ktorý udáva stav nabíjania, a červeným svetelným indikátorom, ktorý sa rozsvieti v prípade problémov pri nabíjaní. Ak sa rozsvieti červené svetlo, prečítajte si časť o riešení problémov. Nabíjačka je napájaná jednou alkalickou batériou AAA, veľkosť E92, typ LR-03.

Poznámka: Nová batéria typu AAA alebo LR-03 umožňuje minimálne 40 nabití vysielača. Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte kroky na vloženie batérie s novou batériou.

Vloženie batérie do nabíjačky

Vloženie batérie do nabíjačky:

- 1 Zatlačte kryt batérie a zosunite ho (ako je znázornené na nasledujúcom obrázku).
- 2 Vložte novú alkalickú batériu typu AAA alebo LR-03. Uistite sa, že znamienka + a – na batérii sú zarovnané so znamienkami zobrazenými na nabíjačke.
- 3 Nasadte kryt späť na nabíjačku tak, aby s kliknutím zapadol na svoje miesto.

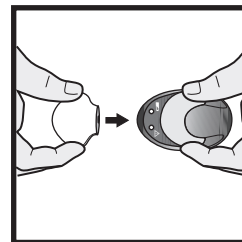


Nabíjanie vysielača

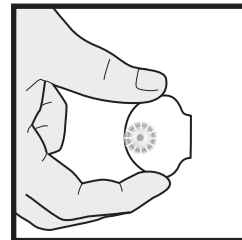
Varovanie: Vysielač nabíjate po každom použití senzora. Úplne nabitý vysielač funguje minimálne šesť dní bez opätovného nabitia. Vybitý vysielač sa môže nabíjať až hodinu, kým nebude znova nabitý.

Nabitie vysielača:

- 1 Pri pripájaní vysielača k nabíjačke otočte vysielač plochou stranou nadol a zarovnajte ho s nabíjačkou. Zatlačte a spojte obidve súčasti navzájom.
- 2 Do 10 sekúnd od pripojenia vysielača sa na nabíjačke na jednu až dve sekundy rozblíkajú zelené svetlo, ktoré indikuje spustenie jej napájania. Po zvyšok doby nabíjania zelený indikátor nabíjačky neustále bliká 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 vysieláč od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysieláči bude približne päť sekúnd blikat' a potom zhasne.



Zavedenie senzora

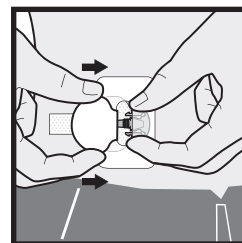
Pri zavádzaní senzora sa vždy riadte pokynmi uvedenými v používateľskej príručke k pomôcke na zavedenie.

Pripojenie vysieláča k senzoru

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k vašej pumpe, aby ste ju mali poruke.

Pripojenie vysieláča k senzoru:

- 1 Po zavedení senzora si pozrite podrobnosti o aplikácii povrchovej pásky v používateľskej príručke k pomôcke na zavedenie.
- 2 Počas pripájania podržte 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 zasunúte na senzor tak, aby ohybné ramienka senzora zapadli do drážok na vysieláči. Ak je vysieláč správne pripojený a uplynulo dost' času na to, aby sa senzor navlhčil, do 10 sekúnd začne blikat' zelený indikátor na vysieláči.
- 5 Ak svetelný indikátor vysieláča neblinká, odpojte vysieláč od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak svetelný indikátor vysieláča stále neblinká, vymeňte vysieláč.
- 6 Ak po pripojení k senzoru blinká zelený svetelný indikátor na vysieláči, použite svoju pumpu na spustenie senzora. Ďalšie pokyny nájdete v používateľskej príručke k pumpe.
- 7 Keď vysieláč úspešne odošle údaje senzora do pumpy, prilepte na vysieláč lepiacu podložku senzora.
- 8 Dodržiavajte pokyny na obrazovke pumpy alebo dodržiavajte pokyny v používateľskej príručke k pumpe.

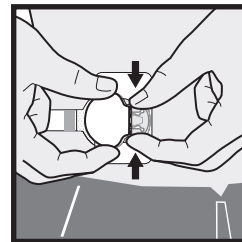


Odpojenie vysieláča od senzora

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k vašej pumpke, aby ste ju mali poruke.

Odpojenie vysieláča od senzora:

- 1 Z vysieláča a senzora opatrne odstráňte prekryvaciu náplast.
- 2 Ak používate senzor Enlite, odstráňte z hornej časti vysieláča lepiacu podložku.
- 3 Podržte vysieláč tak, ako je zobrazené na obrázku, a pomocou palca a ukazováka stlačte ohybné bočné ramienka senzora.
- 4 Opatrne vytiahnite vysieláč zo senzora.
- 5 Dodržiavajte pokyny na pumpke alebo v používateľskej príručke k pumpke.



Odstránenie senzora

Pokyny na odstránenie senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru.

Kúpanie a plávanie

Ak je vysieláč spojený so senzorom, vysieláč a senzor sú vodotesné do hĺbky 2,4 metra (osem stôp) po dobu do 30 minút. Môžete sa sprchovať alebo plávať bez ich odloženia. Nepotrebuje prekryvaciu náplast ani povrchovú pásku.

Vodotesný tester

Tester slúži na kontrolu funkčnosti vysieláča. Používa sa aj ako potrebná súčasť na čistenie vysieláča. Riadne pripojenie testera k vysieláču zabezpečí, aby sa kolíky konektora vysieláča nedostali do kontaktu s tekutinami. Kontakt s tekutinami môže spôsobiť zhrdzavenie konektora a ovplyvniť správne fungovanie vysieláča.

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

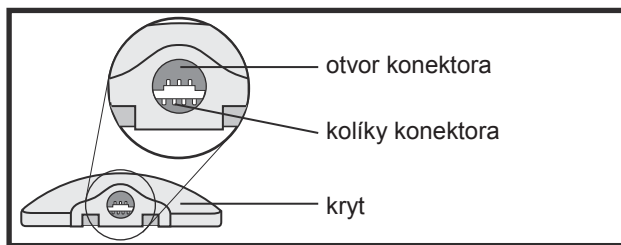
Tester sa môže používať jeden rok. Ak budete tester používať dlhšie ako jeden rok, kolíky konektora vysieláča by sa mohli poškodiť, pretože tester nedokáže naďalej zabezpečovať vodotesnosť. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysieláča, na strane 384*.

Varovanie: S vysielacom používajte len vodotesný tester. Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku.



Kontrola kolíkov konektora vysielča

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



Pozrite sa do otvoru konektora vysielča, aby ste sa uistili, že kolíky konektora nie sú poškodené ani zhrdzavené. Ak sú kolíky konektora zhrdzavené alebo poškodené, znemožní to komunikáciu medzi vysielacom a nabíjačkou alebo pumpou. Kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.

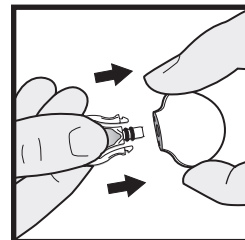
Taktiež skontrolujte, či vnútro otvoru konektora nie je vlhké. Ak je konektor navlhnutý, nechajte vysieláč aspoň hodinu vysušiť. Vlhkosť v konektore by mohla spôsobiť nesprávne fungovanie vysielča a časom aj jeho zhrdzavenie a poškodenie.

Pripojenie testera na testovanie alebo čistenie

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k vašej pumpe, aby ste ju mali poruke.

Pripojenie testera:

- 1 Držte vysieláč a tester tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte plochú stranu testera s plochou stranou vysieláča.
- 2 Zatláčajte tester do vysieláča tak, aby ohybné bočné ramienka testera zapadli do drážok na oboch stranách vysieláča.
- 3 Pri správnom pripojení začne na vysieláči do piatich sekúnd blikať zelený svetelný indikátor, ktorý bude blikať približne 10 sekúnd.
- 4 Pre testovanie vysieláča skontrolujte ikonu senzora na pumpe, aby ste sa uistili, že vysieláč vysiela signál (pozrite si používateľskú príručku k pumpe).
- 5 Informácie o čistení vysieláča nájdete v časti *Čistenie vysieláča, na strane 385*.
- 6 Po testovaní alebo čistení odpojte tester od vysieláča.

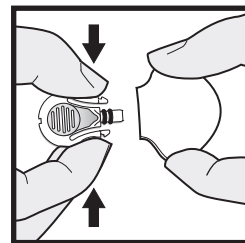


Odpojenie testera

Odpojenie testera:

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

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



Čistenie vysieláča

Vysieláč je zariadenie určené na použitie u jedného pacienta a nie je určené na použitie u viacerých pacientov.

Varovanie: Nevyhadzujte vysieláč spolu so zdravotníckym odpadom alebo iným odpadom, ktorý bude spaľovaný. Vysieláč obsahuje batériu, ktorá môže pri spaľovaní vybuchnúť.

Poznámka: Tester je potrebnou súčasťou na čistenie vysieláča.

Po každom použití vysieláč vždy vyčistíte.

Pri čistení vysieláča budete potrebovať nasledujúce materiály: jemné tekuté mydlo, detskú kefku s jemnými štetinkami, nádobu, 70-percentný izopropylalkohol a niekoľko mäkkých suchých handričiek.

Upozornenie: Kryt s prasknutými, odlúpenými alebo poškodenými miestami signalizuje zhoršenie kvality a možné zníženie výkonu zariadenia. Môže to ovplyvniť aj možnosť správneho vyčistenia a dezinfekcie vysieláča. Ak si všimnete spomínané známky poškodenia, zariadenie prestaňte používať a obráťte sa na 24-hodinovú linku pomoci alebo na miestneho zástupcu. Pri likvidácii zariadenia musíte postupovať podľa miestnych predpisov na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

Čistenie vysieláča:

- 1 Pripojte tester k vysieláču.
- 2 Ak ste použili doplnkovú prekryvaciu náplasť alebo povrchovú pásku a na vysieláči sa nachádzajú zvyšky lepidla, postupujte podľa pokynov v časti *Odstránenie zvyškov lepidla, na strane 387*.
- 3 Vysieláč preplachujte pod tečúcou vodou pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.
- 4 Pripravte si čistiaci roztok v pomere päť mililitrov (jedna čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 litra (jeden galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou. Na čistenie vysieláča nikdy nepoužívajte organické rozpúšťadlá, ako napríklad riedidlo alebo acetón.
- 5 S pripojeným testerom ponorte vysieláč do čistiaceho roztoku a nechajte ho na minútu ponorený.
- 6 Uchopte tester a celý povrch vysieláča okefujte pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.
- 7 Vysieláč preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľné tekuté mydlo omyté.
- 8 Vysieláč a tester osušte čistou, suchou handričkou.
- 9 Položte vysieláč a tester na čistú, suchú handričku a nechajte ho úplne voľne uschnúť.
- 10 Odpojte tester od vysieláča.

Odstránenie zvyškov lepidla

Tento postup budete musieť vykonať len v prípade, ak ste použili doplnkovú prekryvaciu náplasť, ktorá mohla na vysieláči zanechať zvyšky lepidla. Ak ste pri vizuálnej kontrole zbadali na zariadení zvyšky lepidla, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

Pri odstraňovaní zvyškov lepidla budete potrebovať nasledujúce materiály: roztok na odstránenie lekárskeho adhezívu Detachol® a bavlnené tampóny.

Odstránenie zvyškov lepidla:

- 1 Skontrolujte, či je tester pripojený k vysieláču.
- 2 Uchopte tester, bavlnený tampón ponorte do roztoku Detacholu a jemne ním potierajte zvyšky lepidla na vysieláči, kým ich úplne neodstránite.
- 3 Pokračujte v postupe čistenia. Podrobné informácie nájdete v časti *Čistenie vysieláča, na strane 385*.

Čistenie nabíjačky

Nabíjačku nie je možné dezinfikovať. Tento postup sa vzťahuje na všeobecné čistenie podľa aktuálnej potreby (na základe fyzického vzhľadu).

Varovanie: Nabíjačka NIE JE vodotesná. NEPONÁRAJTE do vody ani iného čistiaceho prostriedku.

Varovanie: Pri likvidácii nabíjačky postupujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

Vyčistenie nabíjačky:

- 1 Umyte si dôkladne 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 2 – 3 minúty.

Riešenie problémov

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

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
<p>Pripojil(a) som vysielač k nabíjačke a žiadne indikátory sa nerozsvietili.</p>	<p>Kolíky konektora vysielača sú poškodené alebo zhrdzaveli.</p> <p>Batéria v nabíjačke je vybitá.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Skontrolujte, či kolíky konektora vysielača nie sú poškodené alebo vlhké. Ďalšie informácie o kolíkoch konektora obsahuje časť <i>Kontrola kolíkov konektora vysielača, na strane 384</i>. Ak sú kolíky poškodené alebo zhrdzavené, obráťte sa na 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač. 2 Ak kolíky konektora nie sú poškodené, vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 381</i>.
<p>Blikajúce zelené svetlo počas nabíjania na nabíjačke zhasne a na nabíjačke začne blikať červené svetlo.</p>	<p>Batéria v nabíjačke je takmer vybitá.</p>	<p>Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 381</i>.</p>
<p>Počas dobíjania blikajúce zelené svetlo na nabíjačke zhasne a na nabíjačke začnú rýchlo blikať červené svetlá.</p>	<p>Vysielač je takmer vybitý.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vysielač nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 2. 2 Vysielač nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač.
<p>Počas nabíjania na nabíjačke striedavo rýchlo a pomaly blikajú červené svetlá.</p>	<p>Nabíjačka a vysielač sú takmer vybité.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 381</i>. 2 Vysielač nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 3. 3 Vysielač nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Zelené svetlo na vysielачi sa nerozsvieti, ak ho pripojíte k senzoru.	<p>Vysielač nie je úplne pripojený.</p> <p>Vysielač je takmer vybitý.</p> <p>Senzor nie je riadne zavedený do tela.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Odpojte vysielач od senzora. 2 Počkejte päť sekúnd a opätovne ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále neblíkajú, pokračujte krokom č. 3. 3 Úplne nabite vysielач. Ak zelený svetelný indikátor stále neblíkajú, pokračujte krokom č. 4. 4 Senzor pravdepodobne nie je riadne zavedený do tela. Zaveďte nový senzor.
Zelené svetlo na vysielачi sa nerozsvieti, ak vysielач pripojíte k testeru.	<p>Vysielač je takmer vybitý.</p> <p>Vysielač nie je úplne pripojený.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Skontrolujte pripojenie medzi vysielачom a testerom. Ak zelený svetelný indikátor stále neblíkajú, pokračujte krokom č. 2. 2 Úplne nabite vysielач. 3 Opäť skontrolujte vysielач pomocou testera. Ak zelený indikátor stále neblíkajú, zavolaajte na 24-hodinovú linku pomoci alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielач.
Batéria vysielачa nevydrží šesť dní.	<p>Vysielač nie je úplne nabitý, keď ho pripojíte k senzoru.</p> <p>Bezdrôtové pripojenie medzi vysielачom a pumpou sa často preruší.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pred pripojením k senzoru úplne nabite vysielач. Ak batéria vysielачa nevydrží šesť dní, pokračujte krokom č. 2. 2 Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiovú interferenciu. Ďalšie informácie o rádiovú interferenciu nájdete v časti <i>Komunikácia prostredníctvom rádiovú frekvencie (RF)</i>, na strane 379. 3 Uistite sa, že pumpa a vysielач sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiovú interferenciu. Ak sa úplne nabitá batéria vysielачa naďalej vybitá skôr, než uplynie šesť dní, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielач.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Vysielač stratil spojenie s pumpou.	Pumpa je mimo dosahu. Vyskytla sa rádiová interferencia z iných zariadení.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiovú interferenciu. Ďalšie informácie o rádiovú interferenciu nájdete v časti <i>Komunikácia prostredníctvom rádiových frekvencií (RF), na strane 379</i>. Ak vysielač naďalej nekomunikuje s pumpou, pokračujte krokom č. 2. 2 Uistite sa, že pumpa a vysielač sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiovú interferenciu. Ak vysielač naďalej nekomunikuje s pumpou, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu.

Uchovávanie zariadení

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. Vysielač možno uskladniť na nabíjačke, avšak to nie je potrebné. Ak vysielač uchováвате na nabíjačke, nabíjačku a vysielač musíte odpojiť a pripojiť minimálne raz za 60 dní.

Likvidácia

Vzhľadom na to, že vysielač obsahuje batériu, nemôžete ho vyhodiť do nádoby na biologický odpad. Namiesto toho vysielač vyčistite a zlikvidujete v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií.

Špecifikácie

Biokompatibilita	Vysielač: V súlade s normou EN ISO 10993-1
Aplikované časti	Vysielač Senzor
Prevádzkové podmienky	<p>Vysielač – teplota: -5 °C až 45 °C (23 °F až 113 °F)</p> <p>Varovanie: Pri používaní vysielača na testeri pri teplote vzduchu vyššej ako 41 °C (106 °F) môže teplota vysielača prekročiť 43 °C (109 °F).</p> <p>Vysielač – relatívna vlhkosť: 5 % – 95 % bez kondenzácie</p> <p>Tlak vysielača: od 61,36 do 106,17 kPa (8,9 až 15,4 psi)</p> <p>Nabíjačka – teplota: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)</p> <p>Nabíjačka – relatívna vlhkosť: 30 % – 75 % bez kondenzácie</p>

Skladovacie podmienky	Vysielač – teplota: -25 °C až 55 °C (-13 °F až 131 °F) Vysielač – relatívna vlhkosť: 10 % – 100 % s kondenzáciou Tlak vysielača: od 61,36 do 106,17 kPa (8,9 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: šesť dní kontinuálneho monitorovania glukózy ihneď po úplnom nabití Nabíjačka: 40 bežných nabití s novou alkalickou batériou typu AAA
Frekvencia vysielača	2,4 GHz, modulácia 2M65G1D, menej ako 1mW ERP
Maximálny výstupný výkon (EIRP)	-0,63 dBm
Komunikácia prostredníctvom rádiových frekvencií (RF)	Frekvencia vysielača z pumpy do vysielača: 2,4 GHz, vlastný protokol spoločnosti Medtronic, dosah do 1,8 m (6 stôp) Využíva protokol IEEE 802.15.4 s vlastným formátom údajov. Prevádzkové frekvencie: používa sa 5 frekvencií: 2 420, 2 435, 2 450, 2 465 a 2 480 MHz Šírka pásma: 5 MHz, čo je pridelené pásmo kanála podľa protokolu IEEE
Očakávaná životnosť vysielača	Očakávaná životnosť vysielača je 1 rok v závislosti od intenzity používania pacientom.

Bezdrôtová komunikácia Guardian 2 Link

Kvalita služieb

Vysielač Guardian 2 Link a inzulínová pumpa MiniMed 640G tvoria súčasť siete 802.15.4, v ktorej pumpa funguje ako koordinátor a vysielač ako koncový uzol. V nežiaducom rádiovom prostredí pumpa vyhodnotí potrebu zmeny kanála na základe úrovni „šumu“ zistených počas skenovania energie. Pumpa vykoná skenovanie energie, ak po uplynutí 10 minút nebol prijatý žiadny signál vysielača CGM. Ak dôjde k zmene kanála, pumpa vyšle signál z nového kanála.

Vysielač Guardian 2 Link spustí hľadanie kanála, ak zlyhá detekcia signálu na súvisiacom kanáli. Vyhľadávanie prebehne na všetkých piatich kanáloch. Ak je signál lokalizovaný, vysielač sa opäť pripojí na identifikovaný kanál. Pri opätovnom priradení sa všetky vynechané pakety (až 10 hodín) budú vysielať z vysielača do pumpy.

Pri normálnej prevádzke vysielač odošle jeden paket každých 5 minút a ak sú údaje poškodené alebo chýbajú, paket sa znova odošle.

Zabezpečenie údajov

Inzulínová pumpa MiniMed 640G je určená iba na prijímanie rádiovfrekvenčnej (RF) komunikácie z rozpoznaných a pripojených zariadení (pumpu je nutné naprogramovať, aby prijímala informácie zo špecifického zariadenia).

Inzulínová pumpa MiniMed 640G a systémové súčasti (glukomery a vysielajúce) zaisťujú zabezpečenie údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov na kontrolu chýb, ako sú napríklad cyklické kontroly nadbytočnosti.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Vysielač Guardian 2 Link musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol plniť úlohy, na ktoré je určený. Toto vyžarovanie môže ovplyvňovať elektronické zariadenia v okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Vysielač Guardian 2 Link je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy využívané na bývanie.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV (prenos vzduchom) ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV (nepriamy kontakt)	±8 kV (prenos vzduchom) ±6 kV (nepriamy kontakt) ±22 kV (prenos vzduchom), < 5 % RH	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrický rýchly prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre vedenie zdroja napätia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenie	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV medzi vodičmi ± 2 kV medzi vodičom a zemou	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania elektrického napätia prírodných vedení IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ pokles v U_T) pre 0,5 cyklu	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4 000 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre bežné miesta v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

Poznámka: U_T je striedavé napätie hlavného prívodu pred aplikáciou testovacej úrovne.


Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
			<p>Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menších vzdialenostiach od akejkoľvek časti vysielača Guardian 2 Link (vrátane káblov), ako sú odporúčané vzdialenosti vypočítané pomocou vzorca pre príslušné napájanie vysielača.</p> <p>Ďalšie informácie nájdete v tabuľke s odporúčanými vzdialenosťami.</p>
<p>Vedená RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V/m 150 kHz až 80 MHz</p>	<p>Nevzťahuje sa</p>	<p>Nevzťahuje sa</p>

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 6 GHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6 GHz <p><i>P</i> je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcom a <i>d</i> je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita polí pevných rádiových frekvencií vysielačov tak, ako je určená prieskumom elektromagnetických polí na danom mieste^a, musí byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu^b.</p> <p>Rušenie sa môže objaviť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom:</p> 

Poznámka: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť

Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
----------------	------------------	--------------	---

^aIntenzita elektromagnetického poľa pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov, prenosné alebo amatérske vysielače, AM a FM rozhlasové vysielače a televízne vysielače, sa nedá na teoretickej úrovni predpovedať s dostatočnou presnosťou. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými rádiofrekvenčnými vysielačmi by sa mal vykonať elektromagnetický prieskum daného miesta. Ak je nameraná intenzita poľa v mieste používania Guardian 2 Link vyššia ako príslušná vyššie uvedená hodnota zhody RF, normálnu prevádzku vysielača Guardian 2 Link je potrebné overiť. Ak zaznamenáte, že systém nepracuje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo polohy vysielača Guardian 2 Link.

^bV rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz by intenzita elektromagnetického poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.

Odporúčaná vzdialenosť medzi vysielačom Guardian 2 Link a bežnými domácimi rádiovými vysielačmi

Domáci rádiový frekvenčný vysielač	Frekvencia	Odporúčaná vzdialenosť (v metroch)	Odporúčaná vzdialenosť (v palcoch)
Telefóny			
Bezdrôtové domáce	2,4 GHz	0,3	12
Bezdrôtové domáce	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilný telefón)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilný telefón)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobilný telefón)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobilný telefón)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobilný telefón)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobilný telefón)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobilný telefón)	800 MHz	0,3	12
Analógový (mobilný telefón)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobilný telefón)	1,9 MHz	0,3	12
Siete WiFi			
802.11b, maximálne 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11g, maximálne 54 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5

Odporúčaná vzdialenosť medzi vysielačom Guardian 2 Link a bežnými domácimi rádiovými vysielačmi

Domáci rádiový frekvenčný vysielač	Frekvencia	Odporúčaná vzdialenosť (v metroch)	Odporúčaná vzdialenosť (v palcoch)
802.11n, maximálne 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenčnými (RF) komunikačnými zariadeniami a vysielačom Guardian 2 Link

Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolou vyžarovaných RF interferencií. Zákazník alebo osoba, ktorá používa vysielač Guardian 2 Link, môže zabrániť elektromagnetickej interferencii zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými alebo mobilnými rádiovými frekvenčnými komunikačnými zariadeniami a vysielačom Guardian 2 Link podľa nižšie uvedených odporúčaní a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.















Udávaný maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz Nevzťahuje sa	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nevzťahuje sa	0,035	0,07
0,1	Nevzťahuje sa	0,11	0,11
1	Nevzťahuje sa	0,35	0,7
10	Nevzťahuje sa	1,1	2,2
100	Nevzťahuje sa	3,5	7

U vysielačov, ktorých maximálny udávaný výstupný výkon tu nie je uvedený, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou príslušného vzorca pre frekvenciu vysielača, kde P je výrobcom udávaný maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W).

Poznámka: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencií.

Poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od rôznych povrchov, objektov a osôb.

Tabuľka ikon

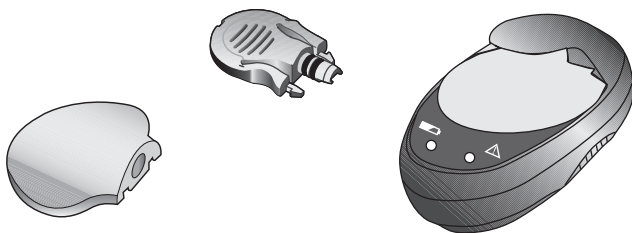
	Sériové číslo
	Katalógové číslo
(1X)	Jeden kus v každej schránke/balení
	Dátum výroby (rok - mesiac)
	Výrobca
	Pozor: Prečítajte si všetky upozornenia a preventívne opatrenia v pokynoch na používanie.
	Postupujte podľa návodu na použitie (zobrazené modrou farbou na štítku)
	Pozrite si pokyny na používanie
	Rozsah skladovacích teplôt
	Tento symbol znamená, že prístroj spĺňa všetky ustanovenia smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHP (NB 0459) a o RZaKTZ 1999/5/ES.
	Toto označenie znamená, že zariadenie spĺňa požiadavky austrálskych noriem týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility, elektromagnetickej energie a rádiovkej komunikácie
	Rádiová komunikácia
CONF	Konfigurácia
	Prístroj typu BF (ochrana pred zásahom elektrickým prúdom)
IC	Označuje súlad s požiadavkami Industry Canada na elektromagnetickú kompatibilitu a rádiokomunikačné zariadenia
IP48	Vysielač: chránený pred účinkami dlhšieho ponorenia do vody (ponorenie do hĺbky 2,4 m (8 stôp) na 30 minút).
	Rozsah skladovacej vlhkosti
	V súlade s japonským zákonom o rádiových zariadeniach č. 88

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.

MiniMed™, Enlite™ a Guardian™ sú ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ferndale Laboratories Inc.

Ο πομπός Guardian™ 2 Link είναι εξάρτημα του συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης για την αντλία ινσουλίνης της σειράς MiniMed™ 640G. Ο πομπός συλλέγει δεδομένα από τον αισθητήρα γλυκόζης Enlite™. Στη συνέχεια ο πομπός στέλνει ασύρματα τα δεδομένα στην αντλία ινσουλίνης.



Εξαρτήματα κιτ πομπού Guardian 2 Link

Σε ένα πλήρες κιτ του πομπού Guardian 2 Link περιλαμβάνονται τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Πομπός Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Φορπιστής (MMT-7715)
- Υδατοστεγής συσκευή δοκιμής (MMT-7726)
- Συσκευή Enlite Serter (MMT-7510)

Ενδείξεις χρήσης

Ο πομπός ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή ως εξάρτημα επιλεγμένων συστημάτων συνεχούς ανίχνευσης της γλυκόζης της Medtronic και συστημάτων αντλίας MiniMed με δυνατότητα αισθητήρα.

Αντενδείξεις

Μην εκθέτετε τον πομπό σας σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), σε συσκευές διαθερμίας ή σε άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία. Εάν ο πομπός σας εκτεθεί κατά λάθος σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.

Προειδοποιήσεις

Το προϊόν περιλαμβάνει μικρά τμήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού για τα μικρά παιδιά.

Εάν η συσκευή δοκιμής έρθει σε επαφή με αίμα, πρέπει να την απορρίψετε. Απορρίψτε τη συσκευή δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

Μετά την εισαγωγή του αισθητήρα μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία. Πριν συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι το σημείο δεν αιμορραγεί. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, εφαρμόστε σταθερή πίεση με στείρα γάζα ή με καθαρό ύφασμα στο σημείο εισαγωγής, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.

Επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να σχετίζονται με τον πομπό ή με τον αισθητήρα.

Μαγνητικά πεδία

Μην εκθέτετε τον πομπό σας σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), σε συσκευές διαθερμίας ή σε άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία. Εάν ο πομπός σας εκτεθεί κατά λάθος σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.

Ακτινογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες (MRI), συσκευές διαθερμίας και υπολογιστικές τομογραφίες (CT)

Εάν πρόκειται να κάνετε ακτινογραφία, θεραπεία με διαθερμία, υπολογιστική τομογραφία (CT), μαγνητική τομογραφία (MRI) ή να εκτεθείτε με άλλο τρόπο σε ακτινοβολία, βγάλτε τον αισθητήρα και τον πομπό σας πριν εισέλθετε σε μια αίθουσα που έχει τέτοιο εξοπλισμό οποιοδήποτε είδους.

Στην Κάρτα Εκτάκτου Ανάγκης μπορείτε να βρείτε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ασφαλείας των αεροδρομίων και τη χρήση του πομπού σας σε αεροπλάνο. Όταν ταξιδεύετε, βεβαιωθείτε ότι έχετε μαζί σας την Κάρτα Εκτάκτου Ανάγκης που παρέχεται μαζί με τη συσκευή σας.

Προφυλάξεις

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του αισθητήρα Elite για όλες τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες σχετικά με τον αισθητήρα.

Όταν καθαρίζετε τον πομπό, χρησιμοποιείτε πάντα την υδατοστεγή συσκευή δοκιμής. Μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο βύσμα δοκιμής με τον πομπό.

Μη στρέφετε τη συσκευή δοκιμής ή τον αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένη/-ος με τον πομπό. Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.

Μην επιτρέψετε την επαφή της συσκευής δοκιμής με νερό ή άλλο υγρό όταν η συσκευή δοκιμής 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.

Μην καθαρίζετε τους δακτύλιους στεγανοποίησης στη συσκευή δοκιμής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους δακτύλιους στεγανοποίησης.

Σημείωση

Προσοχή: Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση στις συσκευές, η οποία δεν έχει σαφώς εγκριθεί από τη Medtronic Diabetes, θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητά σας να χειρίζεστε τη συσκευή, να σας προκαλέσει τραυματισμό, και να ακυρώσει την εγγύησή σας.

Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τα πρότυπα της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (Federal Communications Commission: FCC) των ΗΠΑ και με τα διεθνή πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με την Ενότητα 15 των κανονισμών της FCC (FCC Rules). Η λειτουργία υπόκειται στους εξής δύο όρους: (1) Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή, και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αυτά τα πρότυπα έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν ικανοποιητική προστασία απέναντι στην υπερβολική παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων και για να εμποδίζουν την ανεπιθύμητη λειτουργία των συσκευών λόγω ανεπιθύμητης ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τους περιορισμούς για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Αυτοί οι περιορισμοί έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικούς ή τηλεοπτικούς δέκτες, πράγμα που μπορεί να διαπιστωθεί με απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Να αλλάξει τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας δέκτη.
- Να αυξήσει την απόσταση ανάμεσα στον εξοπλισμό και τον δέκτη.

Η παρούσα συσκευή μπορεί να δημιουργεί, να χρησιμοποιεί και να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή στις ραδιοεπικοινωνίες. Εάν η συσκευή προκαλέσει παρεμβολές σε ραδιοφωνικό ή τηλεοπτικό δέκτη, συνιστάται να προσπαθήσετε να διορθώσετε τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Μειώστε την απόσταση ανάμεσα στον πομπό και την αντλία ινσουλίνης στα 1,8 μέτρα (6 πόδια) ή λιγότερο.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του πομπού και της συσκευής που λαμβάνει/εκπέμπει παρεμβολές.

Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συσκευές που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και ασύρματα δίκτυα, μπορεί να εμποδίσουν την επικοινωνία μεταξύ του πομπού και της αντλίας ινσουλίνης. Αυτές οι παρεμβολές δεν θα γίνουν αιτία αποστολής εσφαλμένων δεδομένων και δεν θα προκαλέσουν βλάβη στις συσκευές σας. Εάν απομακρυνθείτε από αυτές τις συσκευές ή τις απενεργοποιήσετε, μπορεί να καταστεί δυνατή η επικοινωνία. Εάν οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων συνεχίζονται, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Προσοχή: Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις στον εσωτερικό πομπό ή την κεραία ραδιοσυχνοτήτων που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Medtronic μπορούν να καταστήσουν άκυρο το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται αυτό το σύστημα χορήγησης ινσουλίνης.

Μόνο για πελάτες εντός Καναδά

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Οδηγία 1999/5/EK

Η Medtronic δηλώνει ότι το παρόν προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού 1999/5/EK.

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Medtronic MiniMed στη διεύθυνση ή στον αριθμό τηλεφώνου που παρέχεται στο οπισθόφυλλο.

Βοήθεια

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια. Ανατρέξτε στη λίστα Διεθνών σημείων επικοινωνίας της Medtronic Diabetes στην αρχή του παρόντος οδηγού χρήστη για πληροφορίες επικοινωνίας.

Φορτιστής

Ο πομπός περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί και την οποία μπορείτε να φορτίσετε όποτε χρειάζεται με το φορτιστή. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που δηλώνει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται να υπάρξουν κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει η κόκκινη φωτεινή ένδειξη, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων». Για τη λειτουργία του φορτιστή απαιτείται μία αλκαλική μπαταρία AAA, μεγέθους E92, τύπου LR03.

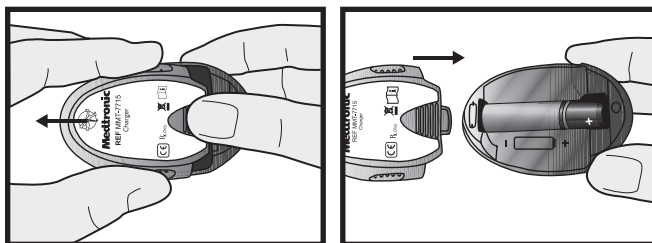
Σημείωση: Μια καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03 περιέχει αρκετή ενέργεια ώστε να επαναφορτίσει τον πομπό τουλάχιστον 40 φορές. Ο φορτιστής δεν θα λειτουργήσει εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν το φορτίο της είναι χαμηλό. Επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης της μπαταρίας χρησιμοποιώντας καινούργια μπαταρία.

Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή

Για την εγκατάσταση της μπαταρίας στον φορτιστή:

- 1 Σπρώξτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα μέσα και σύρετε το μακριά (όπως φαίνεται στην ακόλουθη απεικόνιση).
- 2 Εισαγάγετε μια καινούρια αλκαλική μπαταρία AAA ή LR-03. Βεβαιωθείτε ότι τα σύμβολα «+» και «-» στην μπαταρία ευθυγραμμίζονται με τα ίδια σύμβολα που φαίνονται στο φορτιστή.

- 3 Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πίσω στο φορτιστή μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του.

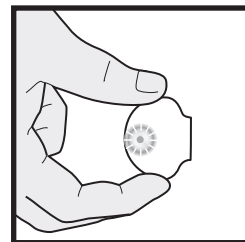
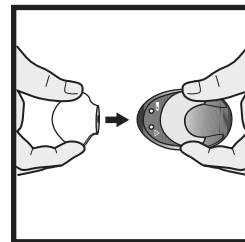


Φόρτιση του πομπού

Προσοχή: Φορτίζετε τον πομπό μετά από κάθε χρήση του αισθητήρα. Ένας πλήρως φορτισμένος πομπός λειτουργεί για τουλάχιστον έξι ημέρες χωρίς επαναφόρτιση. Ένας πομπός με εξαντλημένη μπαταρία μπορεί να χρειαστεί έως και μία ώρα για να επαναφορτιστεί.

Για να φορτίσετε τον πομπό:

- 1 Συνδέστε τον πομπό στο φορτιστή, ευθυγραμμίζοντάς τον, με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω, με το φορτιστή. Σπρώξτε τα δύο εξαρτήματα, ώστε να εφαρμόσουν πλήρως.
- 2 Μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από τη σύνδεση του πομπού, αρχίζει να αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή για ένα έως δύο δευτερόλεπτα, καθώς ο φορτιστής ενεργοποιείται. Για το υπόλοιπο του χρόνου φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή θα συνεχίσει να αναβοσβήνει ακολουθώντας ένα μοτίβο τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβησίματος με παύση μεταξύ των τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβησίματος.
- 3 Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο 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 το φορτιστή. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αναβοσβήνει για περίπου πέντε δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.



Εισαγωγή του αισθητήρα

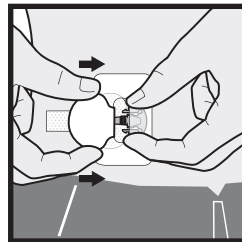
Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εισαγωγής του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντοτε στον οδηγό χρήσης της συσκευής serter.

Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

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

Για να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα:

- 1 Αφού εισαγάγετε τον αισθητήρα, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης της συσκευής serter για λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση του απαιτούμενου αυτοκόλλητου επιθέματος.
- 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 αισθητήρα μέχρι οι εύκαμπτοι βραχίονες του αισθητήρα να εφαρμόσουν στις εγκοπές του πομπού. Εάν ο πομπός έχει συνδεθεί σωστά και ο αισθητήρας είχε αρκετό χρόνο για να ενυδατωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού θα αναβοσβήσει μέσα σε 10 δευτερόλεπτα.
- 5 Εάν η φωτεινή ένδειξη του πομπού δεν αναβοσβήνει, αποσυνδέστε τον πομπό από τον αισθητήρα, περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια επανασυνδέστε. Εάν η φωτεινή ένδειξη του πομπού εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, φορτίστε τον πομπό.
- 6 Όταν αναβοσβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού όταν είναι συνδεδεμένος στον αισθητήρα, χρησιμοποιήστε την αντλία σας για να ξεκινήσετε τον αισθητήρα. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της αντλίας σας.
- 7 Αφού ο πομπός στείλει με επιτυχία δεδομένα αισθητήρα στην αντλία, επικολλήστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα στον πομπό.
- 8 Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη της αντλίας ή ακολουθήστε τις οδηγίες του οδηγού χρήσης της αντλίας σας.

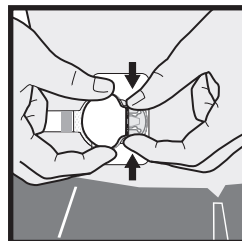


Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

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

Για να αποσυνδέσετε τον πομπό από τον αισθητήρα:

- 1 Αφαιρέστε προσεκτικά κάθε μη διαπερατό επίδεσμο από τον πομπό και τον αισθητήρα.
- 2 Για τον αισθητήρα Enlite, 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 το δείκτη σας.
- 4 Τραβήξτε απαλά τον πομπό για να τον απομακρύνετε από τον αισθητήρα.
- 5 Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην αντλία ή ακολουθήστε τις οδηγίες του οδηγού χρήσης της αντλίας σας.



Αφαίρεση του αισθητήρα

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

Μπάνιο και κολύμπι

Όταν ο πομπός και ο αισθητήρας είναι συνδεδεμένοι, παρέχουν αδιάβροχη στεγανότητα μέχρι το βάθος των 2,4 μέτρων (οκτώ πόδια) για έως και 30 λεπτά. Μπορείτε να κάνετε ντους και να κολυμπάτε χωρίς να τους αφαιρέσετε. Δεν απαιτείται μη διαπερατός επίδεσμος ή αυτοκόλλητο επίθεμα.

Υδατοστεγής συσκευή δοκιμής

Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή του πομπού ώστε να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί. Επίσης, χρησιμοποιείται ως απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό του πομπού. Η σωστή σύνδεση της συσκευής δοκιμής στον πομπό εξασφαλίζει ότι τα υγρά δεν έρχονται σε επαφή με τις ακίδες του συνδέσμου του πομπού. Τα υγρά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση στις ακίδες του συνδέσμου και να επηρεάσουν την απόδοση του πομπού.

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

Η συσκευή δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιείται για ένα έτος. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής για περισσότερο από ένα έτος, οι ακίδες του συνδέσμου του πομπού μπορεί να υποστούν βλάβη, καθώς η συσκευή δοκιμής δεν θα

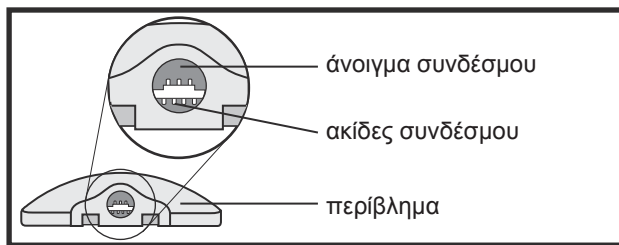
είναι σε θέση να συνεχίσει να παρέχει αδιάβροχη στεγανότητα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των ακίδων του συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 409.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο την υδατοστεγή συσκευή δοκιμής με τον πομπό. Μη χρησιμοποιείτε άλλο βύσμα δοκιμής.



Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού

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



Κοιτάξτε μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου του πομπού για να βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν διαβρωθεί. Εάν οι ακίδες συνδέσμου έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί, ο πομπός δεν μπορεί να επικοινωνήσει με το φορτιστή ή την αντλία. Επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

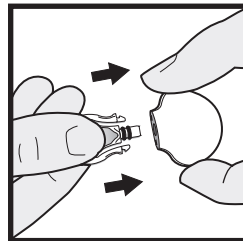
Επίσης, ελέγξτε αν υπάρχει υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου. Εάν δείτε υγρασία, αφήστε τον πομπό να στεγνώσει για τουλάχιστον μία ώρα. Η υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου θα μπορούσε να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του πομπού και να προκαλέσει διάβρωση και βλάβη με την πάροδο του χρόνου.

Σύνδεση της συσκευής δοκιμής για δοκιμή ή καθαρισμό

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

Για να συνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

- 1 Κρατήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής όπως φαίνεται στην εικόνα. Ευθυγραμμίστε την επίπεδη πλευρά της συσκευής δοκιμής με την επίπεδη πλευρά του πομπού.
- 2 Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής μέσα στον πομπό, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες της συσκευής δοκιμής κάνουν κλικ στις εγκοπές και στις δύο πλευρές του πομπού.
- 3 Μέσα σε πέντε δευτερόλεπτα, εφόσον η σύνδεση είναι σωστή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αναβοσβήσει για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- 4 Για τη δοκιμή του πομπού, ελέγξτε το εικονίδιο αισθητήρα στην αντλία για να βεβαιωθείτε ότι ο πομπός στέλνει σήμα (βλ. τον οδηγό χρήσης της αντλίας σας).
- 5 Για να καθαρίσετε τον πομπό, βλ. *Καθαρισμός του πομπού, στη σελίδα 410*.
- 6 Μετά τη δοκιμή ή τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

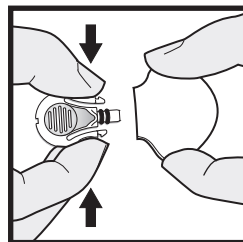


Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

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 είναι μια συσκευή για χρήση σε έναν ασθενή και δεν προορίζεται για χρήση σε πολλούς ασθενείς.

