

Guardian™ Connect

Transmitter

Sender

Lähetin

Sändare

Sender

Nadajnik



Contacts:

Africa: Medtronic Africa (Pty) Ltd.

Tel: +27 (0) 11 677 4800

Argentina: Corpomedica S.A.

Tel: +(11) 4 814 1333

Medtronic Directo 24/7: +0800 333 0752

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: ОДО "Баджин"

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) 2182-9200

Medtronic Directo 24/7: +0800 773 9200

Bulgaria: RSR Ltd.

Tel: +359 885 428 900

Canada: Medtronic of Canada Ltd.

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

Chile: Medtronic Chile

Tel: +(9) 66 29 7126

Medtronic Directo 24/7: +1 230 020 9750

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

China: Medtronic (Shanghai) Ltd.

24 Hour Help (Cell): +86 400-820-1981

24 Hour Help (Landline): +86 800-820-1981

Colombia: Medtronic Latin America Inc. Sucursal
Colombia

Tel: +(1) 742 7300

Medtronic Directo 24/7 (Landline): +01 800 710
2170

Medtronic Directo 24/7 (Cellular): +1 381 4902

Croatia: 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-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire: Accu-Science LTD.

Tel: +353 45 433000

España: Medtronic Ibérica S.A.

Tel: +34 91 625 05 42

Fax: +34 91 625 03 90

24 horas: +34 900 120 330

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: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Romania: Medtronic BV Reprezentanta
Tel: +40 372 188 000

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

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

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

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

Sri Lanka: Swiss Biogenics Ltd.

Mobile: (+91)-9003077499

or (+94)-777256760

Suomi: Medtronic Finland Oy

Tel: +358 20 7281 200

Help line: +358 400 100 313

Sverige: Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan: Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand: Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye: Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA: Medtronic Diabetes Global Headquarters

24 Hour HelpLine: +1-800-646-4633

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

Ukraine: Medtronic B.V. Representative office in
Ukraine

Tel: +38 044 392 04 01

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

United Kingdom: Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Österreich: Medtronic Österreich GmbH

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

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Česká republika: Medtronic Czechia s.r.o.

Tel: +420 233 059 111

Non-stop helpLine:

+420 233 059 950

The Guardian™ Connect transmitter is a component of the Guardian™ Connect continuous glucose monitoring (CGM) system. The transmitter is compatible only with the Enlite™ glucose sensor. The transmitter receives data from the sensor. The transmitter also receives and sends data to the Guardian™ Connect app through a Bluetooth® Smart wireless connection.



transmitter



tester



charger

Guardian Connect transmitter kit components

A complete transmitter kit includes the following components:

- Guardian Connect transmitter (MMT-7821)
- Two testers (MMT-7736)
- Charger (MMT-7715)

Indications for use

The transmitter is indicated for single-patient or multiple-patient use as a component of select Medtronic CGM 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

- Always refer to the sensor user guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor. Not referring to the sensor user guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for young children.

- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with your ability to operate the device, and void your warranty.
- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Contact the 24 Hour HelpLine or your local representative if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor. Adverse reactions can cause serious injury.

Precautions

- Only use the Enlite (MMT-7008) glucose sensor with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter.
- Only use the tester (MMT-7736) with the transmitter. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter.
- Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter. Use of another test plug can allow water to get into the transmitter. Water can damage the transmitter.
- Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. Twisting the tester or sensor will damage the transmitter.
- Do not allow the tester to come in contact with any liquid when not connected to the transmitter. A wet tester can damage the transmitter.
- Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester. Moisture will damage the transmitter and a wet transmitter can damage the sensor.
- Do not clean the o-rings on the tester with any substances. Cleaning the o-rings can damage the tester.

Exposure to magnetic fields and radiation

- Do not expose your transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation). The strong magnetic fields can

cause the device to malfunction, and result in serious injury. If your transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance.

- Always remove your sensor and transmitter before entering a room that has x-ray, MRI, diathermy, or CT scan equipment. This equipment has strong magnetic fields that can cause the device to malfunction, and result in serious injury. If your sensor or transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance.

Radio Frequency (RF) communication

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the device and the receiver.
- Decrease the distance between the transmitter and the compatible mobile device to 6.1 meters (20 feet) or less.
- Increase the separation between the transmitter and the equipment that is receiving/emitting interference.

Do not change or modify the internal RF transmitter or antenna unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Doing so could interfere with your ability to operate the device.

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.

IEC60601-1-2; Special EMC Precautions for Medical Electrical Equipment

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

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.

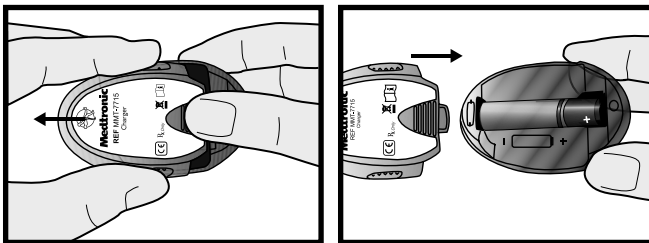
Note: *If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.*

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

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

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



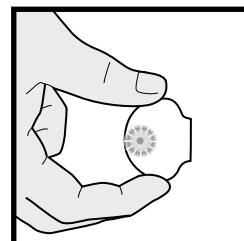
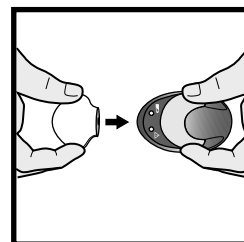
Charging the transmitter

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

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

To charge the transmitter:

- Push the two components together to connect the transmitter to the charger.
- Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for one to two seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the green light on the charger will continue to flash in a pattern of four flashes with a pause between the four flashes.
- When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.
- After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter will flash 10 times and then turn off.