Προσοχή: Μην απορρίψετε τον πομπό σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και, γενικότερα, μην τον υποβάλλετε σε διαδικασία αποτέφρωσης. Ο πομπός περιέχει μπαταρία που μπορεί να εκραγεί κατά την αποτέφρωση.

Σημείωση: Η συσκευή δοκιμής είναι απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό του πομπού.

Καθαρίζετε πάντα τον πομπό μετά από κάθε χρήση.

Για τον καθαρισμό του πομπού, θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά: ήπιο υγρό σαπούνι, οδοντόβουρτσα για νήπια με μαλακές τρίχες, δοχείο, ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και μερικά καθαρά, στεγνά πανάκια.

Προειδοποίηση: Οι ρωγμές, το ξεφλούδισμα ή η φθορά του περιβλήματος αποτελούν ενδείξεις αλλοίωσης και η απόδοση της συσκευής μπορεί να υποβαθμιστεί. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα σωστού καθαρισμού και απολύμανσης του πομπού. Εάν παρατηρήσετε αυτές τις ενδείξεις, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Η συσκευή θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

Για να καθαρίσετε τον πομπό:

- 1 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό.
- 2 Εάν χρησιμοποιήθηκε προαιρετικός μη διαπερατός επίδεσμος ή αυτοκόλλητο επίθεμα και παραμένει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. *Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, στη σελίδα 412*.
- 3 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.
- 4 Ετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας πέντε χιλιοστόλιτρα (ένα κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 λίτρα (ένα γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οργανικούς διαλύτες, όπως διαλυτικό χρώματος ή ακετόνη, για τον καθαρισμό του πομπού.
- 5 Με τη συσκευή δοκιμής προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα καθαρισμού ώστε να παραμείνει εκεί για ένα λεπτό.
- 6 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια οδοντόβουρτσα για νήπια με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.
- 7 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το υγρό σαπούνι.
- 8 Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.
- 9 Τοποθετήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής πάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα.

10 Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

Αφαίρεση του κολλώδους υπόλειμματος

Μπορεί να χρειαστεί να ακολουθήσετε αυτή τη διαδικασία μόνο αν έχετε χρησιμοποιήσει προαιρετικό μη διαπερατό επίδεσμο, ο οποίος μπορεί να αφήσει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό. Εάν επιθεωρήσετε οπτικά τον πομπό και δείτε κολλώδες υπόλειμμα επάνω του, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα, θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά: Υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων Detachol® και μπατονέτες βαμβακιού.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα:

- 1 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δοκιμής είναι προσαρτημένη στον πομπό.
- 2 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βρέξτε μια μπατονέτα βαμβακιού με το διάλυμα Detachol και τρίψτε απαλά το κολλώδες υπόλειμμα πάνω στον πομπό μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς.
- 3 Συνεχίστε με τη διαδικασία καθαρισμού. Βλ. *Καθαρισμός του πομπού, στη σελίδα 410* για λεπτομέρειες.

Καθαρισμός του φορτιστή

Ο φορτιστής δεν μπορεί να απολυμανθεί. Αυτή η διαδικασία προορίζεται για το γενικό καθαρισμό που απαιτείται, ανάλογα με τη φυσική εμφάνιση.

Προσοχή: Ο φορτιστής ΔΕΝ είναι αδιάβροχος. ΜΗΝ εμβυθίζετε στο νερό ή σε άλλο καθαριστικό παράγοντα.

Προσοχή: Απορρίψτε το φορτιστή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

Για να καθαρίσετε το φορτιστή:

- 1 Πλύνετε πολύ 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 το φορτιστή σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα για 2-3 λεπτά.

Επίλυση προβλημάτων

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

Πρόβλημα	Πιθανό(ά) αίτιο(α)	Επίλυση
Συνδέσατε τον πομπό στο φορτιστή και δεν άναψε καμία φωτεινή ένδειξη.	Οι ακίδες συνδέσμου του πομπού έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί. Η μπαταρία του φορτιστή έχει εξαντληθεί.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ελέγξτε τις ακίδες συνδέσμου του πομπού για βλάβη ή υγρασία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ακίδες συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 409. Εάν οι ακίδες έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας. 2 Εάν οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη, αντικαταστήστε την μπαταρία στο φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 405.</i>
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στο φορτιστή σβήνει και βλέπετε να αναβοσβήνει στο φορτιστή μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη.	Το επίπεδο μπαταρίας του φορτιστή σας είναι χαμηλό.	Αντικαταστήστε την μπαταρία στο φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 405.</i>
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στο φορτιστή σβήνει και βλέπετε μια σειρά από κόκκινες φωτεινές ενδείξεις να αναβοσβήνουν γρήγορα στο φορτιστή.	Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.	<ol style="list-style-type: none"> 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, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Πρόβλημα	Πιθανό(ά) αίτιο(α)	Επίλυση
<p>Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, θα εμφανιστεί στο φορτιστή ένας συνδυασμός κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν γρήγορα και κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν αργά.</p>	<p>Το επίπεδο φόρτισης του φορτιστή και του πομπού σας είναι χαμηλό.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Αντικαταστήστε την μπαταρία στο φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 405.</i> 2 Φορτίστε τον πομπό για μία συνεχόμενη ώρα. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, συνεχίστε με το βήμα 3. 3 Φορτίστε τον πομπό για οκτώ συνεχόμενες ώρες. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
<p>Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα.</p>	<p>Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά.</p> <p>Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.</p> <p>Ο αισθητήρας δεν έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 4. 4 Ο αισθητήρας μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας. Εισαγάγετε ένα νέο αισθητήρα.
<p>Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τη συσκευή δοκιμής.</p>	<p>Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.</p> <p>Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ελέγξτε τη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και τη συσκευή δοκιμής. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Φορτίστε πλήρως τον πομπό. 3 Ελέγξτε ξανά τον πομπό με τη συσκευή δοκιμής. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε την πράσινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει, καλέστε την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Πρόβλημα	Πιθανό(ά) αίτιο(α)	Επίλυση
Η μπαταρία του πομπού σας δεν διαρκεί έξι ημέρες.	<p>Ο πομπός σας δεν είναι πλήρως φορτισμένος όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα.</p> <p>Η ασύρματη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και την αντλία συχνά χάνεται.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Φορτίστε πλήρως τον πομπό πριν τον συνδέσετε με τον αισθητήρα. Εάν η μπαταρία του πομπού εξακολουθεί να μη διαρκεί για έξι ημέρες, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Απομακρυνθείτε από οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βλ. <i>Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)</i>, στη σελίδα 403. 3 Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία του πομπού σας συνεχίσει να χάνει ισχύ πριν παρέλθουν και οι έξι ημέρες, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
Η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της αντλίας χάθηκε.	<p>Η αντλία σας είναι εκτός εμβέλειας.</p> <p>Υπάρχουν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων από άλλες συσκευές.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Απομακρυνθείτε από οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βλ. <i>Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)</i>, στη σελίδα 403. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια.

Αποθήκευση των συσκευών

Φυλάσσετε τον πομπό, το 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. Παρά το ότι δεν απαιτείται, μπορείτε

να αποθηκεύσετε τον πομπό πάνω στο φορτιστή. Εάν φυλάζετε τον πομπό πάνω στο φορτιστή, πρέπει να αποσυνδέετε και να επανασυνδέετε το φορτιστή και τον πομπό τουλάχιστον μία φορά κάθε 60 ημέρες.

Απόρριψη

Καθώς ο πομπός περιέχει μπαταρία, μην τον απορρίψετε σε δοχείο βιολογικών αποβλήτων. Αντίθετα, συνεχίστε να καθαρίζετε τον πομπό και έπειτα απορρίψτε τον σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών.

Προδιαγραφές

Βιοσυμβατότητα	Πομπός: Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 10993-1
Εφαρμοζόμενα μέρη	Πομπός Αισθητήρας
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία για τον πομπό: -5°C έως 45°C (23°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: 5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση Πίεση πομπού: 61,36 έως 106,17 kPa (8,9 έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για το φορτιστή: 10°C έως 40°C (50°F έως 104°F) Σχετική υγρασία για το φορτιστή: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία για τον πομπό: -25°C έως 55°C (-13°F έως 131°F) Σχετική υγρασία για τον πομπό: 10% έως 100% με συμπύκνωση Πίεση πομπού: 61,36 έως 106,17 kPa (8,9 έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για το φορτιστή: -10°C έως 50°C (14°F έως 122°F) Σχετική υγρασία για το φορτιστή: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Πομπός: Έξι ημέρες συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης αμέσως μετά από πλήρη φόρτιση Φορτιστής: Ολοκληρώνει 40 τυπικές λειτουργίες φόρτισης με καινούρια αλκαλική μπαταρία AAA
Συχνότητα πομπού	2,4 GHz, διαμόρφωση 2M65G1D, ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς (ERP) μικρότερη από 1 mW
Μέγιστη ισχύς εξόδου (EIRP)	-0,63 dBm

Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)	<p>Συχνότητα αντλίας προς πομπό: 2,4 Ghz, ιδιόκτητο πρωτόκολλο της Medtronic, εμβέλεια έως και 1,8 μέτρα (6 πόδια)</p> <p>Χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο IEEE 802.15.4 με ιδιόκτητο μορφότυπο δεδομένων.</p> <p>Συχνότητα λειτουργίας: χρησιμοποιούνται 5 συχνότητες: 2420, 2435, 2450, 2465 και 2480 MHz</p> <p>Εύρος ζώνης: το εύρος ζώνης που έχει εκχωρηθεί στο κανάλι σύμφωνα με το πρωτόκολλο IEEE είναι 5 MHz</p>
Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής πομπού	<p>Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του πομπού είναι 1 έτος, αναλόγως της χρήσης από τον ασθενή.</p>

Ασύρματη επικοινωνία με Guardian 2 Link

Ποιότητα υπηρεσίας

Ο πομπός Guardian 2 Link και η αντλία ινσουλίνης της σειράς MiniMed 640G συνδέονται ως τμήμα ενός δικτύου 802.15.4 για το οποίο η αντλία έχει το ρόλο του συντονιστή και ο πομπός λειτουργεί ως τελικός κόμβος. Σε ένα δυσμενές περιβάλλον ραδιοσυχνοτήτων, η αντλία θα αξιολογήσει τις ανάγκες αλλαγής καναλιού με βάση τα επίπεδα «θορύβου» που ανιχνεύονται σε μια σάρωση ενέργειας. Η αντλία θα πραγματοποιήσει τη σάρωση ενέργειας αν μετά από 10 λεπτά δεν έχει ληφθεί σήμα πομπού CGM. Εάν πραγματοποιηθεί αλλαγή καναλιού, η αντλία θα στείλει σήματα ανταπόκρισης στο νέο κανάλι.

Ο πομπός Guardian 2 Link θα εκκινήσει αναζήτηση καναλιού όταν η ανίχνευση σήματος ανταπόκρισης αποτύχει στο σχετιζόμενο κανάλι. Η αναζήτηση θα πραγματοποιηθεί και στα πέντε κανάλια. Όταν το σήμα ανταπόκρισης εντοπιστεί, ο πομπός θα συνδεθεί στο εντοπισμένο κανάλι. Κατά την επανασυσχέτιση, τυχόν χαμένα πακέτα (έως και 10 ωρών) θα σταλούν από τον πομπό στην αντλία.

Σε κανονική λειτουργία, ο πομπός θα στέλνει ένα πακέτο κάθε 5 λεπτά και θα ξαναστείλει το πακέτο αν τα δεδομένα αλλοιωθούν ή χαθούν.

Ασφάλεια δεδομένων

Η αντλία ινσουλίνης MiniMed 640G είναι σχεδιασμένη να δέχεται επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες μόνο από αναγνωρισμένες και συνδεδεμένες συσκευές (πρέπει να προγραμματίσετε την αντλία για να δέχεται πληροφορίες από μια συγκεκριμένη συσκευή).

Η αντλία ινσουλίνης της σειράς MiniMed 640G και τα εξαρτήματα του συστήματος (μετρητές και πομποί) εξασφαλίζουν την ασφάλεια των δεδομένων με αποκλειστικά μέσα, καθώς και την ακεραιότητα των δεδομένων με διαδικασίες ελέγχου σφαλμάτων, όπως οι κυκλικόί έλεγχοι πλεονασμού.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
<p>Εκπομπές ραδιοσυχνότητων κατά</p> <p>CISPR 11</p>	Ομάδα 1	Το Guardian 2 Link πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να πραγματοποιήσει την προτιθέμενη λειτουργία του. Ενδέχεται να επηρεαστεί παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
<p>Εκπομπές ραδιοσυχνότητων κατά</p> <p>CISPR 11</p>	Κλάση B	Το Guardian 2 Link είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και των χώρων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς κατοίκησης.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.</p>			
Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
<p>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV στον αέρα</p> <p>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV έμμεσα</p>	<p>±8 kV στον αέρα</p> <p>±6 kV έμμεσα</p> <p>±22 kV στον αέρα, <σχετική υγρασία 5%</p>	<p>Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>
<p>Ηλεκτρικό ταχύ μεταβατικό φαινόμενο/ριπή</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος</p> <p>±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου</p>	<p>Δεν ισχύει</p>	<p>Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.</p>

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Δεν ισχύει	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση του U_T) για 0,5 κύκλο	Δεν ισχύει	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			


Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
			<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας από οποιοδήποτε τμήμα του Guardian 2 Link, περιλαμβανομένων των καλωδίων του. Η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά την ισχύ του πομπού.</p> <p>Ανατρέξτε στον πίνακα συνιστώμενων αποστάσεων ασφαλείας για περισσότερες πληροφορίες.</p>
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 6 GHz	10 V/m 80 MHz έως 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 6 GHz Όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη στο χώρο ^α , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β . Ενδέχεται να δημιουργηθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το εξής σύμβολο: 

Σημείωση: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος ζώνης συχνοτήτων.

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.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμασία ατρω- σίας	Επίπεδο IEC 60601	Επίπεδο συμ- μόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περι- βάλλον - Οδηγίες
-------------------------	----------------------	--------------------------	--

^αΗ ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης (κινητών/ασύρματων) ραδιοηλε-
φώνων και επίγειων κινητών ραδιοσυσκευών, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, εκπομπής σή-
ματος ραδιοφώνου για AM και FM και εκπομπής τηλεοπτικού σήματος, δεν μπορεί να προβλεφθεί
θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πο-
μπών ραδιοσυνοτήτων, ενδεχομένως να χρειάζεται ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου. Εάν η μετρηθεί-
σα ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το Guardian 2 Link υπερβαίνει το
προαναφερθέν ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυνοτήτων, το Guardian 2 Link πρέπει να παρα-
κολουθείται, ώστε να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, εν-
δέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης
του Guardian 2 Link.

^βΣε εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ του Guardian 2 Link και συνηθισμένων οικιακών ραδιοπομπών

Οικιακός πομπός ραδιοσυνοτήτων	Συχνότητα	Συνιστώμενη απόσταση ασφα- λείας (μέτρα)	Συνιστώμενη απόσταση ασφα- λείας (ίντσες)
Τηλέφωνα			
Οικιακό ασύρματο	2,4 GHz	0,3	12
Οικιακό ασύρματο	5,8 GHz	0,3	12
TDMA 50 Hz (κινητό τηλέφωνο)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA 50 Hz (κινητό τηλέφωνο)	800 MHz	0,3	12
PCS (κινητό τηλέφωνο)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (κινητό τηλέφωνο)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (κινητό τηλέφωνο)	900 MHz	0,3	12
GSM (κινητό τηλέφωνο)	850 MHz	0,3	12
CDMA (κινητό τηλέφωνο)	800 MHz	0,3	12
Αναλογικό (κινητό τηλέφωνο)	824 MHz	0,3	12
CDMA (κινητό τηλέφωνο)	1,9 MHz	0,3	12
Δίκτυα WiFi			
802.11b, έως 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11g, έως 54 Mbps	2,4 GHz	1	39,5

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ του Guardian 2 Link και συνηθισμένων οικιακών ραδιοπομπών

Οικιακός πομπός ραδιοσυχνότητας	Συχνότητα	Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας (μέτρα)	Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας (ίντσες)
802.11n, έως 11Mbps	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Guardian 2 Link

Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή οι χρήστες του Guardian 2 Link μπορούν να συμβάλουν στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Guardian 2 Link, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.















Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου πομπού (W)	Απόσταση ασφαλείας σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz Δεν ισχύει	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz έως 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Δεν ισχύει	0,035	0,07
0,1	Δεν ισχύει	0,11	0,11
1	Δεν ισχύει	0,35	0,7
10	Δεν ισχύει	1,1	2,2
100	Δεν ισχύει	3,5	7

Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού, όπου p είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση ασφαλείας για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.

Πίνακας εικονιδίων

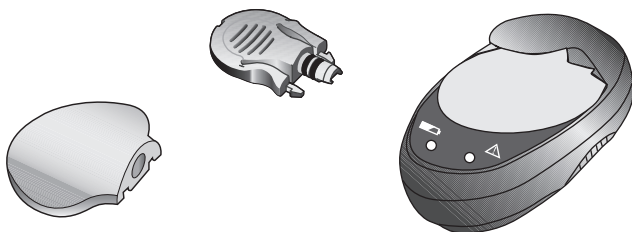
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου
(1X)	Ένα ανά κουτί/συσκευασία
	Ημερομηνία κατασκευής (έτος - μήνας)
	Κατασκευαστής
	Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (εμφανίζεται με μπλε χρώμα στη σήμανση)
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ (ΚΦ 0459) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και 1999/5/ΕΚ περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού.
	Δηλώνει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC), ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών (EME) και ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας
	Ραδιοεπικοινωνία
CONF	Διαμόρφωση
	Εξοπλισμός τύπου BF (προστασία από ηλεκτροπληξία)
IC	Δηλώνει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και ραδιοεπικοινωνιών του Υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά
IP48	Πομπός: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις συνεχούς εμβύθισης στο νερό (βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρα [8 πόδια] επί 30 λεπτά).
	Εύρος υγρασίας αποθήκευσης
	Συμμορφώνεται με τη Γνωστοποίηση 88 του Νόμου περί ραδιοσυχνότητας της Ιαπωνίας (Japan Radio Law Notice 88)

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα MiniMed™, Enlite™ και Guardian™ είναι εμπορικά σήματα της Medtronic MiniMed, Inc.

Το Detachol® είναι σήμα κατατεθέν της Ferndale Laboratories Inc.

Трансмиссер Guardian™ 2 Link — это компонент системы непрерывного мониторинга глюкозы для инсулиновой помпы MiniMed™ 640G. Трансмиссер собирает данные от сенсора глюкозы Enlite™. Затем трансмиссер передает данные на инсулиновую помпу по беспроводной связи.



Компоненты набора трансмиссера Guardian 2 Link

Полный набор трансмиссера Guardian 2 Link включает следующие компоненты:

- Трансмиссер Guardian 2 Link (ММТ-7731)
- Водонепроницаемый тестовый разъем (ММТ-7726)
- Зарядное устройство (ММТ-7715)
- Устройство для введения Enlite (ММТ-7510)

Показания к применению

Трансмиссер предназначен для использования у одного пациента в качестве компонента систем непрерывного мониторинга глюкозы корпорации Medtronic и систем помп MiniMed, активируемых сенсором.

Противопоказания

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

Предупреждения

Продукт содержит мелкие детали и может вызывать удушье у детей младшего возраста.

При попадании на тестовый разъем крови его необходимо выбросить. Утилизируйте тестовый разъем в соответствии с действующим законодательством по утилизации медицинских отходов.

После введения сенсора может возникнуть кровотечение. Удостоверьтесь, что место введения не кровоточит прежде, чем подсоединять трансмиттер к сенсору. В случае кровотечения наложите давящую повязку из стерильной марли или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.

В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь в круглосуточную линию поддержки или в региональное представительство.

Магнитные поля

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

Рентгеновские исследования, МРТ, устройства для диатермии и КТ-сканирования

Если Вы должны пройти рентгеновское исследование, диатермию, КТ, МРТ или подвергнуться иному воздействию излучения, то перед входом в кабинет с предназначенным для этого оборудованием удалите сенсор и трансмиттер.

Важная информация о системах безопасности аэропортов и об использовании трансмиттера в самолетах содержится в карте для экстренных ситуаций.

Убедитесь, что во время путешествия у Вас имеется карта для экстренных ситуаций, полученная вместе с устройством.

Меры предосторожности

Все меры предосторожности, предостережения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в руководстве пользователя по сенсору Enlite.

Всегда используйте водонепроницаемый тестовый разъем при очистке трансмиттера. Не используйте с трансмиттером любые другие тестовые разъемы.

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

Не допускайте попадания воды или любой другой жидкости на тестовый разъем, когда он не подсоединен к трансмиттеру. Влажный тестовый разъем может вызвать повреждение трансмиттера.

Не допускайте контакта трансмиттера с любой жидкостью, когда он не подсоединен к сенсору или тестовому разъему.

Не очищайте уплотнительные кольца тестового разъема, поскольку это может их повредить.

Уведомление

Предупреждение: Любые изменения или модификации устройств, не получившие прямого одобрения Medtronic Diabetes, могут сделать невозможным работу с оборудованием, вызвать травму и аннулировать гарантию.

Радиочастотная (РЧ) связь

Это устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) и международным стандартам электромагнитной совместимости.

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

Эти стандарты разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту от чрезмерного количества радиочастотных помех и предотвратить нежелательное функционирование устройств, которое может быть вызвано электромагнитными помехами.

Настоящее оборудование прошло проверку, в результате которой было установлено, что его характеристики соответствуют ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Этими ограничениями определяется приемлемый уровень защиты от опасных помех в бытовых условиях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу устройств радиосвязи, если оно не установлено и не используется согласно инструкциям. При этом нет никаких гарантий относительно отсутствия помех в каждом конкретном случае установки устройства. Если это оборудование создает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием и приемником.

Данное устройство может генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и может создавать помехи для радиосвязи, даже при установке и использовании согласно инструкциям. Если устройство

действительно создает помехи для приема радио- и телевизионного сигнала, рекомендуется устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Уменьшить расстояние между трансмиттером и инсулиновой помпой до 1,8 метра (6 футов) или меньше.
- Увеличить разделяющее расстояние между трансмиттером и устройством, которое воспринимает / излучает помехи.

Если используются другие устройства, работающие в радиочастотном диапазоне, например сотовые телефоны, беспроводные телефоны и беспроводные сети, то они могут препятствовать связи между трансмиттером и инсулиновой помпой. Эти помехи не приводят к отправке неверных данных и не наносят вреда Вашим устройствам. Удаление на большее расстояние или отключение этих устройств, возможно, позволит установить связь. Если РЧ-помехи сохраняются, обратитесь в местное представительство.

Предупреждение: Изменения или модификации внутреннего РЧ трансмиттера или антенны, не получившие прямого одобрения компании Medtronic, могут повлечь лишение пользователя права эксплуатации этой системы для введения инсулина.

Только для Канады

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Директива 1999/5/ЕС

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

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

Поддержка

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

Зарядное устройство

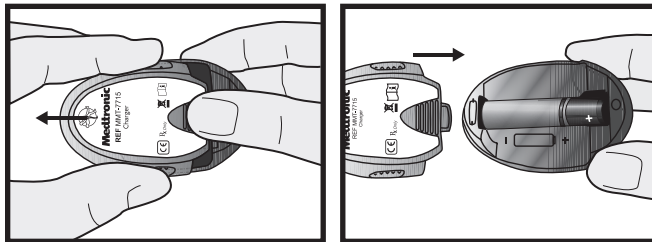
Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи AAA, размер E92, тип LR03.

Примечание: Новая батарея типа AAA или LR-03 содержит достаточно энергии для подзарядки трансмиттера не менее 40 раз. 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 ниже).
- 2 Вставьте новую щелочную батарею типа AAA или LR-03. Удостоверьтесь, что знаки «+» и «-» на батарее соответствуют знакам, показанным на зарядном устройстве.
- 3 Задвиньте крышку зарядного устройства в прежнее положение, чтобы она защелкнулась.

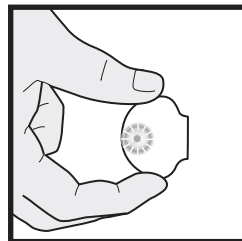
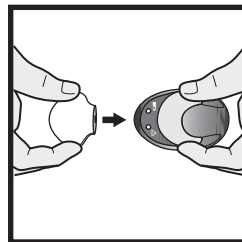


Зарядка трансмиттера

Предупреждение: Заряжайте трансмиттер после каждого использования сенсора. Полностью заряженный трансмиттер работает не менее шести дней без подзарядки. Подзарядка чрезмерно разряженного трансмиттера может занять до одного часа.

Чтобы зарядить трансмиттер:

- 1 Подсоедините трансмиттер к зарядному устройству, выровняв его с зарядным устройством плоской стороной вниз. Полностью соедините два компонента.
- 2 В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера на зарядном устройстве одну–две секунды будет мигать зеленый светоиндикатор в процессе включения зарядного устройства. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства 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 будет мигать около пяти секунд, а затем погаснет.



Введение сенсора

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

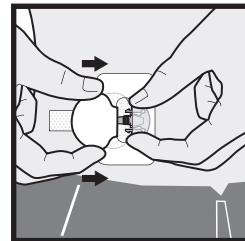
Подсоединение трансмиттера к сенсору

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей помпе.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

- 1 После введения сенсора, обратитесь к руководству пользователя к устройству для введения, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по наложению необходимого пластыря.
- 2 Удерживайте закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.

- 3 Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.
- 4 Сдвигайте трансмиттер по сенсору, чтобы гибкие зажимы сенсора защелкнулись в выемках трансмиттера. Если трансмиттер подсоединен правильно и если прошло достаточно времени для смачивания сенсора, зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать в течение 10 секунд.
- 5 Если светоиндикатор трансмиттера не мигает, отсоедините его от сенсора, подождите несколько секунд, а затем повторите подключение. Если светоиндикатор трансмиттера все еще не мигает, зарядите его.
- 6 Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера при подсоединении к сенсору, используйте помпу для запуска сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя к Вашей помпе.
- 7 Когда трансмиттер успешно отправил данные сенсора на помпу, прикрепите клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
- 8 Следуйте инструкциям, выводимым на экране помпы, или инструкциям в руководстве пользователя к Вашей помпе.

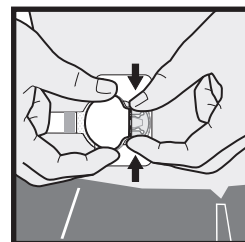


Отсоединение трансмиттера от сенсора

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей помпе.

Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора:

- 1 Аккуратно снимите окклюзионную повязку с трансмиттера и сенсора.
- 2 Для сенсора Enlite открепите клейкий язычок в верхней части трансмиттера.
- 3 Возьмите трансмиттер, как показано на рисунке, и зажмите гибкие боковые зажимы сенсора большим и указательными пальцами.
- 4 Осторожно отделите трансмиттер от сенсора.
- 5 Следуйте инструкциям, выводимым на помпе, или инструкциям в руководстве пользователя к Вашей помпе.



Удаление сенсора

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

Ванна и плавание

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

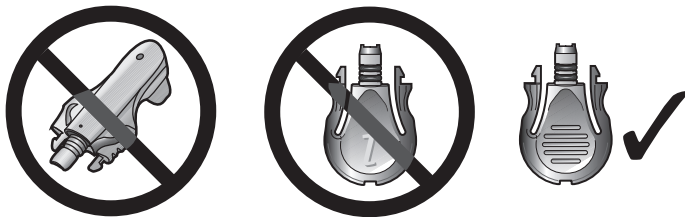
Водонепроницаемый тестовый разъем

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

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

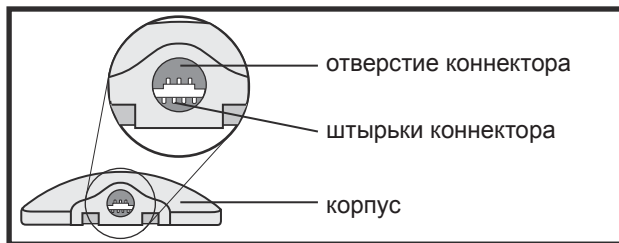
Тестовый разъем можно использовать в течение одного года. Если продолжать использовать тестовый разъем в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора трансмиттера, поскольку тестовый разъем будет не в состоянии продолжать сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 435.*

Предупреждение: Используйте с трансмиттером только водонепроницаемый тестовый разъем. Не используйте любые другие тестовые разъемы.



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.



Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или подверглись коррозии, взаимодействие между трансмиттером и зарядным устройством или помпой невозможно. Обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

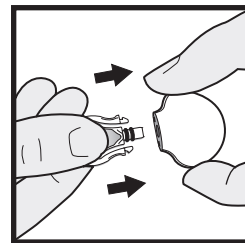
Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть не менее одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также привести с течением времени к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей помпе.

Для подсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите трансмиттер и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиттера.
- 2 Вставьте тестовый разъем в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера.
- 3 При правильном подсоединении, не позднее, чем через пять секунд, зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать около 10 секунд.
- 4 Для тестирования трансмиттера проверьте значок сенсора на помпе, чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашей помпы).



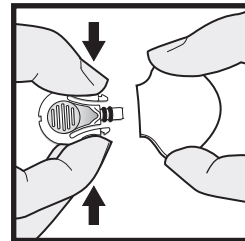
- 5 Для чистки трансмиттера см. *Чистка трансмиттера, на стр. 436.*
- 6 После тестирования или чистки отсоедините тестовый разъем от трансмиттера.

Отсоединение тестового разъема

Для отсоединения тестового разъема:

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

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



Чистка трансмиттера

Трансмиттер является устройством для использования у одного пациента. Он не предназначен для использования у нескольких пациентов.

Предупреждение: **Не выбрасывайте трансмиттер в медицинские утилизационные контейнеры и не подвергайте сжиганию. В трансмиттере находится батарея, которая при сжигании может взорваться.**

Примечание: *Тестовый разъем является обязательным компонентом при чистке трансмиттера.*

Всегда очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства: мягкое жидкое мыло, детская зубная щетка с мягкой щетиной, емкость, 70%-й изопропиловый спирт и несколько чистых сухих салфеток.

Предостережение: Трещины, отслаивание и повреждение корпуса являются признаками износа, при этом возможно ухудшение рабочих характеристик устройства. Это может повлиять на возможность надлежащей очистки и дезинфекции трансмиттера. При обнаружении этих признаков прекратите использовать устройство и обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Устройство следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

Чтобы очистить трансмиттер:

- 1 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.
- 2 Если использовалась дополнительная окклюзионная повязка или защитный пластырь и на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 438*.
- 3 Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.
- 4 Приготовьте чистящий раствор, используя пять миллилитров (одну чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (один галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Никогда не используйте для очистки трансмиттера органические растворители, такие как разбавитель для краски или ацетон.
- 5 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, погрузите трансмиттер в чистящий раствор и замочите его на одну минуту.
- 6 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.
- 7 Промойте трансмиттер проточной водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.
- 8 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.
- 9 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.
- 10 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера.

Удаление следов клея

Эта процедура может потребоваться, только если использовалась дополнительная окклюзионная повязка, которая оставляет следы клея на трансмиттере. Если при осмотре трансмиттера обнаружены следы клея, выполните инструкции ниже.

Для удаления следов клея потребуются следующие средства: Средство для удаления медицинского клея Detachol® и ватные палочки.

Для удаления следов клея:

- 1 Убедитесь, что тестовый разъем подсоединен к трансмиттеру.
- 2 Держась за тестовый разъем, пропитайте ватную палочку раствором Detachol и аккуратно потрите следы клея на трансмиттере, чтобы их полностью удалить.
- 3 Продолжайте процедуру очистки. Для получения дополнительной информации см. *Чистка трансмиттера, на стр. 436.*

Чистка зарядного устройства

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

Предупреждение: Зарядное устройство **НЕ** является водонепроницаемым. **НЕ погружайте в воду или любое другое чистящее средство.**

Предупреждение: Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство).

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

- 1 Тщательно помойте 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 2–3 минут.

Поиск и устранение неполадок

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

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Вы подсоединили трансмиттер к зарядному устройству но светоиндикаторы не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Батарея зарядного устройства разряжена.	<ol style="list-style-type: none">1 Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или влаги. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 435</i>. Если штырьки повреждены или подверглись коррозии, обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.2 Если штырьки коннектора не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 431</i>.
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и начинает мигать красный светоиндикатор.	Батарея зарядного устройства почти разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 431</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и проходит серия коротких вспышек красного светоиндикатора на зарядном устройстве.	Трансмиттер разряжен.	<ol style="list-style-type: none">1 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 2.2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
<p>Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светоиндикатора.</p>	<p>Зарядное устройство и трансмиттер разряжены.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 431.</i> 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 3. 3 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
<p>Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подсоединении к сенсору.</p>	<p>Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен. Сенсор введен в тело неправильно.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Отсоедините трансмиттер от сенсора. 2 Подождите пять секунд и снова соедините их. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 3. 3 Полностью зарядите трансмиттер. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 4. 4 Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Введите новый сенсор.
<p>Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подсоединении к тестовому разъему.</p>	<p>Трансмиттер разряжен. Трансмиттер подсоединен неполностью.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проверьте соединение между трансмиттером и тестовым разъемом. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2 Полностью зарядите трансмиттер. 3 Проверьте трансмиттер с помощью тестового разъема снова. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
<p>Батареи трансмиттера не хватает на шесть дней.</p>	<p>Трансмиттер заряжен неполностью при его подсоединении к сенсору.</p> <p>Трансмиттер и помпа часто теряют беспроводное соединение.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Полностью заряжайте трансмиттер перед его подсоединением к сенсору. Если батареи трансмиттера по-прежнему не хватает на шесть дней, перейдите к этапу 2. 2 Отойдите от устройств, которые могут вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 429.</i> 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 шесть дней, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
<p>Трансмиттер потерял связь с помпой.</p>	<p>Помпа находится вне диапазона.</p> <p>Имеются РЧ помехи от других устройств.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Отойдите от устройств, которые могут вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 429.</i> 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 круглосуточную линию поддержки или региональное представительство.

Хранение устройств

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

Утилизация

Поскольку трансмиттер содержит батарею, не выбрасывайте его в емкость для биологических отходов. Вместо этого продолжите очистку трансмиттера и затем утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей.

Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансммиттер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансммиттер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиттера: От -5 °C до 45 °C (от 23 °F до 113 °F) Предупреждение: При работе трансмиттера на тестовом разъеме при температуре воздуха более 41 °C (106 °F) температура трансмиттера может превышать 43 °C (109 °F) Относительная влажность для трансмиттера: От 5 % до 95 %, без конденсации Давление для трансмиттера: От 61,36 до 106,17 кПа (от 8,9 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: От 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 30 % до 75 %, без конденсации
Условия хранения	Температура для трансмиттера: От -25 °C до 55 °C (от -13 °F до 131 °F) Относительная влажность для трансмиттера: От 10 % до 100 %, конденсация Давление для трансмиттера: От 61,36 до 106,17 кПа (от 8,9 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: От -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 10 % до 95 %, без конденсации
Срок службы батареи	Трансммиттер: Шесть дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы с момента полной зарядки Зарядное устройство: Выполняет 40 обычных операций зарядки, используя новую щелочную батарею типа AAA
Частота трансмиттера	2,4 ГГц, модуляция 2M65G1D, эквивалентная излучаемая мощность (ERP - ЭИМ) менее 1 мВт

Максимальная выходная мощность (EIRP)	-0,63 дБм
Радиочастотная (РЧ) связь	<p>Частота помпы с трансмиттером: 2,4 ГГц; проприетарный протокол компании Medtronic; диапазон до 1,8 метра (6 футов)</p> <p>Используется протокол IEEE 802.15.4 с проприетарным форматом данных.</p> <p>Рабочая частота: используются 5 частот: 2420, 2435, 2450, 2465 и 2480 МГц</p> <p>Ширина полосы: ширина полосы пропускания выделенного канала по протоколу IEEE составляет 5 МГц</p>
Прогнозируемый срок службы трансмиттера	В зависимости от использования пациента прогнозируемый срок службы трансмиттера — 1 год.

Беспроводная связь Guardian 2 Link

Качество обслуживания

Трансмиттер Guardian 2 Link и инсулиновая помпа MiniMed 640G взаимодействуют в составе сети 802.15.4, в которой помпа служит согласующим устройством, а трансмиттер — конечным узлом. В неблагоприятной РЧ обстановке помпа оценивает необходимость смены канала по уровню «шума», выявленного при сканировании энергии. Помпа выполняет сканирование энергии, если после 10 минут не получен сигнал трансмиттера непрерывного мониторинга глюкозы. Если выполняется смена канала, помпа отправляет маяки по новому каналу.

Трансмиттер Guardian 2 Link начинает поиск канала, если не обнаруживает маяк на соответствующем канале. Поиск будет проводиться по всем пяти каналам. Когда маяк найден, трансмиттер восстановит соединение на обнаруженном канале. После восстановления связи все пропущенные пакеты (до 10 часов) будут переданы от трансмиттера на помпу.

При нормальной работе трансмиттер передает пакет каждые 5 минут и повторяет передачу пакета, если данные искажены или утеряны.

Безопасность данных

В инсулиновой помпе MiniMed 640G предусмотрен прием радиочастотных (РЧ) сигналов только от распознанных и связанных устройств (необходимо запрограммировать помпу для приема информации от определенного устройства).

Инсулиновая помпа MiniMed 640G 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.


Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявления производителя: электромагнитные излучения		
Трансммиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели или пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой обстановке.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своей предусмотренной функции трансмиттер Guardian 2 Link должен излучать электромагнитную энергию. Возможно влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Трансммиттер Guardian 2 Link подходит для использования в любых помещениях, в том числе в бытовых, а также в учреждениях, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей электроэнергию в бытовые помещения.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансммиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели или пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, по воздуху ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, не прямой	± 8 кВ, по воздуху ± 6 кВ, не прямой ± 22 кВ, по воздуху, <5 % отн. влаж.	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели или пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) к земле	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (падение $> 95\% U_T$) в течение 0,5 цикла	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м 4000 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне используемом в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансммиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			<p>Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части трансмиттера Guardian 2 Link, в том числе, от кабелей. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается с помощью уравнения, применимого к мощности трансмиттера.</p> <p>Для получения дополнительной информации см. таблицу с рекомендуемым разделяющим расстоянием.</p>
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Не применимо

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием ^а сила поля неподвижных РЧ-передатчиков должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне ^б . Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 
<p>Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.

Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
------------------------------	--------------------------	-----------------------------	---

^aНапряженность полей от стационарных трансмиттеров, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, любительских радио, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM и телепередатчиков, теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная сила поля в месте использования трансмиттера Guardian 2 Link превосходит указанный выше рекомендуемый уровень соответствия РЧ, следует установить наблюдение за тем, как функционирует трансмиттер Guardian 2 Link, чтобы убедиться в правильности его работы. Если будет отмечено нарушение работы, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения трансмиттера Guardian 2 Link.

^bВ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые разделяющие расстояния между трансмиттером Guardian 2 Link и обычными бытовыми радиопередатчиками

Бытовой РЧ передатчик	Частота	Рекомендуемое разделяющее расстояние (метр)	Рекомендуемое разделяющее расстояние (дюйм)
Телефоны			
Беспроводные бытовые	2,4 ГГц	0,3	12
Беспроводные бытовые	5,8 ГГц	0,3	12
TDMA-50 Гц (сотовый телефон)	1,9 ГГц	0,3	12
TDMA-50 Гц (сотовый телефон)	800 МГц	0,3	12
PCS (сотовый телефон)	1,9 МГц	0,3	12
DCS (сотовый телефон)	1,8 МГц	0,3	12
GSM (сотовый телефон)	900 МГц	0,3	12
GSM (сотовый телефон)	850 МГц	0,3	12
CDMA (сотовый телефон)	800 МГц	0,3	12
Аналоговый (сотовый телефон)	824 МГц	0,3	12
CDMA (сотовый телефон)	1,9 МГц	0,3	12

Рекомендуемые разделяющие расстояния между трансмиттером Guardian 2 Link и обычными бытовыми радиопередатчиками			
Бытовой РЧ передатчик	Частота	Рекомендуемое разделяющее расстояние (метр)	Рекомендуемое разделяющее расстояние (дюйм)
Сети WiFi			
802.11b; максимально 11 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
802.11g; максимально 54 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
802.11n; максимально 11 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
Bluetooth 500 кбит/с	2,4 ГГц	0,1	3,93
ZigBee 250 кбит/с	2,4 ГГц	0,1	3,93

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и трансмиттером Guardian 2 Link			
<p>Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым излучением РЧ помех. Покупатель или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и трансмиттером Guardian 2 Link в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.</p>			
Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 6,0 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,035	0,07
0,1	Не применимо	0,11	0,11
1	Не применимо	0,35	0,7
10	Не применимо	1,1	2,2
100	Не применимо	3,5	7
<p>Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.</p>			

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и трансмиттером Guardian 2 Link

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым излучением РЧ помех. Покупатель или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и трансмиттером Guardian 2 Link в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 6,0 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$

Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица символов

	Серийный номер
	Номер по каталогу
(1X)	Один на контейнер/упаковку
	Дата изготовления (год - месяц)
	Производитель
	Внимание! Полностью ознакомьтесь с предостережениями и мерами предосторожности, указанными в инструкции по эксплуатации.
	Следуйте инструкции по эксплуатации (на этикетке выделено голубым цветом)
	См. инструкцию по эксплуатации
	Диапазон температуры хранения
	Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив MDD 93/42/ЕЕС (NB 0459) и R&TTE 1999/5/EC.
	Соответствует требованиям, предъявляемым к ЭМС, электромагнитной среде и радиосвязи Австралии
	Радиосвязь
CONF	Конфигурация
	Оборудование типа ВF (защита от электрошока)
IC	Соответствует требованиям, предъявляемым к ЭМС промышленных устройств и радиосвязи Канады
IP48	Трансмиттер: Защищен от действия воды при постоянном погружении (на глубину 2,4 м (8 футов) в течение 30 мин).
	Диапазон влажности при хранении
	Соответствует японскому закону о радио, уведомление 88















© Medtronic MiniMed, Inc., 2014. Все права защищены.