Pairing your transmitter

Always refer to the system user guide for instructions on how to pair your transmitter to your mobile device.

Inserting the sensor

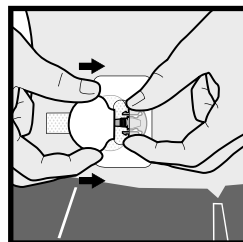
Always refer to yourserter user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your system user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

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



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

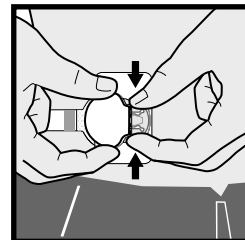
- 5 When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, follow the prompts on the app to select new or existing sensor. For more instructions, see your system user guide.
- 6 Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
- 7 Refer to theserter user guide for instructions on how to apply additional tape if necessary.
- 8 Follow the instructions that appear on the app or follow the instructions in your system user guide.

Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your system user guide available.

To disconnect the transmitter from the sensor:

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



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.

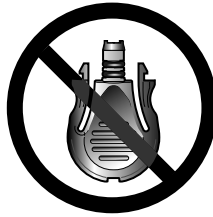
Tester

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 ensures that fluids do not come in contact with the connector pins inside the transmitter. Fluids can cause connector pins to corrode and affect the performance of the transmitter.

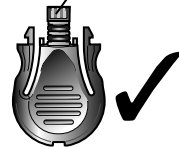
Do not twist the tester while attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

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

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

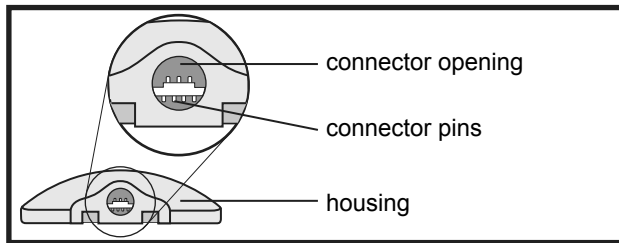


Correct tester has gold on both sides of connector.



Inspecting the transmitter connector pins

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



Look inside the connector opening of the transmitter to make sure that the connector pins are not damaged or corroded. If the connector pins are damaged or corroded, the transmitter cannot communicate with the charger, monitor, 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.

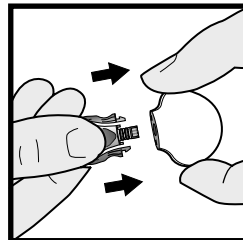
Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have your system user guide available.

To connect the tester:

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

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



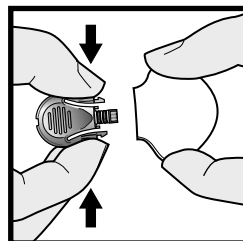
- 3 To test the transmitter, check the sensor icon in the app to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
- 4 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, on page 9.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

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

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



Cleaning the transmitter

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

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

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

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you need the following materials:

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

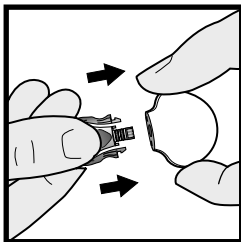
Use life

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

Warning: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter, and result in serious injury. Call the 24 Hour HelpLine or your local representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (nonincineration), or contact your healthcare professional for disposal information.

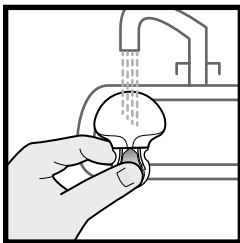
To clean the transmitter:

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter.

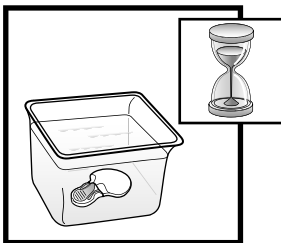


- 3 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.

- 4 Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



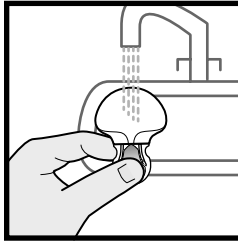
- 5 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water.
- 6 With the tester still attached, submerge the transmitter in the cleaning solution and soak for one minute.



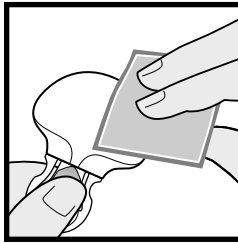
- 7 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

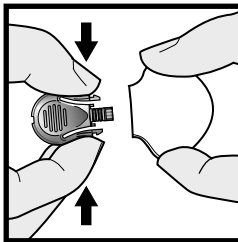


- 9 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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

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



For multiple-patient use

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

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

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

To clean the transmitter, you need the following materials:

- gloves
- mild liquid soap
- soft-bristled toddler toothbrush
- 8% bleach
- two containers
- clean and lint-free dry cloths

Use life

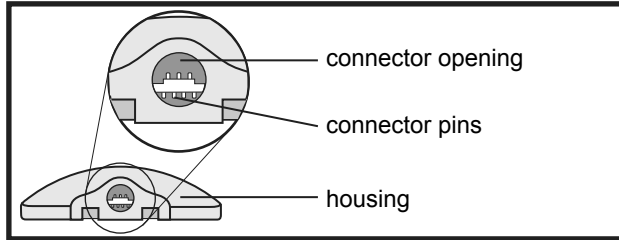
The transmitter can be cleaned and disinfected up to 122 cycles or one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 cycles or one year, the cleaning and disinfection process may damage the device. Contact Medtronic to order a new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

To clean and disinfect the transmitter:

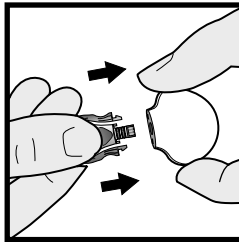
- 1 Wash your hands and put on gloves.
- 2 Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 8.

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

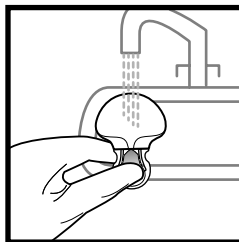
Warning: If you see any body fluid in the connector opening, you must discard the transmitter. Because the transmitter contains a battery, do not discard in a bio-waste container. Instead, continue to clean and disinfect the transmitter, and then discard according to local regulations for battery disposal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



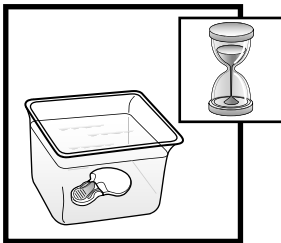
3 Attach the tester to the transmitter.



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



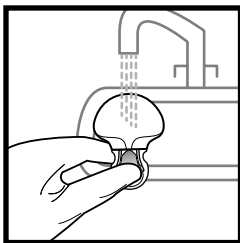
- 6 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
- 7 With the tester still attached, fully submerge the transmitter in the cleaning solution and soak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



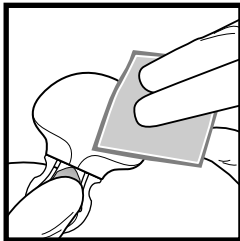
- 8 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



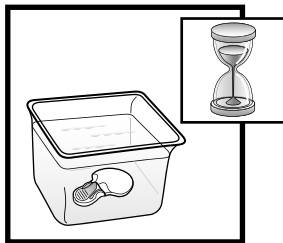
- 9 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



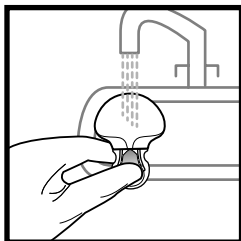
- 10 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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



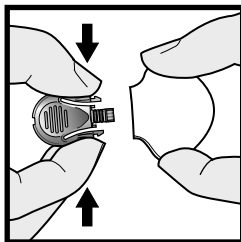
- 13 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

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

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



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

Warning: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter, and result in serious injury. Call the 24 Hour HelpLine or your local representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (nonincineration), or contact your healthcare professional for disposal information.

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

Removing adhesive residue

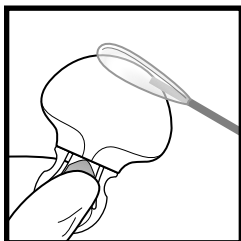
You may need to perform this procedure if there is adhesive residue present on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow the instructions below.

To remove adhesive residue, you need medical adhesive remover (such as Detachol® - which is a mineral spirit) and cotton swabs.

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

To remove adhesive residue:

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



- 3 Continue with the appropriate single-patient or multiple-patient cleaning procedure. See *Cleaning the transmitter*, on page 9 for details.

Cleaning the charger

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

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

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

Warning: For multiple-patient use, always clean and disinfect the transmitter after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If blood comes in contact with any surface areas of the charger, the contaminated device must be discarded. The charger contains a battery which may explode upon incineration.

To clean the charger:

- 1 Wash your hands thoroughly.

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

Troubleshooting

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

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
You connected the transmitter to the charger and no lights came on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. Your charger battery has no power or no battery is inserted.	1 Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about your connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins</i>, on page 8. If the pins are damaged or corroded, contact 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.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a longer flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i> , on page 4.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	Your transmitter is low on power.	1 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	Your charger <i>and</i> your transmitter are low on power.	1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 4</i>. 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call 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.	Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power. Your sensor is not properly inserted into your body.	1 Disconnect the transmitter from the sensor. 2 Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3 Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on “The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester”. If the green light flashes, proceed to step 4. 4 Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5 The sensor may not be properly inserted into your body. Remove the sensor from your body and insert a new sensor.
The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester.	Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power.	1 Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2 Fully charge the transmitter. 3 Test the transmitter with the tester again. If you still do not see the green light flash, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Your transmitter battery does not last for six days.	Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor. The transmitter and the app on your compatible mobile device frequently lose wireless connection.	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 equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication, on page 3</i>. 3 Make sure your compatible mobile device 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.
Your transmitter has lost connection with the app on your compatible mobile device. Note: <i>An alert occurs and a message appears when your transmitter has lost connection with the app on your compatible mobile device.</i>	Your compatible mobile device is out of range. There is RF interference from other devices.	1 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication, on page 3</i>. If your transmitter is still not communicating with the app on your compatible mobile device, proceed to step 2. 2 Make sure your compatible mobile device 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 the app, 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. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the battery will be permanently damaged.