MiniMed™, Enlite™ и Guardian™ являются товарными знаками Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® является зарегистрированным товарным знаком Ferndale Laboratories Inc.

Medtronic MiniMed, Inc. הם סימנים מסחריים של Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ ו-Guardian™ הם סימנים מסחריים של Medtronic MiniMed, Inc.
Detachol® הוא סימן מסחרי רשום של Ferndale Laboratories Inc.

טבלת סמלים

מספר סידורי	
מספר קטלוגי	
אחד בכל מכל/אריזה	(1X)
תאריך ייצור (שנה - חודש)	
היצרן	
שים לב: קרא את כל האזהרות ואמצעי הזהירות בהוראות השימוש.	
מלא אחר הוראות השימוש (מופיעות בכחול בתווית)	
עיין בהוראות השימוש	
טווח טמפרטורות אחסון	
משמעות סמל זה היא שהמכשיר תואם באופן מלא ל-MDD 93/42/EEC (NB 0459) ולדירקטיבה 1999/5/EC של R&TTE.	
מציין תאימות לדרישות ה-EMC, ה-EME ותקשורת הרדיו באוסטרליה	
תקשורת רדיו	
תצורה	CONF
ציוד Type BF (הגנה מפני מכת חשמל)	
מציין תאימות לדרישות תקשורת רדיו ותאימות אלקטרומגנטית של משרד התעשייה הקנדי	IC
מסדר: מוגן בפני ההשפעות של טבילה ממושכת במים (השריה בעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) במשך 30 דקות).	IP48
טווח הלחות באחסון	
עומד בתקן של הודעה 88 לחוק רדיו יפן	

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות.

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין Guardian 2 Link

Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות ה-RF המוקרנות מבוקרות. הלקוח או המשתמשים ב-Guardian 2 Link יכולים לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית על-ידי שמירה על מרחק מינימום בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין ה-Guardian 2 Link כמומלץ להלן, לפי הספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר (מ')			הספק יציאה מרבי מדורג של המשדר (W)
800 MHz עד 6.0 GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$	80 MHz עד 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 עד 150 kHz MHz לא רלוונטי	
0.07	0.035	לא רלוונטי	0.01
0.11	0.11	לא רלוונטי	0.1
0.7	0.35	לא רלוונטי	1
2.2	1.1	לא רלוונטי	10
7	3.5	לא רלוונטי	100

במשדרים בעלי דירוג הספק יציאה מרבי שלא פורטו לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (מ') באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדר המשדר, כאשר k הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.


הערה: מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל ב-80 MHz ו-800 MHz.

הערה: ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מקליטה והשתקפות במבנים, חפצים ואנשים.

הדרכה והצהרת היצרן – חסיונות אלקטרומגנטית			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה אלקטרומגנטית כזו.			
בדיקת חסיונות	רמת IEC 60601	רמת תאימות	הדרכה לסביבה אלקטרומגנטית
<p>הערה: טווח התדרים הגבוה יותר חל ב-80 MHz ו-800 MHz.</p> <p>הערה: ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, עצמים ואנשים.</p> <p>^אלא ניתן לחזות במדויק תיאורטית את עוצמות השדות המתקבלים ממשדרים נייחים, כגון תחנות בסיס לרדיו-טלפונים (סלולריים/אלחוטיים) ומכשירי רדיו ניידים קרקעיים, ממכשירים של חובבי רדיו, משידורי רדיו AM ו-FM ומשידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנוצרת משדרי תדר רדיו (RF) קבועים, יש לשקול לבצע סקר של אתרים אלקטרומגנטיים. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום שבו משתמשים ב-Guardian 2 Link עולה על רמת התאימות ל-RF החלה הרשומה לעיל, יש לפקח על ה-Guardian 2 Link כדי לוודא שהוא פועל כרגיל. אם מתגלים ביצועים שאינם רגילים, ייתכן שיהיה צורך לנקוט צעדים נוספים, כגון שינוי הכיוון או המיקום של ה-Guardian 2 Link.</p> <p>^בבטווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמות השדה אמורות להיות נמוכות מ-3 V/m.</p>			

מרחקי הפרדה מומלצים בין Guardian 2 Link למשדרי רדיו ביתיים נפוצים				
מסדר RF ביתי	תדירות	מרחק הפרדה מומלץ (מטרים)	מרחק הפרדה מומלץ (אינץ')	טלפונים
אלחוטי ביתי	2.4 GHz	0.3	12	
אלחוטי ביתי	5.8 GHz	0.3	12	
TDMA-50 Hz (טלפון סלולרי)	1.9 GHz	0.3	12	
TDMA-50 Hz (טלפון סלולרי)	800 MHz	0.3	12	
PCS (טלפון סלולרי)	1.9 MHz	0.3	12	
DCS (טלפון סלולרי)	1.8 MHz	0.3	12	
GSM (טלפון סלולרי)	900 MHz	0.3	12	
GSM (טלפון סלולרי)	850 MHz	0.3	12	
CDMA (טלפון סלולרי)	800 MHz	0.3	12	
אנלוגי (טלפון סלולרי)	824 MHz	0.3	12	
CDMA (טלפון סלולרי)	1.9 MHz	0.3	12	
רשתות WiFi				
802.11b; עד 11 Mbps	2.4 GHz	1	39.5	
802.11g; עד 54 Mbps	2.4 GHz	1	39.5	
802.11n; עד 11 Mbps	2.4 GHz	1	39.5	
Bluetooth 500 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93	
ZigBee 250 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93	

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה
<p>הערה: U_T הוא המתח של רשת החשמל (זרם חילופין) לפני יישום רמת הבדיקה.</p>			

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה אלקטרומגנטית כזו.			
בדיקת חסינות	רמת IEC 60601	רמת תאימות	הדרכה לסביבה אלקטרומגנטית
			<p>כשמשתמשים בצידוד תקשורת RF נישא ונייד בסמוך לכל חלק של Guardian 2 Link, לרבות כבלים, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ שחושב לפי המשוואה החלה על הספק המסדר.</p> <p>לקבלת מידע נוסף עיין בטבלת מרחק ההפרדה המומלץ.</p>
RF (הולכה) IEC 61000-4-6	3 V/m עד 150 kHz 80 MHz	לא רלוונטי	לא רלוונטי
RF (הקרנה) IEC 61000-4-3	3 V/m עד 80 MHz 6 GHz	10 V/m עד 80 MHz 6 GHz	<p>$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz עד 800 MHz</p> <p>$d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz עד 6 GHz</p> <p>כאשר P הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m).</p> <p>עוצמות שדה ממשדרי RF קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרים אלקטרומגנטיים⁴, חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים³.</p> <p>הפרעה עלולה להתרחש בסמיכות לצידוד המסומן בסמל הבא:</p> 

הדרכה והצהרת היצרן:

הדרכה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.		
בדיקת פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה
פליטות תדר רדיו CISPR 11	קבוצה 1	Guardian 2 Link חייב לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית כדי למלא את תפקידו המיועד. תיתכן השפעה על ציוד אלקטרוני סמוך.
פליטות תדר רדיו CISPR 11	מחלקה B	Guardian 2 Link מתאים לשימוש בכל מבנה, לרבות בתי מגורים ומבנים הקשורים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות מגורים.

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	אוויר ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV עקיף ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV	אוויר ± 8 kV עקיף ± 6 kV אוויר ± 22 kV, >5% לחות יחסית	לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים טיפוסית.
מעבר חשמל מהיר/פרץ IEC 61000-4-4	± 2 kV עבור קווי אספקת חשמל ± 1 kV עבור קווי כניסה/יציאה	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.
נחשול מתח IEC 61000-4-5	± 1 kV קו(וים) לקו(וים) ± 2 kV קו(וים) להארקה	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.
נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויים במתח בקווי אספקת החשמל IEC 61000-4-11	U_T 5% (<95% תנודה ב- U_T) עבור 0.5 מחזור	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.
שדה מגנטי של תדר קו אספקת חשמל (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	השדות המגנטיים של תדר קו הספקת החשמל צריכים להיות בטווח הרמות האופייני לסביבת מגורים, מסחר או בית חולים אופיינית.

מסדר: שישה ימים של ניטור סוכר רציף מיד לאחר טעינה מלאה מטען: משלים 40 פעולות טעינה רגילות כשמשתמשים בסוללת אלקליין AAA חדשה	אורך חיי סוללה
2.4 GHz, אפנון 2M65G1D, פחות מ-1mW ERP	תדר משדר
-0.63 dBm	הספק יציאה מרבי (EIRP)
תדר משאבה למסדר: 2.4 GHz; פרוטוקול קנייני של Medtronic; טווח עד 1.8 מטר (6 רגל). משתמש בפרוטוקול IEEE 802.15.4 עם תבנית נתונים קניינית. תדרי הפעלה: 5 תדרים בשימוש: 2420, 2435, 2450, 2465 ו-2480 MHz רוחב פס: 5 MHz, שהוא רוחב הפס המוקצה לערוץ לפי פרוטוקול IEEE.	תקשורת בתדר רדיו (RF)
חיי השירות הצפויים של המשדר הם שנה אחת בהתאם לרמת השימוש של המטופל.	חיי השירות הצפויים של המשדר

תקשורת אלחוטית באמצעות Guardian 2 Link

איכות השירות

המשדר Guardian 2 Link ומשאבת האינסולין MiniMed 640G משויכים כחלק מרשת 802.15.4, שבה המשאבה מתפקדת כמתאם והמשדר מתפקד כצומת קצה. סביבת RF בעייתית, המשאבה תעריך את הצרכים המשתנים של הערוץ לפי רמות ה"רעש" שאותרו במהלך סריקת אנרגיה. המשאבה תבצע את סריקת האנרגיה אם אחרי 10 דקות לא נקלט אף אות של משדר CGM. אם השינוי בערוץ מתרחש, המשאבה תשלח משאבות בערוץ החדש.

משדר Guardian 2 Link יתחיל לחפש ערוץ כשאיתור המשואה בערוץ המשויך ייכשל. החיפוש יתבצע על פני כל חמשת הערוצים. לאחר איתור המשואה, המשדר יצטרף שוב לערוץ שזוהה. מיד לאחר השייך מחדש, כל מנה שהוחמצה (עד 10 שעות) תשודר מהמשדר למשאבה.

בהפעלה רגילה, המשדר ישדר מנת מידע כל 5 דקות וישדר שוב את המנה אם הנתונים השתבשו או הוחמצו.

אבטחת נתונים

משאבת האינסולין MiniMed 640G תוכננה לקבל תקשורת תדר רדיו (RF) רק ממכשירים מזוהים ומקושרים (יש לתכנת את המשאבה לקבל מידע ממכשיר ספציפי).

משאבת האינסולין MiniMed 640G ורכיבי המערכת (מדי סוכר ומשדרים) מבטיחים אבטחת נתונים באמצעים קנייניים, ומבטיחים את שלמות הנתונים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות כגון בדיקות יתירות מחזוריות.

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
המשדר איבד קשר עם המשאבה.	המשאבה נמצאת מחוץ לטווח. קיימת הפרעת RF ממכשירים אחרים.	1 התרחק מכל מכשיר העלול לגרום הפרעת RF. למידע נוסף על הפרעת RF, ראה <i>תקשורת תדר רדיו (RF)</i> , בעמוד 22. אם המשדר עדיין אינו מתקשר עם המשאבה, עבור לשלב 2. 2 ודא שהמשאבה והמשדר ממוקמים באותו צד של הגוף כדי למזער הפרעות RF. אם המשדר עדיין אינו מתקשר עם המשאבה, פנה אל קו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי לקבלת עזרה.

אחסון המכשירים

אחסן את המשדר, את המטען ואת הטסטר במקום נקי ויבש ובטמפרטורת החדר. אם המשדר אינו בשימוש, עליך לטעון אותו לפחות פעם ב-60 ימים. ניתן לאחסן את המשדר על המטען, אך אין חובה לעשות זאת. כשמאחסנים את המשדר על המטען, חובה לנתק את המטען ואת המשדר ולחברם שוב לפחות פעם ב-60 יום.

השלכה

כיוון שהמשדר מכיל סוללה, אין להשליכו למכל של פסולת ביולוגית. במקום זאת, המשך לנקות את המשדר, ולאחר מכן השלך אותו בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות.

מפרט

תאימות ביולוגית	משדר: עומד בתקן EN ISO 10993-1
חלקים הנמצאים במגע	משדר חישן
תנאי הפעלה	טמפרטורת משדר: -5°C עד 45°C (23°F עד 113°F) זהירות: כשמפעילים את המשדר על טסטר בטמפרטורת אוויר העולה על 41°C (106°F), הטמפרטורה של המשדר עלולה לעלות מעבר ל- 43°C (109°F) לחות יחסית למשדר: 5% עד 95% ללא עיבוי לחץ המשדר: 61.36 kPa עד 106.17 kPa (8.9 psi עד 15.4 psi) טמפרטורת מטען: 10°C עד 40°C (50°F עד 104°F) לחות יחסית למטען: 30% עד 75% ללא עיבוי
תנאי אחסון	טמפרטורת משדר: -25°C עד 55°C (-13°F עד 131°F) לחות יחסית למשדר: 10% עד 100% כולל עיבוי לחץ המשדר: 61.36 kPa עד 106.17 kPa (8.9 psi עד 15.4 psi) טמפרטורת מטען: -10°C עד 50°C (14°F עד 122°F) לחות יחסית למטען: 10% עד 95% ללא עיבוי

פתרון	גורמים אפשריים	בעיה
<p>1 החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפת הסוללה שני המטען, ראה התקנת סוללה במטען, בעמוד 24.</p> <p>2 טען את המשדר ברציפות במשך שעה אחת. אם ההבהוב לא נפסק, עבור לשלב 3.</p> <p>3 טען את המשדר ברציפות במשך שמונה שעות. אם ההבהוב אינו מפסיק, פנה אל קו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.</p>	<p>הסוללות של המטען וגם של המשדר חלשות.</p>	<p>במהלך הטעינה, הנורית האדומה במטען מהבהבת שילוב של הבהובים מהירים וארוכים.</p>
<p>1 נתק את המשדר מהחישן.</p> <p>2 המתן חמש שניות וחבר אותם שוב. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 3.</p> <p>3 טען את המשדר עד הסוף. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 4.</p> <p>4 ייתכן שהחישן אינו מוחדר לתוך הגוף כראוי. החדר חישן חדש.</p>	<p>המשדר אינו מחובר עד הסוף.</p> <p>סוללת המשדר חלשה.</p> <p>החישן לא הוחדר לתוך הגוף כראוי.</p>	<p>הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת כשאתה מחבר אותו לחישן.</p>
<p>1 בדוק את החיבור בין המשדר לטסטר. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 2.</p> <p>2 טען את המשדר עד הסוף.</p> <p>3 בדוק שוב את המשדר באמצעות הטסטר. אם עדיין אינך רואה נורית ירוקה מהבהבת, פנה אל קו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.</p>	<p>סוללת המשדר חלשה.</p> <p>המשדר אינו מחובר עד הסוף.</p>	<p>הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת כשאתה מחבר אותו לטסטר.</p>
<p>1 טען לחלוטין את המשדר לפני שאתה מחבר אותו לחישן. אם סוללת המשדר עדיין אינה מחזיקה שישה ימים, עבור לשלב 2.</p> <p>2 התרחק מכל מכשיר העלול לגרום הפרעת RF. למידע נוסף על הפרעת RF, ראה תקשורת תדר רדיו (RF), בעמוד 22.</p> <p>3 ודא שהמשאבה והמשדר ממוקמים באותו צד של הגוף כדי למזער הפרעות RF. אם סוללת המשדר הטעונה במלואה ממשיכה להתרוקן לפני חלוף שישה ימים מלאים, פנה אל קו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.</p>	<p>המשדר אינו טעון לחלוטין כשאתה מחבר אותו לחישן.</p> <p>המשדר והמשאבה מאבדים חיבור אלחוטי לעתים תכופות.</p>	<p>סוללת המשדר אינה מחזיקה שישה ימים.</p>

ניקוי המטען

- לא ניתן לחטא את המטען. הליך זה נועד לניקוי כללי לפי הצורך, בהתאם למראה הפיזי.
- זהירות:** המטען אינו חסין מים. אל תשרה במים או בכל נוזל ניקוי אחר.
- זהירות:** השלך את המטען בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה).

כדי לנקות את המטען:

- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 נקה את הלכלוך והחומרים הזרים מחלקו החיצוני של המטען באמצעות מטלית לחה עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נוזל לשטיפת כלים. לעולם אין להשתמש בממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון, לניקוי המטען.
- 3 הנח את המטען על מטלית נקייה ויבשה, והנח לו להתייבש במשך 2-3 דקות.

פתרון בעיות

הטבלה הבאה כוללת מידע על פתרון בעיות עבור המשדר, המטען והסטט. למידע נוסף על פתרון בעיות, עיין במדריך למשתמש של המשאבה שברשותך.

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
חיברת את המשדר למטען ואף נורית לא נדלקה.	פיני המחבר של המשדר פגומים או משותכים. בסוללת המטען אין חשמל.	1 בדוק אם יש נזק או לחות בפיני המחבר של המשדר. למידע נוסף על פיני המחבר, ראה בדיקת פיני המחבר של המשדר, בעמוד 27. אם הפינים פגומים או משותכים, פנה אל קו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.
		2 אם אין נזק לפיני המחבר, החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפת הסוללה של המטען, ראה התקנת סוללה במטען, בעמוד 24.
במהלך הטעינה, הנורית הירוקה המהבהבת במטען נכבית ואתה רואה נורית אדומה מהבהבת במטען.	סוללת המטען חלשה.	החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפת הסוללה של המטען, ראה התקנת סוללה במטען, בעמוד 24.
במהלך הטעינה, הנורית הירוקה המהבהבת במטען נכבית ואתה רואה סדרה של הבהובים אדומים מהירים במטען.	סוללת המשדר חלשה.	1 טען את המשדר ברציפות במשך שעה אחת. אם ההבהוב לא נפסק, עבור לשלב 2. 2 טען את המשדר ברציפות במשך שמונה שעות. אם ההבהוב אינו מפסיק, פנה אל קו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

אזהרה: היסדקות, התקלפות או נזק למארז הם סימני הידרדרות, וביצועי המכשיר עלולים להיפגע. הדבר עשוי להשפיע על היכולת לנקות ולחטא את המשדר כיאות. אם הבחנת בסימנים אלה, הפסק את השימוש במכשיר והתקשר לקו הסיוע המאושי 24 שעות ביממה או לנציג המקומי שלך. יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

כדי לנקות את המשדר:

- 1 חבר את הטסטר למשדר.
- 2 אם נעשה שימוש בחבישה אוטמת אופציונאלית או בסרט, ונתרו שאריות דבק על המשדר, ראה הסרת שאריות דבק, בעמוד 29.
- 3 שטוף את המשדר במי ברז בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שהוא נראה נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.
- 4 הכן תמיסת ניקוי המכילה חמישה מיליטרים (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין לכל 3.8 ליטרים (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר. לעולם אל תשתמש בממסים אורגניים כמו מדלל צבע או אצטון כדי לנקות את המשדר.
- 5 כאשר הטסטר מחובר, הכנס את המשדר אל תמיסת הניקוי והשרה אותו במשך דקה אחת.
- 6 אחוז את הטסטר, והברש את כל פני השטח של המשדר באמצעות מברשת שיניים לתינוקות, בעלת סיבים רכים. הקפד להבריש את כל האזורים שקשה להגיע אליהם עד שהמשדר נראה נקי.
- 7 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שיעלם כל הסבון הנוזלי הנראה לעין.
- 8 ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.
- 9 הנח את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.
- 10 נתק את הטסטר מהמשדר.

הסרת שאריות דבק

ייתכן שתצטרך לבצע נוהל זה רק אם השתמשת בחבישה אוטמת אופציונלית, העלולה להשאיר שאריות דבק על המשדר. אם אתה מסתכל ובודק את המשדר ומגלה עליו שאריות דבק, בצע את ההוראות הבאות.

להסרת שאריות דבק, תזדקק לחומרים הבאים: מסיר דבק רפואי Detachol® ומקלוני צמר גפן.

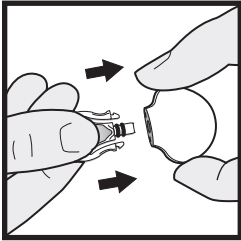
להסרת שאריות הדבק:

- 1 ודא כי הטסטר מחובר למשדר.
- 2 תוך החזקת הטסטר, הספג את מקלון צמר הגפן בתמיסת Detachol ושפשף בעדינות את שאריות הדבק שעל המשדר עד להסרתן המלאה.
- 3 המשך בהליך הניקוי המתואר לעיל. ראה ניקוי המשדר, בעמוד 28 לקבלת פרטים.

חיבור הטסטר לבדיקה או ניקוי

לפני שתמשיך, דאג שהמדריך למשתמש של המשאבה יהיה בהישג ידך.