Disposal

Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.

Specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F) Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41 °C (106 °F), the temperature of the transmitter may exceed 43 °C (109 °F) Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.60 to 106.17 kPa (8.4 to 15.4 psi) Charger temperature: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -20 °C to 55 °C (-4 °F to 131 °F) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.60 to 106.17 kPa (8.4 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: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter
Transmitter frequency	2.4 GHz band, Bluetooth Smart (version 4.0)
Maximum output power (EIRP)	0.1 mW (-9.9 dBm)
Operating range	Up to 6.1 meters (20 feet)
Transmitter expected service life	The transmitter expected service life is one year depending on patient usage.

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and app connect via a BLE network. The transmitter sends glucose data and system related alerts to the app. The transmitter and the app verify the integrity of received data after wireless transmission. Quality of the connection is in accordance with the Bluetooth Specification v4.0.

Data security

The transmitter is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and linked devices. You must program the app to accept information from a specific transmitter. Transmitted sensitive data is encrypted to prevent unauthorized receipt or communication.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the transmitter should make sure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The transmitter must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The transmitter 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 transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the transmitter 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	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Indirect	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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the transmitter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
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.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	400 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 transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
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 transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter 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	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Refer to the recommended separation distance table for more information. $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70\sqrt{P}$ 800 MHz to 6 GHz 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). 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. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

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

Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
---------------	-----------------	------------------	--------------------------------------

^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 transmitter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the transmitter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the transmitter.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter

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

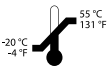
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz Not applicable	80MHz to 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz to 6.0GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.035	0.07
0.1	Not applicable	0.11	0.22
1	Not applicable	0.35	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 or model number
(1x)	One transmitter, charger, and senter per container/package
(2x)	Two testers per container/package
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Manufacturer
	Must refer to instruction manual before every use (appears blue on label).
	Temperature limit
	Non-ionizing electromagnetic radiation (RF communication)
	Configuration or unique version identifier
	Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
IP48	Transmitter: 4 is the level of protection against solid objects with a diameter above 1mm. 8 is the level of protection against the effects of continuous immersion in water [2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes].
	Humidity limitation
	This product conforms to Australia Radio Requirements
CE 0459	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).
	Authorized representative in the European community
	Fragile, handle with care
	Keep dry

	Recycle cardboard, paper, plastic packaging supplies and unwanted written material.
 	WEEE Initiative: DO NOT THROW IN TRASH. Recycle device according to local disposal requirements.
	Magnetic Resonance (MR) unsafe: keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment
	<i>Bluetooth</i> ® wireless technology or <i>Bluetooth</i> ® enabled

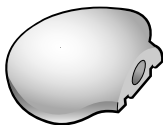
©2016 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

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

Bluetooth® is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® is a registered trademark of Ferndale Laboratories Inc.

Guardian™ Connect-senderen er en del av Guardian™ Connect-systemet for kontinuerlig glukosemåling (CGM). Senderen er kun kompatibel med Enlite™ - glukosesensoren. Senderen mottar data fra sensoren. Senderen mottar og sender også data til Guardian™ Connect-appen via en Bluetooth® Smart trådløs tilkobling.



sender



testplugg



lader

Komponenter i settet med Guardian Connect-senderen

Et fullstendig sendersett inneholder følgende komponenter:

- Guardian Connect-sender (MMT-7821)
- Lader (MMT-7715)
- To testplugg (MMT-7736)

Indikasjoner for bruk

Senderen er beregnet for bruk på én enkelt pasient eller flere pasienter og kan brukes som en del av utvalgte Medtronic CGM-systemer.

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

- Se alltid i brukerhåndboken for sensoren for å få informasjon om forholdsregler, advarsler og instruksjoner relatert til sensoren. Hvis du ikke ser i brukerhåndboken for sensoren, kan dette føre til alvorlig personskade eller skade på sensoren.
- Pass på at barn ikke putter små deler i munnen. Dette produktet utgjør en kvelningsfare for små barn.

- Utstyret må ikke endres eller modifiseres uten uttrykkelig godkjenning fra Medtronic Diabetes. Modifisering av utstyret kan føre til alvorlig personskade, påvirke muligheten til å bruke utstyret og oppheve garantien.
- Bruk ikke testpluggen hvis den kommer i kontakt med blod. Berøring med blod kan føre til infeksjon. Kasser testpluggen i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk avfall, eller kontakt diabetesteamet for å få informasjon om kassering.
- Det kan oppstå blødning etter at du har ført inn sensoren. Pass alltid på at stedet ikke blør før du kobler senderen til sensoren. Det kan komme blod inn i senderkoblingen, som kan forårsake skade på utstyret. Hvis utstyret er skadet, må det kastes. 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. Bivirkninger kan føre til alvorlig personskade.

Forholdsregler

- Bruk kun glukosesensoren Enlite (MMT-7008) sammen med senderen. Bruk ikke noen annen sensor. Andre sensorer er ikke beregnet for bruk med senderen.
- Bruk bare testpluggen (MMT-7736) sammen med senderen. Bruk ikke noen annen testplugg. Andre testplugg er ikke beregnet for bruk med senderen.
- Bruk alltid testpluggen når du rengjør senderen. Senderen skal ikke brukes med noen annen testplugg. Bruk av en annen testplugg kan gjøre at det kommer vann inn i senderen. Vann kan skade senderen.
- Vri ikke testpluggen eller sensoren mens de er festet til senderen. Hvis testpluggen eller sensoren vris, vil dette skade senderen.
- La ikke testpluggen komme i kontakt med noen form for væske når den ikke er 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. Fuktighet vil skade senderen, og en våt sender kan skade sensoren.
- Rengjør ikke o-ringene på testpluggen med noen typer stoffer. Rengjøring av o-ringene kan skade testpluggen.

Eksposering for magnetfelt og stråling

- Senderen skal ikke utsettes for MR-utstyr, diatermiutstyr eller annet utstyr som genererer kraftige magnetfelter (for eksempel røntgen, CT-skanning eller andre typer stråling). De kraftige magnetfeltene kan føre til at utstyret svikter, og resultere i

alvorlig personskade. Hvis senderen blir utsatt for et kraftig magnetfelt, må du stoppe bruken og kontakte 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten for å få hjelp.

- Fjern alltid sensoren og senderen før du går inn i et rom som har utstyr for røntgen, MR, diatermi eller CT-skanning. Slikt utstyr har kraftige magnetfelder som kan føre til at utstyrsenheten svikter, og resultere i alvorlig personskade. Hvis sensoren eller senderen blir utsatt for et kraftig magnetfelt, må du stoppe bruken og kontakte 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten for å få hjelp.

Radiofrekvenskommunikasjon (RF)

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

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 radiofrekvensenergi 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.
- Reduser avstanden mellom senderen og den kompatible mobile enheten til 6,1 meter (20 feet) eller mindre.
- Øk avstanden mellom senderen og utstyret som mottar/sender forstyrrelsen.

Den interne RF-senderen eller antennen skal ikke endres eller modifiseres uten uttrykkelig godkjenning fra Medtronic Diabetes. Hvis dette gjøres, kan det påvirke muligheten til å bruke utstyret.

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 baksidet.

IEC60601-1-2; Spesielle EMC-forholdsregler for medisinsk elektrisk utstyr

- 1 Spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): Dette utstyret som brukes på kroppen, er beregnet på å brukes innen et rimelig bo-, hjemme- eller arbeidsmiljø eller offentlig miljø, med vanlige nivåer av utstrålte "E"-felter (V/m) eller "H"-felter (A/m), som mobiltelefoner, Wi-Fi, Bluetooth, elektriske boksåpnere, mikrobølgeovner og induksjonsovn. Dette utstyret genererer, bruker og kan sende ut radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, forårsake skadelige forstyrrelser i radiokommunikasjon.
- 2 Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan også påvirke kommunikasjonen for medisinsk elektrisk utstyr. Hvis du opplever RF-forstyrrelse fra en mobil eller stasjonær RF-sender, må du flytte deg bort fra RF-senderen som sender forstyrrelsen.

Brukerstøtte

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 avsnittet Feilsøking dersom den røde lampen lyser. Laderen trenger ett alkalisk AAA-batteri.

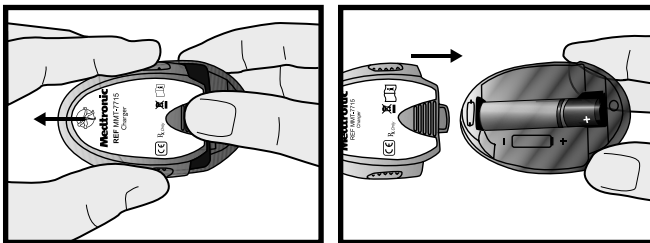
Merk! Hvis batteriet er satt inn feil, eller hvis det er svakt, fungerer ikke laderen. Gjenta trinnene for innsetting av batteri med et nytt batteri.

Sette et batteri i laderen

Slik setter du et batteri i laderen:

- 1 Trykk på batteridekslet og skyv det av (som vist på bildet i trinn 3).
- 2 Sett inn et nytt alkalisk AAA-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.



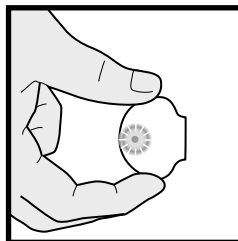
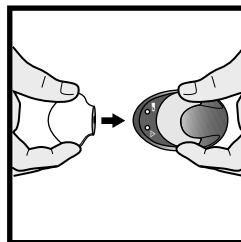
Lade senderen

Forsiktig! Lad alltid senderen før du fører inn sensoren. En utladet sender virker ikke. En fulladet sender virker i minst seks dager uten å måtte lades på nytt. Det kan ta inntil to timer å lade opp en utladet sender.

Merk! Senderen må ikke oppbevares på laderen i mer enn 60 dager. Koble den fra laderen og til igjen for å lade den opp på nytt før bruk. Hvis senderen blir stående i laderen i mer enn 60 dager, vil batteriet bli permanent skadet.

Slik lader du senderen:

- 1 Trykk de to komponentene sammen for å koble senderen til laderen.
- 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 10 ganger og slås deretter av.