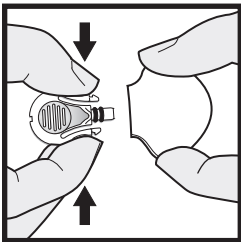
כדי לחבר את הטסטר:



- 1 החזק את המשדר והטסטר כפי שמוצג. החזק זה מול זה את הצד השטוח של מכשיר הבדיקה ואת הצד השטוח של המשדר.
- 2 לחץ את מכשיר הבדיקה לתוך המשדר עד שזרועות הצד הגמישות של מכשיר הבדיקה ייכנסו לחריצים הנמצאים בשני צידי המשדר תוך השמעת נקישה.
- 3 בתוך חמש שניות, אחרי שהטסטר חובר כהלכה, הנורית הירוקה במשדר תהבהב במשך כ-10 שניות.
- 4 לבדיקת המשדר, בדוק את סמל החיפוש הנמצא על המשאבה כדי לוודא שהמשדר שולח אות (עיין במדריך למשתמש של המשאבה).
- 5 לניקוי המשדר, ראה ניקוי המשדר, בעמוד 28.
- 6 לאחר הבדיקה או הניקוי, נתק את הטסטר מהמשדר.

ניתוק הטסטר

כדי לנתק את הטסטר:



- 1 החזק את גוף המשדר כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הטסטר.
 - 2 כאשר זרועות הטסטר לחוצות, משוך בעדינות את המשדר והרחק אותו מן הטסטר.
- הערה:** כדי להאריך את חיי הסוללה של המשדר, אל תשאיר את הטסטר מחובר לאחר הניקוי או הבדיקה.

ניקוי המשדר

המשדר הוא מכשיר המיועד לשימוש על-ידי מטופל אחד בלבד, ואינו מיועד לשימוש על-ידי מספר מטופלים.

זהירות: אל תשליך את המשדר למכל לאיסוף פסולת רפואית, ואל תחשוף אותו לשריפה באופן אחר. המשדר מכיל סוללה העלולה להתפוצץ במקרה של שריפה.

הערה: הטסטר הוא רכיב חיוני לניקוי המשדר.

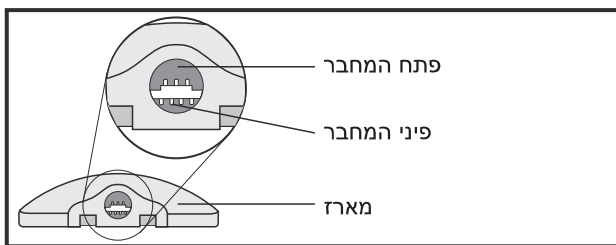
נקה תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.

לניקוי המשדר, תזדקק לחומרים הבאים: סבון נוזלי עדין, מברשת שיניים רכה, מכל, איזופרופיל אלכוהול 70% וכמה מטליות נקיות ויבשות.

זהירות: השתמש עם המשדר רק בטסטר האטום למים. אל תשתמש באף תקע בדיקה אחר.



בדיקת פניי המחבר של המשדר
התמונה הבאה היא דוגמה למראה תקין של פניי המחבר.



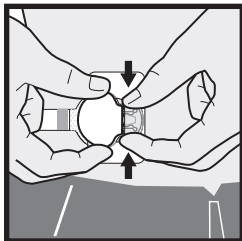
הבט לתוך פתח המחבר של המשדר כדי לוודא שפניי המחבר אינם פגומים או משותכים. אם פניי המחבר פגומים או משותכים, המשדר לא יוכל לתקשר עם המטען או המשאבה. פנה אל קו העזרה הפעיל 24 שעות ביממה, או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר. כמו כן, בדוק אם יש לחות בתוך פתח המחבר. אם אתה רואה לחות, הנח למשדר להתייבש למשך שעה אחת לפחות. לחות בתוך פתח המשדר עלולה לגרום למשדר לא לפעול כשורה, וכן לגרום לשיתוך ולנזק עם הזמן.

- 5 אם נורית המשדר אינה מהבהבת, נתק את המשדר מהחישן, המתן מספר שניות ולאחר מכן חבר אותו שוב. אם הנורית של המשדר עדיין אינה מהבהבת, טען את המשדר.
- 6 כשנורית המשדר מהבהבת בירוק בזמן שהוא מחובר לחישן, השתמש במשאבה כדי להפעיל את החישן. להוראות נוספות, עיין במדריך למשתמש של המשאבה.
- 7 לאחר שהמשדר שולח בהצלחה נתוני חישן למשאבה, הצמד את הלשונית הדביקה של החישן למשדר.
- 8 פעל על-פי ההוראות המופיעות על מסך המשאבה, או על-פי ההוראות שבמדריך למשתמש של המשאבה.

ניתוק המשדר מהחישן

לפני שתמשיך, דאג שהמדריך למשתמש של המשאבה יהיה בהישג ידך.

כדי לנתק את המשדר מהחישן:



- 1 הסר בזהירות כל חבישה אוטמת מעל המשדר והחישן.
- 2 בחישן Enlite, הסר את הלשונית הדביקה מהחלק העליון של המשדר.
- 3 החזק את המשדר כפי שמוצג, ולחץ את זרועות הצד הגמישות של החישן בין האגודל והאצבע.
- 4 משוך בעדינות את המשדר מהחישן.
- 5 פעל על-פי ההוראות המופיעות על המשאבה, או על-פי ההוראות שבמדריך למשתמש של המשאבה.

הסרת החישן

להוראות לגבי אופן הסרת החישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של החישן.

רחצה ושחייה

כאשר המשדר והחישן מחוברים, הם יוצרים אטימה למים לעומק של 2.4 מטר (שמונה רגל) למשך עד 30 דקות. ניתן להתרחץ ולשחות מבלי להסירם. אין צורך בחבישה אוטמת או בסרט.

טסטר אטום למים

הטסטר משמש כדי לבדוק את המשדר ולוודא כי הוא פועל. הוא משמש גם כרכיב חיוני לניקוי המשדר. חיבור נכון של הטסטר למשדר יבטיח שנוזלים לא יבואו במגע עם פני המחבר של המשדר. נוזלים עלולים לגרום לשיתוך (קורוזיה) של פני המחבר, ולפגוע בביצועי המשדר.

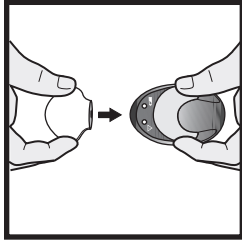
אל תסובב את הטסטר כשהוא מחובר למשדר. פעולה זו תגרום נזק למשדר.

ניתן להשתמש בטסטר למשך שנה אחת. אם תמשיך להשתמש בטסטר במשך יותר משנה אחת, פני המחבר של המשדר עלולים להיפגם כיוון שהטסטר לא יוכל להמשיך לספק איטום למים. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פני המחבר, ראה בדיקת פני המחבר של המשדר, בעמוד 27.

טעינת המשדר

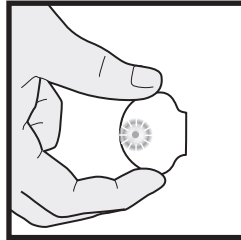
זהירות: טען את המשדר לאחר כל שימוש בחישן. סוללת משדר הטעונה באופן מלא תפעל לפחות שישה ימים ללא טעינה נוספת. טעינת סוללה מרוקנת של משדר עשויה להימשך עד שעה אחת.

כדי לטעון את המשדר:



1 חבר את המשדר למטען על-ידי הצבתו בהמשך למטען, כשצדו השטוח כלפי מטה. הצמד לגמרי את שני הרכיבים זה אל זה.

2 בתוך 10 שניות לאחר חיבור המשדר, נורה ירוקה במטען תהבהב במשך שנייה או שתיים בעת הפעלת המטען. בזמן שנותר לטעינה, הנורית הירוקה של המטען תמשיך להבהב בדפוס הכולל ארבעה הבהובים והשהיה ביניהם.



3 כאשר הטעינה מסתיימת, הנורה הירוקה של המטען תישאר דולקת, ללא הבהוב, במשך 15 עד 20 שניות, ולאחר מכן תכבה.

4 לאחר שהנורה הירוקה של המטען תכבה, נתק את המשדר מהמטען. הנורית הירוקה במשדר תהבהב במשך כחמש שניות, ולאחר מכן תכבה.

החדרת החישן

להוראות לגבי אופן החדרת החישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של המְחָדֵר.

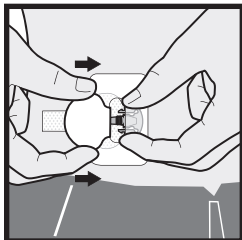
חיבור המשדר לחישן

לפני שתמשיך, דאג שהמדריך למשתמש של המשאבה יהיה בהישג ידך.

כדי לחבר את המשדר לחישן:

1 לאחר הכנסת החישן היועץ בהוראות השימוש של המְחָדֵר שם מופיעים פרטים על השימוש בסרט ההדבקה הנדרש.

2 אחוז בקצה המעוגל של החישן שהוחדר כדי למנוע תזוזה שלו במהלך החיבור.



3 אחוז במשדר כמתואר בתרשים. החזק את המשדר כך ששני החריצים שלו נמצאים מול זרועות הצד של החישן. החלק השטוח של המשדר אמור לפנות כלפי העור.

4 החלק את המשדר על גבי החישן עד שהזרועות הגמישות של החישן יינעלו אל תוך החריצים שבמשדר. אם המשדר מחובר כראוי, והחישן קיבל מספיק זמן כדי להפוך לממוים, הנורית הירוקה במשדר תהבהב תוך 10 שניות.

סיוע

פנה לנציג המקומי לקבלת עזרה. פרטי הקשר מופיעים ברשימה Medtronic Diabetes International Contacts המובאת בתחילת מדריך למשתמש זה.

מטען

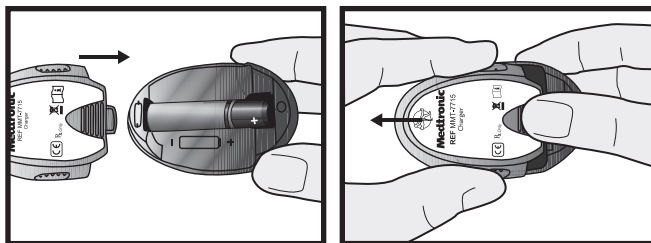
המשדר מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה. תוכל לטעון סוללה זו באמצעות המטען על-פי הצורך. המטען מצויד בנורית ירוקה המספקת חייווי על מצב הטעינה, ובנורית אדומה המדווחת על בעיות במהלך הטעינה. אם הנורית האדומה מאירה, עיין בסעיף פתרון בעיות. להפעלת המטען נדרשת סוללת אלקליין AAA אחת בגודל E92 מסוג LR03.

הערה: סוללת AAA או LR-03 חדשה מכילה מספיק חשמל כדי לטעון את סוללת המשדר 40 פעמים לפחות. 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 את כיסוי הסוללה פנימה, והחלק אותו החוצה (כמתואר באיור הבא).
- 2 הכנס סוללת אלקליין AAA או סוללת LR-03 חדשה. ודא שהסמלים שעל גבי הסוללה (+ / -) מונחים מול הסמלים המתאימים שמוצגים על המטען.
- 3 החלק את הכיסוי חזרה על המטען עד שיינעל למקומו בנקישה.



מזיקה לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם ציוד זה מפריע לקליטת רדיו או טלוויזיה, דבר שניתן לקבוע על-ידי כיבוי והפעלה שלו, אנו ממליצים למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה על-ידי נקיטת אמצעי אחד או יותר מבין האמצעים הבאים:

- כוון או מקם מחדש את האנטנה הקולטת.
- הרחק את הציוד מהמקלט.

מכשיר זה עשוי ליצור אנרגיית תדרי רדיו, להשתמש בה ולפלוט אותה, ובעת התקנה ושימוש בהתאם להוראות הוא עלול לגרום הפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. אם המכשיר גורם הפרעה לקליטת רדיו או טלוויזיה, מומלץ לנסות ולתקן את ההפרעה על-ידי נקיטת אחד או כמה מבין האמצעים הבאים:

- קצר את המרחק בין המשדר למשאבת האינסולין ל-1.8 מטר (6 רגל) ומטה.
- הרחק את המשדר מהמכשיר הקולט/הפולט את ההפרעה.

אם נמצאים בשימוש התקנים אחרים המשתמשים בתדרי רדיו, כגון טלפונים סלולריים, טלפונים אלחוטיים ורשתות אלחוטיות, הם עלולים למנוע תקשורת בין המשדר למשאבת האינסולין. הפרעה זו לא תגרום לשליחת מידע שגוי, ולא תגרום כל נזק למכשירים שברשותך. התרחקות ממכשירים אחרים אלו או כיוויים עשויים לאפשר תקשורת. אם אתה ממשיך להיתקל בהפרעת RF, פנה לנציג המקומי.

זהירות: שינויים במשדר ה-RF הפנימי או באנטנה, שלא אושרו במפורש על-ידי Medtronic, עלולים לבטל את הרשות שניתנה למשתמש להפעיל מערכת זו להעברת אינסולין.

קנה בלבד

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

דירקטיבה 1999/5/EC

Medtronic מצהירה כי מוצר זה תואם לדרישות היסודיות של דירקטיבה 1999/5/EC הנוגעות לציוד מסוף לרדיו ולבזק.

למידע נוסף פנה ל-Medtronic MiniMed במספרי הטלפון ובכתובות המופיעים בכריכה האחורית של מדריך זה.

שדות מגנטיים

אין לחשוף את המשדר למכשור MRI, למכשירי דיאתרמיה או למכשירים אחרים המחוללים שדות מגנטיים חזקים. אם המשדר נחשף בטעות לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לקו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי לקבלת סיוע נוסף.

קרני רנטגן, MRI, מכשירי דיאתרמיה וסריקות CT

אם אתה עומד לעבור צילום רנטגן, טיפול דיאתרמיה, סריקת CT, בדיקת MRI או צפוי להיחשף לסוג אחר של קרינה, הסר את החישן ואת המשדר לפני הכניסה לחדר המכיל כל מכשור מסוג זה. מידע חשוב על מערכות אבטחה בשדות תעופה ועל השימוש במשדר במטוס ניתן למצוא בכרטיס החירום. כשאתה בנסיעות, הקפד לשאת עמך את כרטיס החירום שקיבלת עם המכשיר.

אמצעי זהירות

לקבלת מידע על כל אמצעי הזהירות, האזהרות וההוראות הנוגעים לחישן Enlite, עיין במדריך למשתמש לחישן Enlite.

בעת ניקוי המשדר, השתמש תמיד בטסטר האטום למים. אל תחבר אף תקע בדיקה אחר למשדר.

אל תסובב את הטסטר או את החישן כשהם מחוברים למשדר. פעולה זו תגרום נזק למשדר.

אל תאפשר למים או לכל נוזל אחר לגעת בטסטר כשהוא אינו מחובר למשדר. טסטר רטוב עלול לגרום נזק למשדר.

אל תאפשר למשדר לבוא במגע עם כל נוזל כשאינו מחובר לחישן או לטסטר.

אל תנקה את טבעות ה-O בטסטר. ניקוי הטבעות עלול להזיק להן.

הודעה

זהירות: כל שינוי במכשירים שלא קיבל את אישורה המפורש של Medtronic Diabetes, עלול לפגוע ביכולת להפעיל את הציוד, לגרום לפגיעה ולבטל את תוקף האחריות.

תקשורת תדר רדיו (RF)

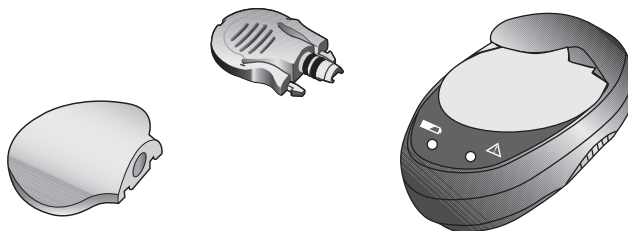
מכשיר זה עומד בתקני הוועדה הפדרלית לתקשורת (FCC) של ארצות הברית, ובתקנים בינלאומיים הנוגעים לתאימות אלקטרומגנטית.

מכשיר זה תואם לסעיף 15 של חוקי ה-FCC. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה לא יגרום להפרעה מזיקה, ו-(2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שנקלטת, לרבות הפרעה העלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

תקנים אלה מיועדים לספק הגנה סבירה כנגד הפרעה מוגזמת של תדרי רדיו ולמנוע הפעלה בלתי רצויה של המכשירים עקב הפרעה אלקטרומגנטית בלתי רצויה.

הציוד נבדק ונמצא תואם להגבלות עבור מכשיר דיגיטלי Class B, בכפוף לחלק 15 של כללי ה-FCC. הגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעה מזיקה בהתקנה ביתית. ציוד זה יוצר אנרגיה של תדר רדיו, משתמש בה ועשוי לפלוט אותה, ואם לא יותקן וישמש בהתאם להוראות עלול לגרום הפרעה

המשדר Guardian™ 2 Link הוא רכיב במערכת הניטור הרציף של רמת הסוכר עבור משאבת האינסולין MiniMed™ 640G. המשדר אוסף נתונים מחישן הסוכר Enlite™. לאחר מכן, המשדר שולח באופן אלחוטי את הנתונים למשאבת האינסולין.



רכיבי ערכת המשדר Guardian 2 Link

ערכת משדר Guardian 2 Link מלאה כוללת את הרכיבים הבאים:

- משדר Guardian 2 Link (MMT-7731)
- מטען (MMT-7715)
- סטט אטום למים (MMT-7726)
- מתָדֵר Enlite (MMT-7510)

התוויות לשימוש



המשדר מותווה לשימוש במטופל יחיד כרכיב במערכות נבחרות של Medtronic לחישה רציפה של סוכר, ובמשאבות MiniMed הניתנות לחיבור לחישן.

התוויות נגד

אל תחשוף את המשדר למכשור MRI, למכשירי דיאתרמיה או למכשירים אחרים המחוללים שדות מגנטיים חזקים. אם המשדר נחשף בטעות לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לקו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי לקבלת סיוע נוסף.

אזהרות

המוצר מכיל חלקים קטנים ועלול להוות סכנת חנק לפעוטות.
אם הטסטר בא במגע עם דם, יש להשליך את הטסטר. יש להשליך את הטסטר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת פסולת רפואית.
לאחר החדרת החישן עלול להופיע דימום. ודא כי המקום אינו מדמם לפני חיבור המשדר לחישן. אם הופיע דימום, הפעל לחץ קבוע על מקום ההחדרה באמצעות פד סטרילי או בד נקי עד לעצירת הדימום. לאחר שהדימום פסק, חבר את המשדר לחישן.
אם יש לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות למשדר או לחישן, פנה לקו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי.


نطاق رطوبة التخزين	
متوافق مع قانون اللاسلكي باليابان الفقرة 88	

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

تعد MiniMed™ و Enlite™ و Guardian™ علامات تجارية لشركة Medtronic MiniMed, Inc.

® Detachol علامة تجارية مسجلة لشركة Ferndale Laboratories Inc.

جدول الأيقونات

الرقم المتسلسل	
رقم الكتالوج	
واحد لكل حاوية/عبوة	(1X)
تاريخ التصنيع (الشهر - السنة)	
جهة التصنيع	
انتباه: اقرأ كافة التحذيرات والاحتياطات المتاحة في تعليمات الاستخدام.	
اتبع إرشادات الاستخدام (تظهر بالأزرق على الملصق)	
راجع تعليمات الاستخدام	
متوسط درجة حرارة التخزين	
يعني هذا الرمز أن الجهاز يمثل كلباً للتوجيه MDD 93/42/EEC رقم (NB 0459) والتوجيه R&TTE رقم EC/1999/5.	
تشير إلى التوافق مع الشروط الأسترالية للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، والبيئة الكهرومغناطيسية (EME)، والاتصالات اللاسلكية	
اتصال لاسلكي	
التهئية	CONF
جهاز من النوع BF (حماية من الصدمات الكهربائية)	
تشير إلى التوافق مع متطلبات التوافق المغناطيسي الكندية للصناعة ومتطلبات الاتصالات اللاسلكية	IC
جهاز البث: لديه حماية ضد تأثيرات الغمر المستمر في المياه (عمر بالمياه على عمق 2.4 متر (8 أقدام) لمدة 30 دقيقة).	IP48

المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال بالتردد اللاسلكي المحمولة والنقالة، وجهاز Guardian 2 Link

جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في محيط كهرومغناطيسي تكون فيه اضطرابات RF التي يتم إشعاعها خاضعة للسيطرة. يمكن لعملاء أو مستخدمي جهاز Guardian 2 Link منع التداخلات الكهرومغناطيسية عبر المحافظة على حد أدنى للمسافة بين أجهزة اتصال RF المحمولة والنقالة وجهاز Guardian 2 Link كما هو موصى به أدناه، وفقاً لطاقة الإخراج القصوى الصادرة من أجهزة الاتصالات.

المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز البث (بالمتر)			الحد الأقصى لخرج الطاقة المقتنة من جهاز البث (بوحدة الوات)
من 800 ميغاهرتز إلى 6.0 جيجاهرتز $d = 0.70 \sqrt{P}$	من 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز $d = 0.35 \sqrt{P}$	150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز غير منطبقة	
0.07	0.035	غير منطبقة	0.01
0.11	0.11	غير منطبقة	0.1
0.7	0.35	غير منطبقة	1
2.2	1.1	غير منطبقة	10
7	3.5	غير منطبقة	100

وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث وبالنسبة إلى أجهزة البث المصنفة على معدل طاقة إخراج قصوى غير مذكورة أعفاً، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d بالأمتار من خلال استخدام المعادلة القابلة للتطبيق على تردد جهاز البث حيث p تشكل معدل طاقة الإخراج القصوى على جهاز البث بالواط (W).

ملاحظة: تطبق المسافة الفاصلة لمجال التردد الأعلى على 80 و800 ميغاهرتز.