Sammenkoble senderen

Se alltid i brukerhåndboken for systemet for å få instruksjoner om hvordan du sammenkobler senderen og den mobile enheten.

Føre inn sensoren

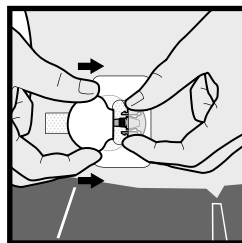
Se alltid i brukerhåndboken for serteren for å få instruksjoner om hvordan du fører inn sensoren.

Koble senderen til sensoren

Ha brukerhåndboken for systemet tilgjengelig før du går videre.

Slik kobler du senderen til sensoren:

- 1 Se brukerhåndboken for serteren etter at sensoren er ført inn, for å få informasjon om hvordan du setter på den nødvendige tapen før du kobler til senderen.
- 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 sensorkoblingen til hakene på sensoren klikker 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 6 ganger.



Merk! Se Feilsøking, på side 47 hvis senderen ikke blinker.

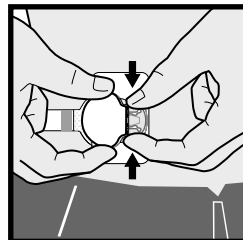
- 5 Når lampen på senderen blinker grønt etter tilkobling til sensoren, må du følge instruksjonene i appen for å velge en ny eller eksisterende sensor. Du finner flere instruksjoner i brukerhåndboken for systemet.
- 6 Fest sensorens selvklebende flik til senderen.
- 7 Se i brukerhåndboken for serteren for å få instruksjoner om hvordan du setter på mer tape om det blir nødvendig.
- 8 Følg instruksjonene som vises i appen, eller følg instruksjonene i brukerhåndboken for systemet.

Koble senderen fra sensoren

Ha brukerhåndboken for systemet tilgjengelig før du går videre.

Slik kobler du senderen fra sensoren:

- 1 Fjern forsiktig tapen fra senderen og sensoren.
- 2 Fjern 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 i appen, eller følg instruksjonene i brukerhåndboken for systemet.



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.

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 kontaktpinnene inne i senderen. 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 kontaktpinnene inne i senderen skades, fordi testpluggen ikke lenger kan danne en vanntett forsegling. Du finner instruksjoner om hvordan du kontrollerer kontaktpinnene, under *Inspisere senderens kontaktpinner*, på side 36.

Forsiktig! Bruk bare testpluggen (MMT-7736) sammen med senderen. Bruk ikke noen annen testplugg. Andre testplugg er ikke beregnet for bruk med senderen og vil skade senderen og testpluggen.

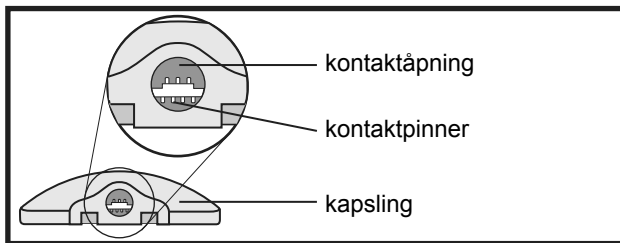


Riktig testplugg har gull på begge sider av koblingen.



Inspisere senderens kontaktpinner

Illustrasjonen er et eksempel på hvordan kontaktpinnene skal se ut.



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

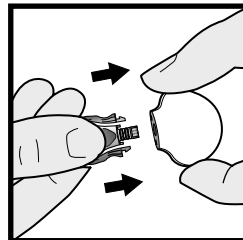
Se også etter fukt i kontaktåpningen. Hvis du ser fukt, må du la senderen tørke i minst én time. Fukt i kontaktåpningen kan føre til at senderen ikke virker som den skal, og kan forårsake korrosjon og skade over tid.

Koble til testpluggen før testing eller rengjøring

Ha brukerhåndboken for systemet 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.
Ved riktig tilkobling blinker den grønne lampen på senderen 6 ganger.
- 3 Når du skal teste senderen, må du kontrollere sensorsymbolet i appen for å forsikre deg om at senderen sender et signal (se brukerhåndboken for systemet).
- 4 Se *Rengjøre senderen*, på side 37 hvis du skal rengjøre senderen.
- 5 Koble testpluggen fra senderen etter testingen eller rengjøringen.

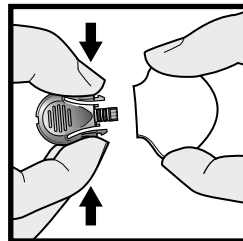


Koble fra testpluggen

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 beregnet for personlig bruk hjemme (til bruk på én pasient) eller for bruk på helseinstitusjoner (til bruk på flere pasienter). Hvis den brukes på én pasient, må den rengjøres etter hver bruk. Hvis den brukes på flere pasienter, må den rengjøres og desinfiseres etter hver bruk. Når senderen brukes i en helseinstitusjon, må rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren for bruk på flere pasienter alltid følges.

Advarsel! Senderen må ikke kastes sammen med medisinsk avfall eller utsettes for ekstrem varme. Senderen inneholder et batteri som kan antenne, og føre til alvorlig personskade.

Merk! Testpluggen er en nødvendig komponent ved rengjøring av senderen. Du finner mer informasjon under Testplugg, på side 35.

Ved bruk på én pasient

Rengjør alltid senderen etter hver bruk.

Du trenger følgende utstyr for å rengjøre senderen:

- mild, flytende såpe
- en myk barnetannbørste
- beholder
- rene og tørre kluter som ikke loer

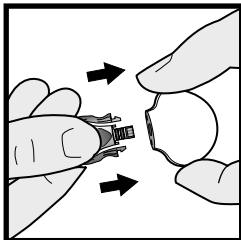
Brukstid

Senderen kan gjennomgå opptil 122 rengjøringssykluser eller brukes i opptil ett år, det som kommer først. Deretter skal senderen kastes. Hvis du fortsetter å bruke senderen etter 122 sykluser eller ett år, kan rengjøringsprosessen skade utstyret. Kontakt Medtronic for å bestille en ny sender.

Advarsel! **Bruk ikke utstyret hvis du ser sprekker, flassing eller skade på kapslingen. Sprekker, flassing eller skade på kapslingen er tegn på svekkelse. Svekkelse av kapslingen kan påvirke muligheten til å rengjøre senderen skikkelig og føre til alvorlig personskade. Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten og kast utstyret i samsvar med lokale retningslinjer for kassering av batterier (skal ikke brennes), eller kontakt diabetesteamet for å få informasjon om kassering.**

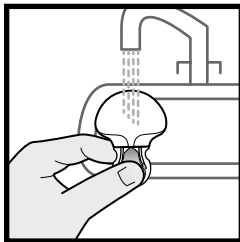
Slik rengjør du senderen:

- 1 Vask hendene godt.
- 2 Koble testpluggen til senderen.

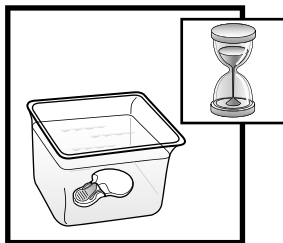


- 3 Se *Fjerne taperester*, på side 45 hvis det finnes taperester på senderen.

- 4 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.



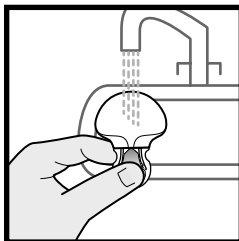
- 5 Lag en mild såpeløsning med 5 milliliter (1 teskje) mild flytende såpe per 3,8 liter (1 gallon) romtemperert springvann.
- 6 Legg senderen i rengjøringsløsningen mens testpluggen er koblet til, og la den ligge i bløt i ett minutt.



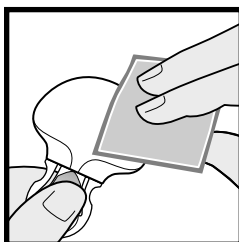
- 7 Hold i testpluggen og børst hele senderens overflate med en myk barnetannbørste. Sørg for at du børster alle vanskelig tilgjengelige steder til du ser at de er rene.



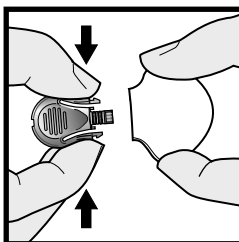
- 8 Skyll senderen under rennende romtemperert springvann i minst ett minutt, til all synlig flytende såpe er borte.



- 9 Tørk senderen og testpluggen med en ren, tørr klut.



- 10 Legg senderen og testpluggen på en ren, tørr klut, og la dem lufttørke til de er helt tørre.
- 11 Koble testpluggen fra senderen ved å klemme sammen hakene på testpluggen forsiktig.



Ved bruk på flere pasienter

Når senderen brukes i en helseinstitusjon, må den alltid rengjøres og desinfiseres etter hver gangs bruk.

Advarsel! Brukeren må følge standard forholdsregler ved håndtering eller bruk av dette utstyret. Alle deler av systemet må ansees som potensielt smittefarlige og kan overføre blodbårne patogener mellom pasienter og helsepersonell.

Senderen må desinfiseres hver gang den har vært brukt på en pasient. Dette systemet skal bare brukes til å teste flere pasienter når standard forholdsregler og desinfeksjonsprosedyrene til Medtronic følges.

Du trenger følgende utstyr for å rengjøre senderen:

- hansker
- mild, flytende såpe
- en myk barnetannbørste
- blekemiddel 8 %
- to beholdere
- rene og tørre kluter som ikke loer

Brukstid

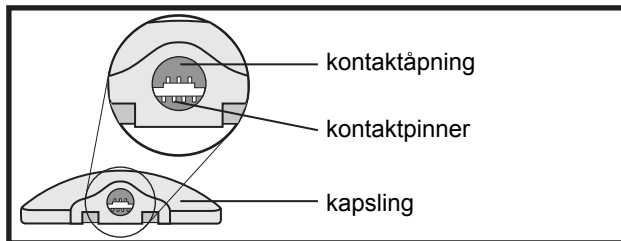
Senderen kan rengjøres og desinfiseres i opptil 122 sykluser eller i ett år, det som kommer først. Deretter skal senderen kastes. Hvis du fortsetter å bruke senderen i mer enn 122 sykluser eller ett år, kan rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skade utstyret. Kontakt Medtronic for å bestille en ny sender.