ملاحظة: قد لا يتم تطبيق أي من هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية من امتصاص وانعكاس الأبنية والأشياء والأفراد.

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في هذا المحيط الكهرومغناطيسي.			
اختبار الحصانة	مستوى IEC 60601	مستوى التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
<p>أ إن شدة المجال من أجهزة البث الثابتة، مثل المحطات الرئيسية للهواتف اللاسلكية (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو النقالة الأرضية، وراديو الهواة، والإذاعات اللاسلكية AM و FM والبث التلفزيوني، لا يمكن توقعها بدقة من الوجهة النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة بث التردد المغناطيسي الثابتة، يجب إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال في الموقع الذي من المقرر استخدام جهاز Guardian 2 Link فيه تتجاوز مستوى توافق RF المعمول به والموضح أعلاه، يلزم مراقبة جهاز Guardian 2 Link للتأكد من عمله على نحو صحيح. في حال ملاحظة أداء غير طبيعي، قد يلزم اتخاذ بعض الإجراءات الإضافية مثل إعادة توجيهه أو تغيير مكان جهاز Guardian 2 Link.</p> <p>ب ضمن نطاق التردد المتراوح بين 150 كيلو هرتز و 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولط/متر.</p>			

المسافات الفاصلة الموصى بها بين جهاز Guardian 2 Link وأجهزة البث العادية في المنازل			
جهاز بث منزلي بالتردد اللاسلكي	التردد	المسافة الفاصلة الموصى بها (بالمتر)	المسافة الفاصلة الموصى بها (بالفوت)
الهواتف			
الأجهزة المنزلية اللاسلكية	2.4 جيجاهرتز	0.3	12
الأجهزة المنزلية اللاسلكية	5.8 جيجا هرتز	0.3	12
TDMA-50 هرتز (الهواتف الخلوية)	1.9 جيجاهرتز	0.3	12
TDMA-50 هرتز (الهواتف الخلوية)	800 ميجاهرتز	0.3	12
PCS (هواتف خلوية)	1.9 ميجاهرتز	0.3	12
DCS (هواتف خلوية)	1.8 ميجاهرتز	0.3	12
GSM (هواتف خلوية)	900 ميجاهرتز	0.3	12
GSM (هواتف خلوية)	850 ميجاهرتز	0.3	12
CDMA (هواتف خلوية)	800 ميجاهرتز	0.3	12
Analog (هواتف خلوية)	824 ميجاهرتز	0.3	12
CDMA (هواتف خلوية)	1.9 ميجاهرتز	0.3	12
شبكات WiFi			
802.11b؛ بحد أقصى 11Mbps (11 ميجابت في الثانية)	2.4 جيجاهرتز	1	39.5
802.11g؛ بحد أقصى 54Mbps (54 ميجابت في الثانية)	2.4 جيجاهرتز	1	39.5
802.11n؛ بحد أقصى 11Mbps (11 ميجابت في الثانية)	2.4 جيجاهرتز	1	39.5
Bluetooth؛ 500 كيلو بايت/ثانية	2.4 جيجاهرتز	0.1	3.93
ZigBee؛ 250 كيلو بايت/ثانية	2.4 جيجاهرتز	0.1	3.93

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المُحدّد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في هذا المحيط الكهرومغناطيسي.

اختبار الحصانة	مستوى IEC 60601	مستوى التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
			يتعين استخدام معدات اتصالات RF المنقولة والحمولة على مسافة بعيدة من أي من أجزاء جهاز Guardian 2 Link، بما في ذلك الكابلات، بحيث لا تقل عن مسافة الفصل الموصى بها والتي يتم حسابها من المعادلة المطابقة لطاقة جهاز البث. راجع جدول المسافات الفاصلة الموصى بها للحصول على مزيد من المعلومات.
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	3 فولط/متر 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز	غير منطبق	غير منطبق
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولط/متر 80 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز	10 فولط/متر 80 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز	<p>$d = 0.35 \sqrt{P}$ من 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز</p> <p>$d = 0.70 \sqrt{P}$ من 800 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز</p> <p>حيث P هو الحد الأقصى لخرج الطاقة المقدر المرسل بوحدات الواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث، بينما تمثل d المسافة الفاصلة الموصى بها بوحدة المتر (m).</p> <p>يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة بث RF الثابتة، كما هو محدد من قبل استطلاع الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد.</p> <p>قد يحصل تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي:</p> 
<p>ملاحظة: يطبق مجال التردد الأعلى ما بين 80 و 800 ميغاهرتز.</p> <p>ملاحظة: قد لا يتم تطبيق أي من هذه الإرشادات في جميع الحالات. حيث يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بامتصاص وانعكاس الأشياء والأفراد.</p>			

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعثات الكهرومغناطيسية			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المُحدّد أذناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل.			
اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
التفريغ الكهربائي الإلكتروني (ESD) IEC 61000-4-2	2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط، 8± كيلو فولط في الهواء 2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط، 6± كيلو فولط غير مباشر	8± كيلو فولط في الهواء 6± كيلو فولت غير مباشر 22± كيلو فولط في الهواء، >5% رطوبة نسبية	للاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.
العبور/التدفق الكهربائي السريع IEC 61000-4-4	2± كيلو فولط لخطوط الإمداد بالطاقة 1± كيلو فولط لخطوط الإدخال/الإخراج	غير منطوقة	المطلب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.
الزيادة المفاجئة في جهد الكهرباء IEC 61000-4-5	1± كيلو فولط من خط (خطوط) إلى خط (خطوط) 2± كيلو فولط من خط (خطوط) إلى الأرض	غير منطوقة	المطلب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.
انخفاضات في الجهد الكهربائي، انقطاعات قصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي على خطوط إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	>5% U _T (<95% انخفاض في U _T) - 0.5 دورة	غير منطوقة	المطلب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	400 أمبير/متر 4000 أمبير/متر	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات تتميز بها المواقع في بيئة منزلية، أو تجارية أو بيئة مستشفيات نموذجية.
ملاحظة: U _T تمثل فولتية الخط الرئيسي للتيار المتردد قبل إجراء اختبار المستوى.			

اتصال Guardian 2 Link اللاسلكي

جودة الخدمة

يعتبر جهاز البث Guardian 2 Link ومضخة الأنسولين MiniMed 640G مرتبطان كجزء من شبكة 802.15.4، والتي تعمل المضخة كمنسق لها وجهاز البث كعقدة طرفية لها. وفي أي بيئة عكسية من تداخل اللاسلكي، فإن المضخة تقوم بتقييم احتياجات تغيير القناة استناداً إلى مستويات "التشوش" التي تكتشفها أثناء عملية فحص للطاقة. وسوف تقوم المضخة بإجراء فحص للطاقة إذا لم يتم استقبال إشارة CGM من جهاز البث في غضون 10 دقائق. وإذا حدث تغيير في القنوات، ترسل المضخة إشارات على القناة الجديدة.

ويبدأ جهاز البث Guardian 2 Link في البحث عن قنوات في حالة عدم التقاط أي إشارة على القناة المرتبطة. وسيتم إجراء عملية البحث عبر القنوات الخمس جميعها. وعند التعرف على الإشارة، يقوم جهاز البث بإعادة الارتباط على القناة التي تم التعرف عليها. وعند إعادة الارتباط مرة أخرى، يتم إرسال أي حزم مفقودة (حتى 10 ساعات) من جهاز البث إلى المضخة.

وفي حالة التشغيل العادي، يقوم جهاز البث ببث حزمة كل 5 دقائق وإعادة بث الحزمة إذا تعرضت الحزمة للتلف أو تم فقدها.

سلامة البيانات

تم تصميم مضخة الأنسولين MiniMed 640G بحيث لا تقبل سوى اتصالات التردد اللاسلكي (RF) من الأجهزة المعترف بها والمربطة بها (يتعين عليك برمجة المضخة بحيث تقبل المعلومات من جهاز محدد).

وتضمن مضخة الأنسولين من السلسلة MiniMed 640G بالإضافة إلى مكونات النظام (أجهزة القياس وأجهزة البث) سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة كما تضمن تكامل البيانات من خلال استخدام عمليات فحص الأخطاء، مثل عمليات فحص التردد الدوري.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المُحدَد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل.		
اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يجب أن يُخرج الجهاز Guardian 2 Link طاقة كهرومغناطيسية من أجل أداء المهام المقصودة منه. وقد تتأثر بذلك المعدات الكهربائية المجاورة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	يتناسب جهاز Guardian 2 Link مع الاستخدام في جميع المنشآت، ويشمل ذلك المنشآت السكنية والمنشآت التي تكون على اتصال مباشر بالشبكة العامة للإمداد بالطاقة وتكون منخفضة الجهد الكهربائي والتي تغذي المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.

المواصفات

التوافق الحيوي	جهاز البث: يتوافق مع معيار EN ISO 10993-1
الأجزاء المستخدمة	جهاز البث الحساس
ظروف التشغيل	درجة حرارة جهاز البث: 5°- مئوية إلى 45° مئوية (23° فهرنهايت إلى 113° فهرنهايت) تنبيه: عند تشغيل جهاز البث على جهاز فحص في درجات حرارة جو تزيد عن 41° مئوية (106° فهرنهايت)، فإن درجة حرارة جهاز البث قد تزيد عن 43° مئوية (109° فهرنهايت) الرطوبة النسبية لجهاز البث: 5% إلى 95% بدون تكثف ضغط جهاز البث: 61.36 إلى 106.17 كيلو باسكال (8.9 إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: 10° مئوية إلى 40° مئوية (50° فهرنهايت إلى 104° فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 30% إلى 75% بدون تكثف
ظروف التخزين	درجة حرارة جهاز البث: 25°- مئوية إلى 55° مئوية (13°- فهرنهايت إلى 131° فهرنهايت) الرطوبة النسبية لجهاز البث: 10% إلى 100% مع وجود تكثف ضغط جهاز البث: 61.36 إلى 106.17 كيلو باسكال (8.9 إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: 10°- مئوية إلى 50° مئوية (14° فهرنهايت إلى 122° فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 10% إلى 95% بدون تكثف
عمر البطارية	جهاز البث: يعمل ستة أيام من مراقبة الغلوكوز المستمر بعد الشحن الكامل مباشرة الشاحن: يكمل 40 عملية شحن نموذجية باستخدام بطارية فلويدية جديدة مقياس AAA.
تردد جهاز البث	2.4 جيجاهرتز، بتعديل 2M65G1D، وبأقل من 1mW ERP
الحد الأقصى لخرج الطاقة (EIRP)	0.63-dBm
اتصالات التردد اللاسلكي (RF)	التردد من المضخة إلى جهاز البث: 2.4 جيجاهرتز، بروتوكول خاص بشركة Medtronic، نطاق يصل إلى 1.8 متر (6 أقدام) تستخدم البروتوكول IEEE 802.15.4 بتنسيق البيانات ذات الملكية الخاصة. تردد التشغيل: يتم استخدام 5 ترددات: 2420، و2435، و2450، و2465، و2480 ميجاهرتز عرض النطاق الترددي: 5 ميجاهرتز وهو عرض النطاق الترددي المخصص للقناة وفقاً لبروتوكول IEEE.
العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث	يقدر العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث بعام واحد على حسب استخدام المريض.

المشكلة	الأسباب المحتملة	الحل
لا يومض الضوء الأخضر بجهاز البث عند توصيله بجهاز الفحص.	بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة. جهاز البث غير متصل بالكامل.	1 تحقق من الاتصال بين جهاز البث وجهاز الفحص. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 2. 2 اشحن جهاز البث بالكامل. 3 افحص جهاز البث مستخدمًا جهاز الفحص مرة أخرى. إذا لم تر وميض الضوء الأخضر بعد ذلك، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
بطارية جهاز البث لا تدوم لمدة ستة أيام.	جهاز البث غير مشحون بالكامل عند توصيلك له بجهاز الاستشعار. وكثيرًا ما يفقد جهاز البث والمضخة الاتصال اللاسلكي.	1 اشحن جهاز البث بالكامل قبل توصيله بجهاز الاستشعار. إذا لم تستمر بطارية جهاز البث لمدة ستة أيام، فتابع إلى الخطوة 2. 2 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل للاتصال اللاسلكي. للحصول على مزيد من المعلومات حول تداخل الاتصال اللاسلكي، راجع اتصال التردد اللاسلكي (RF)، في الصفحة 2. 3 تأكد من وضع المضخة وجهاز البث على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للاتصال اللاسلكي. إذا استمرت بطارية جهاز البث المشحونة بالكامل في فقد الطاقة قبل مدة ستة أيام كاملة، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
فقد جهاز البث الاتصال بالمضخة.	المضخة خارج النطاق. يوجد تداخل للتردد اللاسلكي من الأجهزة الأخرى.	1 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل للاتصال اللاسلكي. للحصول على مزيد من المعلومات حول تداخل الاتصال اللاسلكي، راجع اتصال التردد اللاسلكي (RF)، في الصفحة 2. إذا ظلت مشكلة عدم الاتصال بالمضخة قائمة، فتابع إلى الخطوة 2. 2 تأكد من وضع المضخة وجهاز البث على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للاتصال اللاسلكي. إذا ظلت مشكلة عدم الاتصال بالمضخة قائمة، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل المحلي Medtronic للحصول على المساعدة.

تخزين الأجهزة

احفظ جهاز البث والشاحن وجهاز الفحص في مكان جاف ونظيف وفي درجة حرارة الغرفة. إذا لم يكن جهاز البث قيد الاستخدام، فبتعيين عليك شحن جهاز البث مرة واحدة على الأقل كل 60 يوماً. على الرغم من أن هذا الأمر غير ضروري، يمكنك حفظ جهاز البث على الشاحن. إذا كنت تقوم بتخزين جهاز البث على الشاحن، فيجب فصل وإعادة توصيل الشاحن وجهاز البث مرة واحدة على الأقل كل 60 يوماً.

التخلص من الجهاز

نظرًا لأن جهاز البث يحتوي على بطارية، لا تتخلص منه في حاوية نفايات بيولوجية. بدلاً من ذلك، استمر في تنظيف جهاز البث، ثم تخلص منه وفقًا للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات.

المشكلة	الأسباب المحتملة	الحل
لقد قمت بتوصيل جهاز البث بالشاحن ولم تضيء أية مصابيح.	أطراف موصل جهاز البث تالفة أو متآكلة. بطارية الشاحن ليس بها طاقة.	1 تحقق من أطراف موصل جهاز البث للتأكد من عدم وجود تلف أو رطوبة. للحصول على مزيد من المعلومات حول أطراف الموصل، راجع فحوص أطراف موصل جهاز البث، في الصفحة 7. إذا كانت أطراف الموصل تالفة أو متآكلة، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث. 2 وإذا لم يكن هناك أي تلف في أطراف الموصل، فاستبدل البطارية في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 4.
أثناء عملية الشحن، ينطفئ الضوء الأخضر الوامض بالشاحن ويظهر مكانه ضوء أحمر وامض بالشاحن.	بطارية الشاحن منخفضة الطاقة.	استبدل البطارية في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 4.
أثناء عملية الشحن، ينطفئ الضوء الأخضر الوامض بالشاحن وتظهر مجموعة من الأضواء الحمراء الوامضة السريعة بالشاحن.	بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.	1 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ساعة واحدة. إذا لم يتوقف الوميض، فتابع إلى الخطوة 2. 2 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ثماني ساعات. وإذا لم يتوقف الوميض، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
وأثناء الشحن، يظهر مزيج من الأضواء الحمراء الوامضة السريعة والطويلة على الشاحن.	بطاريات الشاحن و جهاز البث منخفضة الطاقة.	1 استبدل البطارية في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 4. 2 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ساعة واحدة. إذا لم يتوقف الوميض، فتابع إلى الخطوة 3. 3 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ثماني ساعات. وإذا لم يتوقف الوميض، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
لا يومض الضوء الأخضر بجهاز البث عند توصيله بجهاز الاستشعار.	جهاز البث غير متصل بالكامل. بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة. لم يتم إدخال جهاز الاستشعار بشكل صحيح داخل جسمك.	1 افصل جهاز البث عن جهاز الاستشعار. 2 انتظر لمدة خمس ثوان وأعد توصيلهما. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 3. 3 اشحن جهاز البث بالكامل. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 4. 4 قد يكون جهاز الاستشعار لم يتم إدخاله بشكل صحيح داخل جسمك. قم بإدخال جهاز استشعار جديد.

- 6 وأثناء الإمساك بجهاز البث، قم بتنظيف السطح الكامل لجهاز البث مستخدمًا فرشاة أسنان أطفال ناعمة. تأكد من تنظيف جميع الأجزاء التي يصعب الوصول إليها إلى أن تصبح نظيفة.
- 7 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن يختفي الصابون السائل بالكامل.
- 8 قم بتجفيف جهاز البث وجهاز الفحص مستخدمًا قطعة قماش نظيفة وجافة.
- 9 ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة ودعه يجف بالكامل.
- 10 افصل جهاز الفحص عن جهاز البث.

إزالة بقايا اللاصق

قد تحتاج إلى هذا الإجراء فقط في حالة استخدام الضمادة الإطباقية الاختيارية، مما يؤدي إلى ترك بقايا اللاصق في جهاز البث. في حالة إجراء فحص مرئي ورؤية بقايا اللاصق، اتبع الإرشادات أدناه.

لإزالة بقايا اللاصق، تحتاج إلى المواد التالية: أداة إزالة اللاصق الطبي® Detachol وممسحات قطنية.

لإزالة بقايا اللاصق:

- 1 تأكد من تركيب جهاز الفحص بجهاز البث.
- 2 أمسك جهاز الفحص، وانقع ممسحة قطنية في محلول Detachol وقم بحك بقايا اللاصق بجهاز البث برفق حتى تتم إزالته تمامًا.
- 3 استمر في إجراء التنظيف. راجع تنظيف جهاز البث، في الصفحة 8 للحصول على تفاصيل.

تنظيف الشاحن

لا يمكن تعقيم الشاحن. هذا الإجراء للتنظيف العام حسب الحاجة، استنادًا إلى المظهر الخارجي.

- تنبيه:** الشاحن غير صامد للماء. فلا تغمره في الماء أو أي مادة تنظيف أخرى.
- تنبيه:** تخلص من الشاحن بما يتفق مع اللوائح المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (بدون حرق).

لتنظيف الشاحن:

- 1 اغسل يديك جيدًا.
- 2 استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف خفيف، مثل مادة تنظيف الأطباق، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن. لا تستخدم أبدًا المذيبات العضوية، مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف الشاحن.
- 3 ضع الشاحن على قطعة قماش نظيفة وجافة ودعه يجف وحده لمدة 2-3 دقائق.

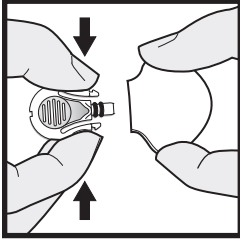
حل المشاكل

يحتوي الجدول التالي على معلومات استكشاف الأخطاء وإصلاحها في جهاز البث، والشاحن، وجهاز الفحص. لتتعرف على مزيد من المعلومات حول استكشاف الأخطاء وإصلاحها، راجع دليل المستخدم الخاص بالمشخة.

- 4 لاختبار جهاز البث، تحقق من أيقونة جهاز الاستشعار على المضخة أو جهاز المراقبة للتأكد من أن جهاز البث يرسل إشارة (راجع دليل المستخدم الخاص بالمضخة).
- 5 لتنظيف جهاز البث، راجع تنظيف جهاز البث، في الصفحة 8.
- 6 بعد الاختبار أو التنظيف، افصل جهاز الفحص عن جهاز البث.

فصل جهاز الفحص

لفصل جهاز الفحص:



- 1 احمل جسم جهاز البث كما ترى في الصورة واقرب ذراعي جهاز الفحص الجانبيين.
 - 2 فيما تضغط على ذراعي جهاز الفحص، أبعد جهاز البث عن جهاز الفحص برفق.
- ملاحظة:** لإطالة عمر بطارية جهاز البث، لا تترك جهاز الفحص موصولاً بعد قيامك بعملية التنظيف أو الفحص.

تنظيف جهاز البث

جهاز البث مخصص للاستخدام من قبل مريض واحد ولا يجوز استخدامه لأكثر من مريض. تنبيه: لا تتخلص من جهاز البث في حاوية نفايات طبية أو تخضعه للحرق. يحتوي جهاز البث على بطارية قابلة للانفجار عند حرق الجهاز.

ملاحظة: جهاز الفحص عبارة عن أحد المكونات المطلوبة لتنظيف جهاز البث.

قم دوماً بتنظيف جهاز البث بعد كل استخدام.

لتنظيف جهاز البث، تحتاج إلى المواد التالية: محلول الصابون السائل المعتدل وفرشاة أسنان أطفال ناعمة وحاوية وكحول الأيزوبروبيل بنسبة 70% تركيز وبعض قطع القماش النظيفة والجافة.

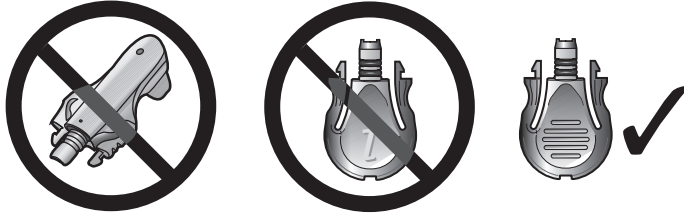
تحذير: تشقق الغلاف أو تقشره أو تلفه من علامات التلف وقد يتأثر أداء الجهاز. قد يؤثر ذلك على القدرة على تنظيف جهاز البث وتطهيره بصورة ملائمة. في حالة ملاحظة هذه العلامات، توقف عن استخدام الجهاز واتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار الساعة أو ممثل الشركة المحلي. يجب التخلص من الجهاز بما يتفق مع القوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (بدون حرق).

لتنظيف جهاز البث:

- 1 قم بتوصيل جهاز الفحص بجهاز البث.
- 2 في حالة استخدام شريط فوقي أو ضمادة إطباقية اختيارية ووجود بقايا لاصق في جهاز البث، انظر إزالة بقايا اللاصق، في الصفحة 9.
- 3 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.
- 4 قم بإعداد محلول تنظيف باستخدام مقدار خمسة مليلترات (ملعقة صغيرة واحدة) من الصابون السائل الخفيف لمقدار 3.8 لترات (أو جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف جهاز البث.
- 5 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول التنظيف ونقع فيه لمدة دقيقة واحدة.

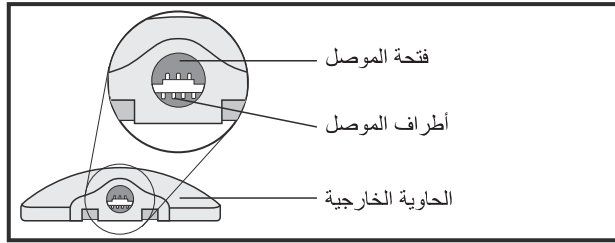
تنبيه:

لا تستخدم سوى جهاز الفحص الصامد للماء مع جهاز البث. ولا تستخدم أي جهاز اختبار آخر معه.



فحص أطراف موصل جهاز البث

هذه الصورة عبارة عن مثال للشكل الذي يجب أن تكون عليه أطراف الموصل.



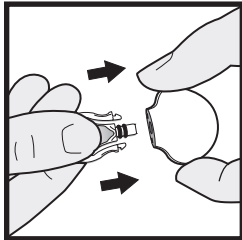
انظر داخل فتحة موصل جهاز البث للتأكد من أن أطراف الموصل غير تالفة أو متآكلة. إذا كانت أطراف الموصل تالفة أو متآكلة، فإن جهاز البث لا يمكنه الاتصال بالشاحن أو المضخة. اتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو بالممثل المحلي. ربما يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

كذلك ابحث عن أي رطوبة داخل فتحة الموصل. فإذا رأيت أية رطوبة، فاترك جهاز البث يجف لمدة ساعة واحدة على أقل تقدير. فقد تؤدي الرطوبة داخل فتحة الموصل إلى تعطيل عمل جهاز البث، وقد تتسبب في التآكل والتلف بمرور الوقت.

توصيل جهاز الفحص لإجراء الفحص أو التنظيف

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بالمضخة.

لتوصيل جهاز الفحص:



- 1 أمسك جهاز البث وجهاز الفحص كما يظهر هنا. ضع الجهة المسطحة من الفاحص بمستوى الجهة المسطحة لجهاز البث.
- 2 ادفع الفاحص إلى داخل جهاز البث حتى يثبت ذراعا الفاحص الجانبيان والمرنان في الفتحتين الموجودتين على طرفي جهاز البث.
- 3 في غضون خمس ثوان، بومض الضوء الأخضر على جهاز البث لحوالي 10 ثوانٍ عندما يكون موصلاً بشكل صحيح.

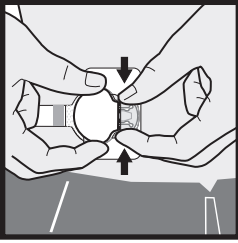
- 5 إذا لم يومض ضوء جهاز البث، فافصله عن جهاز الاستشعار، وانتظر لعدة ثوانٍ ثم أعد توصيله. إذا لم يومض الضوء الأخضر على جهاز البث، فاشحن جهاز البث.
- 6 في حالة وميض الضوء الأخضر بجهاز البث عند التوصيل بجهاز الاستشعار، استخدم مضختك لبدء جهاز الاستشعار. لمزيد من التعليمات، راجع دليل المستخدم الخاص بالمضخة.
- 7 بعد أن يقوم جهاز البث بإرسال بيانات جهاز الاستشعار بشكل ناجح إلى المضخة أو جهاز المراقبة، قم بتوصيل الشريط اللاصق الخاص بجهاز الاستشعار بجهاز البث.
- 8 اتبع التعليمات التي تظهر على شاشة المضخة أو اتبع الإرشادات الموجودة في دليل المستخدم الخاص بالمضخة.

فصل جهاز البث عن جهاز الاستشعار

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بالمضخة.

لفصل جهاز البث عن جهاز الاستشعار:

- 1 انزع أي ضمادة إطباقية بحرص من جهاز البث وجهاز الاستشعار.
- 2 بالنسبة إلى جهاز الاستشعار Enlite، قم بإزالة الشريط اللاصق من الجزء العلوي من جهاز البث.
- 3 أمسك جهاز البث كما هو موضح، واضغط بأصابعك على الأذرع الجانبية المرنة لجهاز الاستشعار بين الإبهام والسبابة.
- 4 اسحب جهاز البث بعيداً عن جهاز الاستشعار برفق.
- 5 اتبع التعليمات التي تظهر على المضخة أو اتبع الإرشادات الموجودة في دليل المستخدم الخاص بالمضخة.



إزالة جهاز التحسس

ارجع دوماً إلى دليل المستخدم الخاص بجهاز الاستشعار للتعرف على التعليمات الخاصة بكيفية نزع جهاز الاستشعار.

الاستحمام والسباحة

بعد توصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار، فإنهما يشكلان سدًا محكمًا ضد تسرب المياه حتى عمق 2.4 مترًا (ثمانية أقدام) لمدة تصل إلى 30 دقيقة. يمكنك أن تستحم وتسبح دون نزعهما. ولست بحاجة إلى ضمادة إطباقية أو شريط فوقي.

جهاز الفحص الصامد للماء

يستخدم جهاز الفحص لفحص جهاز البث من أجل التأكد من أنه يعمل. كما يستخدم كأداة لازمة لتنظيف جهاز البث. ويضمن التوصيل الصحيح لجهاز الفحص بجهاز البث عدم ملامسة أو اتصال السوائل بأطراف الموصل في جهاز البث. فقد تؤدي السوائل إلى تعرض أطراف الموصل للصدأ كما تؤثر على مستوى أداء جهاز البث.

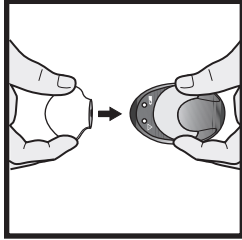
لا تقم بليّ جهاز الفحص أثناء اتصاله بجهاز البث. فسوف يؤدي ذلك إلى تلف جهاز البث.

ويمكن استخدام جهاز الفحص لمدة عام واحد. إذا واصلت استخدام جهاز الفحص لأكثر من عام واحد، فقد تتعرض أطراف موصل جهاز البث للتلف، نظرًا لأن جهاز الفحص لا يمكنه مواصلة توفير السد المحكم ضد تسرب الماء. لمزيد من التعليمات حول كيفية فحص أطراف الموصل، راجع فحص أطراف موصل جهاز البث، في الصفحة 7.

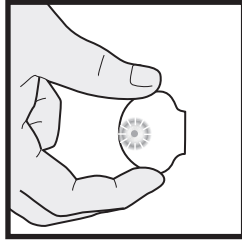
شحن جهاز البث

تنبيه: قم بتغيير جهاز البث بعد كل استخدام لجهاز الاستشعار. علمًا بأن جهاز البث المشحون بالكامل يعمل لمدة ستة أيام على أقل تقدير دون إعادة شحن. وقد يستغرق جهاز البث الفارغة بطاريته حوالي ساعة لإعادة الشحن.

لشحن جهاز البث:



- 1 قم بتوصيل جهاز البث بالشاحن عن طريق محاذاته (الجهة المسطحة نحو الأسفل) مع الشاحن. اضغط الأذاتين معًا بشكل كامل.
- 2 في غضون الـ 10 ثوان التي تلي توصيل جهاز البث بالشاحن، سيومض ضوء أخضر على الشاحن لمدة ثانية إلى ثابنتين أثناء تلقي الشاحن للطاقة. طوال فترة الشحن، سيظل ضوء الشاحن الأخضر يومض بنمط أربع ومضات مع توقف بين الومضات الأربع.
- 3 بعد انتهاء الشحن، سيظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن موجوداً، بدون وميض، لمدة تتراوح بين 15 إلى 20 ثانية ثم سيتوقف تماماً.
- 4 بعد أن ينطفئ ضوء الشاحن الأخضر، افصل جهاز البث عن الشاحن. سيومض الضوء الأخضر على جهاز البث لمدة خمس ثوان تقريباً ثم ينطفئ.



إدخال الحساس

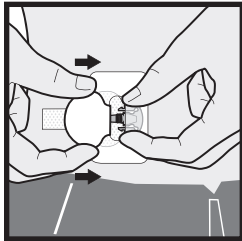
احرص دائماً على مراجعة دليل مستخدم جهاز الإدخال للاطلاع على الإرشادات الخاصة بكيفية إدخال الحساس.

توصيل جهاز البث بجهاز التحسس

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بالمضخة.

لتوصيل جهاز البث بجهاز التحسس:

- 1 وبعد إدخال جهاز الاستشعار، ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بجهاز الإدخال للتعرف على تفاصيل وضع الأشرطة اللازمة فوقها.
- 2 أمسك طرف جهاز الاستشعار المستدير لمنعه من الحركة أثناء التوصيل.
- 3 أمسك بجهاز البث كما هو موضح. قم بمحاذاة السنين الموجودين على جهاز البث مع الأذرع الجانبية لجهاز الاستشعار. يجب أن يكون الجانب المسطح من جهاز البث مواجهًا للبشرة.
- 4 قم بإزاحة جهاز البث داخل جهاز الاستشعار إلى أن تستقر الأذرع المرنة الخاصة بجهاز الاستشعار في السنون الموجودة في جهاز البث. إذا تم توصيل جهاز البث بشكل صحيح، وإذا توفر وقت كافٍ لجهاز الاستشعار لكي يتحد مع الماء، فسوف يومض المصباح الأخضر الموجود في جهاز البث خلال 10 ثوانٍ.



المساعدة

الرجاء الاتصال بممثل الشركة في منطقتك للحصول على المساعدة. راجع قائمة بيانات الاتصال الدولية التابعة لشركة Medtronic Diabetes الموجودة في بداية دليل المستخدم هذا للحصول على معلومات الاتصال.

الشاحن

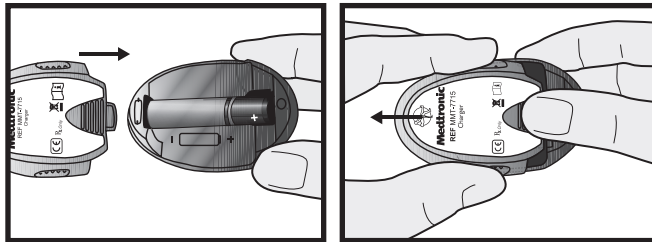
يحتوي جهاز البث على بطارية غير قابلة للاستبدال، وقابلة للشحن يمكنك أن تشحنها كيفما شئت بواسطة الشاحن. وللشاحن ضوء أخضر يكشف عن وضع الشحن بالإضافة إلى ضوء أحمر يبلغ عن حصول أي مشاكل خلال عملية الشحن. إذا رأيت ضوءاً أحمر، فراجع القسم "حل المشاكل". يحتاج الشاحن إلى بطارية قلووية AAA واحدة، بحجم E92، ومن النوع LR03 لتشغيله.

ملاحظة: تحتوي أي بطارية AAA أو LR-03 جديدة على طاقة تكفي لإعادة شحن جهاز البث 40 مرة على الأقل. إذا أخطأت في وضع البطارية أو إذا 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 وقم בזاحته إلى الخارج (كما هو موضح في الرسم التالي).
- 2 أدخل بطارية قلووية AAA أو LR-03 جديدة. تأكد من محاذاة الرمزين + و- الموجودين على البطارية مع الرموز الموضحة على الشاحن.
- 3 قم بزاحة الغطاء على الشاحن إلى أن يصدر صوتاً يدل على استقراره في مكانه.



حدوث تداخل ضار مع الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا تأكيد لحدوث هذا التداخل في منشأة معينة. إذا تسبب هذا الجهاز بالفعل في حدوث تداخل ضار لاستقبال الراديو أو التلفزيون، والذي يمكن تحديده بإيقاف الجهاز وتشغيله، فإننا نوصي المستخدم بمحاولة تصحيح التداخل بتنفيذ أحد الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير موقعه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.

قد يقوم هذا الجهاز بتوليد، واستخدام طاقة التردد اللاسلكي وبثها، وإذا تم تركيبه واستخدامه وفقاً للإرشادات، فقد يتسبب بتداخل ضار للاتصالات اللاسلكية. وإذا تسبب الجهاز بتداخل مع عملية الاستقبال الإذاعي أو التلفزيوني، فعليك محاولة تصحيح التداخل عن طريق اتخاذ إجراء واحد أو أكثر من بين الإجراءات التالية:

- تقليص المسافة بين جهاز البث ومضخة الإنسولين حتى 1.8 متر (6 أقدام) أو أقل.
- زيادة المسافة بين جهاز البث والجهاز الذي يتلقى أو يبث التداخل.

وإذا كانت الأجهزة الأخرى التي تعمل بالترددات اللاسلكية قيد الاستخدام، مثل الهواتف الخلوية والهواتف اللاسلكية، والشبكات اللاسلكية، فإنها قد تعيق الاتصال بين جهاز البث ومضخة الإنسولين. لا يتسبب هذا التداخل في إرسال أي بيانات غير صحيحة ولا يتسبب في حدوث أي ضرر بالأجهزة التي تستخدمها. وقد يؤدي الابتعاد عن هذه الأجهزة الأخرى أو إيقاف تشغيلها إلى إتمام عملية الاتصال. في حالة استمرار وجود تداخل التردد اللاسلكي، يُرجى الاتصال بالمندوب المحلي.

تنبيه: إجراء تغييرات أو تعديلات على جهاز بث أو هوائي داخلي ذي تردد لاسلكي دون موافقة صريحة من **Medtronic** قد يؤدي إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل نظام ضخ الإنسولين هذا.

خاص بكندا فقط

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(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.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie 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, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

تعليمات EC/1999/5

تعلن Medtronic أن هذا المنتج متوافق مع المتطلبات الضرورية لتوجيه EC/1999/5 لأجهزة الراديو والاتصال عن بُعد النهائية.

للمزيد من المعلومات، اتصل بـ Medtronic MiniMed على أرقام الهاتف والعناوين الموجودة على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

المجالات المغناطيسية

لا تعرّض جهاز البث الخاص بك لأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي MRI، أو لأجهزة الإنفاذ الحراري، أو لأجهزة أخرى تولّد مجالات مغناطيسية قوية. إذا تعرض جهاز البث لمجال مغناطيسي شديد عن غير قصد، يتعين عليك إيقاف استخدامه والاتصال بخط المساعدة المتاح على مدار 24 ساعة أو ممثل الشركة المحلي للحصول على المزيد من المساعدة.

صور أشعة X، التصوير بالرنين المغناطيسي MRI، وأجهزة الإنفاذ الحراري، والتصوير المقطعي المحوسب CT scan
إذا كنت ستخضع لتصوير بأشعة X، أو علاج بالإنفاذ الحراري، أو أشعة مقطعية، أو التصوير بالرنين المغناطيسي MRI، أو أي نوع آخر من أنواع التعرض للأشعة، فأزل جهاز الاستشعار وجهاز البث قبل دخول غرفة تحتوي على أي من هذه الأجهزة.

ويمكن العثور على معلومات مهمة حول أنظمة أمن المطارات، واستخدام جهاز البث على متن الطائرات في بطاقة الطوارئ. تأكد من حمل بطاقة الطوارئ المرفقة مع الجهاز أثناء سفرك.

الاحتياطات

ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بجهاز استشعار Enlite لمعرفة جميع الاحتياطات والتحذيرات والتعليمات المتعلقة بجهاز استشعار Enlite.

قم دوماً باستخدام جهاز الفحص الصامد للماء عند تنظيف جهاز البث. لا تستخدم أي جهاز اختبار آخر مع جهاز البث. لا تقم بليّ جهاز الفحص أو جهاز الاستشعار أثناء اتصالهما بجهاز البث. فسوف يؤدي ذلك إلى تلف جهاز البث. لا تسمح للماء أو أي سائل آخر بملامسة جهاز الفحص عندما لا يكون قيد الاتصال بجهاز البث. فجهاز الفحص المبلل قد يؤدي إلى تلف في جهاز البث. لا تسمح لجهاز البث بلامسة أي سوائل عند عدم توصيله بجهاز استشعار أو جهاز فحص. لا تقم بتنظيف الحلقات المستديرة في جهاز الفحص، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تلفها.

إشعار

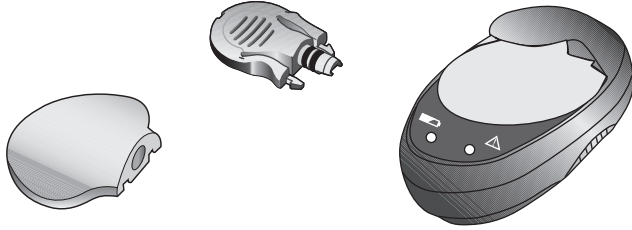
تنبيه: قد تؤدي أية تغييرات أو تعديلات يتم إجراؤها على الأجهزة ولا تعتمد عليها شركة Medtronic Diabetes صراحة إلى الحيلولة دون قدرتك على تشغيل الأجهزة، والتعرض للإصابة، وإلغاء الضمان الخاص بك.

اتصال التردد اللاسلكي (RF)

يتوافق هذا الجهاز مع معايير لجنة الاتصالات الفيدرالية الأمريكية (FCC) والمعايير الدولية للتوافق الكهرومغناطيسي. يتطابق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. ويخضع التشغيل للشروطين التاليين: (1) ألا يتسبب هذا الجهاز في تداخل مضرّ و(2) أن يتقبّل هذا الجهاز أي تداخل يصل إليه، بما فيه التداخل الذي قد يتسبّب في التشغيل بشكل غير مرغوب فيه. تم تصميم هذه المعايير بهدف تقديم حماية معقولة ضد تداخلات الترددات اللاسلكية المفرطة ومنع التشغيل غير المرغوب فيه للأجهزة من التداخل الكهرومغناطيسي غير المرغوب فيه.

تم اختبار هذا الجهاز وتصنيعه بما يتوافق مع القيود المفروضة على الجهاز الرقمي من الفئة ب، وما يتطابق مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. تم وضع هذه القيود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في منشأة سكنية. يقوم هذا الجهاز بتوليد طاقة التردد اللاسلكي واستخدامها، ويمكن نشرها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للإرشادات، فقد يتسبّب في

يعتبر جهاز البث Guardian™ 2 Link أحد مكونات نظام مراقبة الجلوكوز المستمر لمضخة الأنسولين MiniMed™ 640G. حيث يقوم جهاز البث بجمع البيانات من جهاز استشعار الجلوكوز Enlite™. ثم يقوم جهاز البث بعد ذلك بإرسال البيانات لاسلكيًا إلى مضخة الأنسولين.



مكونات عدة جهاز البث Guardian 2 Link

مجموعة جهاز بث Guardian 2 Link كاملة تحتوي على المكونات التالية:

- جهاز بث Guardian 2 Link طراز (MMT-7731)
- شاحن (MMT-7715)
- جهاز فحص مضاد للماء طراز (MMT-7726)
- وحدة إدخال Enlite (MMT-7510)

دواعي الاستعمال

جهاز البث مصمم للاستخدام من خلال مريض واحد كأحد مكونات أجهزة مراقبة الجلوكوز المستمر من نوع Medtronic وأجهزة الضخ المزودة بجهاز استشعار نوع MiniMed.

موانع الاستخدام

لا تُعرض جهاز البث الخاص بك لأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي MRI، أو لأجهزة الإنفاذ الحراري، أو لأجهزة أخرى تولد مجالات مغناطيسية قوية. إذا تعرض جهاز البث لمجال مغناطيسي شديد عن غير قصد، يتعين عليك إيقاف استخدامه والاتصال بخط المساعدة المتاح على مدار 24 ساعة أو ممثل الشركة المحلي للحصول على المزيد من المساعدة.

تحذيرات

يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة قد تتسبب في اختناق الأطفال إذا وضعوها في الفم.

إذا تلامست قطرات دم مع وحدة الاختبار، يجب التخلص من وحدة الاختبار. تخلص من وحدة الاختبار بما يتفق مع الأنظمة المحلية المتعلقة بالتخلص من المخلفات الطبية.

قد يحدث نزف بعد إدخال جهاز الاستشعار. تأكد من أن مكان الإدخال ليس به نزف قبل توصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار. في حالة حدوث أي نزف للدم، اضغط باستمرار باستخدام قطعة من الشاش المعقم، أو قطعة قماش نظيفة في موقع الإدخال حتى يتوقف النزف. بعد أن يتوقف النزف، قم بتوصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار.

اتصل بخط المساعدة المتاح على مدار 24 ساعة أو الممثل المحلي إذا واجهت آثارًا عكسية مرتبطة بجهاز البث أو جهاز الاستشعار.



Medtronic



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

EC REP

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

R_x Only



MMT-7731
MMT-7726
MMT-7715
MMT-7510

6025871-21A2_a