Slik rengjør og desinfiserer du senderen:

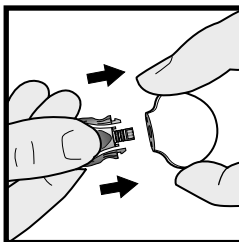
- 1 Vask hendene og ta på hansker.
- 2 Undersøk innsiden av senderens kontaktåpning og se etter tegn til kroppsvæsker. Du finner instruksjoner om hvordan du undersøker kontaktpinnene, under *Inspisere senderens kontaktpinner, på side 36*.

Forsiktig! Personen som undersøker senderen, må ha tilstrekkelig godt syn slik at hun eller han ser små dråper med kroppsvæske eller rester.

Advarsel! Hvis du ser kroppsvæsker i kontaktåpningen, må du kaste senderen. Senderen inneholder et batteri og skal ikke kastes i en beholder for organisk avfall. Fortsett i stedet rengjøringen og desinfiseringen av senderen og kast den deretter i henhold til lokale retningslinjer for kassering av batterier (skal ikke brennes).

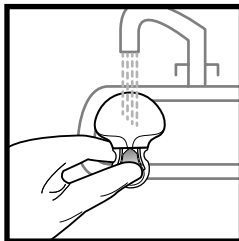


3 Koble testpluggen til senderen.



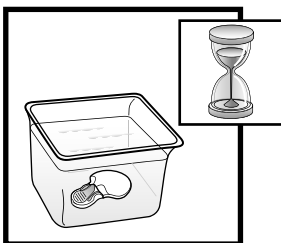
4 Se *Fjerne taperester*, på side 45 hvis det finnes taperester på senderen.

5 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.



6 Lag en mild såpeløsning med 5 milliliter (1 teskje) mild flytende såpe per 3,8 liter (1 gallon) romtemperert springvann. Klargjør en ny løsning for hver gangs bruk.

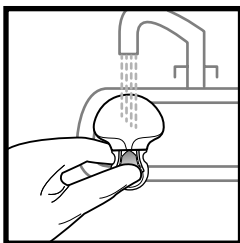
- 7 Legg senderen helt ned i rengjøringsløsningen mens testpluggen er koblet til, og la den ligge i bløt i ett minutt.



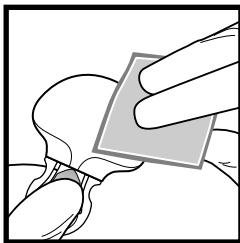
- 8 Hold i testpluggen og børst hele senderens overflate med en myk barnetannbørste. Sørg for at du børster alle vanskelig tilgjengelige steder til du ser at de er rene.



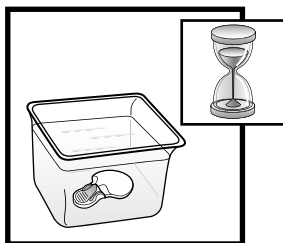
- 9 Skyll senderen under rennende romtemperert springvann i minst ett minutt, til all synlig flytende såpe er borte.



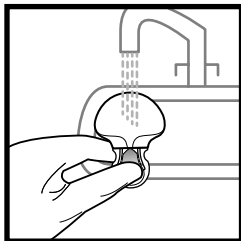
- 10 Tørk senderen og testpluggen med en ren, tørr klut.



- 11 Klargjør en blekemiddelløsning i forholdet 1:10 ved å bruke én (1) del 8,25 % blekemiddel til ni (9) deler vann, slik at sluttkonsentrasjonen blir 0,8 %. Klargjør en ny løsning for hver gangs bruk.
- 12 Sørg for at du har fullført de forrige rengjøringstrinnene før desinfisering. Legg senderen i blekemiddelløsningen i 20 minutter mens testpluggen fortsatt er koblet til.



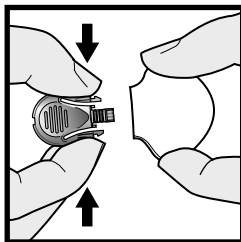
- 13 Skyll senderen under rennende, romtemperert springvann i tre minutter.



- 14 Legg senderen og testpluggen på en ren, tørr klut, og la dem lufttørke til de er helt tørre.

Advarsel! Hvis du så kroppsvæsker inne i kontaktåpningen da du kontrollerte den tidligere, må du nå kaste senderen mens testpluggen fortsatt er koblet til, i samsvar med lokale retningslinjer for kassering av batterier (skal ikke brennes).

- 15 Koble testpluggen fra senderen ved å klemme sammen hakene på testpluggen forsiktig.



- 16 Undersøk senderens kapsling og se etter tegn til sprekkdannelse, flassing eller skade. Hvis du ser slike tegn, må du kaste den desinfiserte senderen i samsvar med lokale retningslinjer for kassering av batterier (skal ikke brennes).

Advarsel! **Bruk ikke utstyret hvis du ser sprekker, flassing eller skade på kapslingen. Sprekker, flassing eller skade på kapslingen er tegn på svekkelse. Svekkelse av kapslingen kan påvirke muligheten til å rengjøre senderen skikkelig og føre til alvorlig personskaade. Kontakt 24-timers brukerstøtte eller den lokale representanten og kast utstyret i samsvar med lokale retningslinjer for kassering av batterier (skal ikke brennes), eller kontakt diabetesteamet for å få informasjon om kassering.**

- 17 Kast de brukte hanskene og vask hendene nøye med såpe og vann.

Fjerne taperester

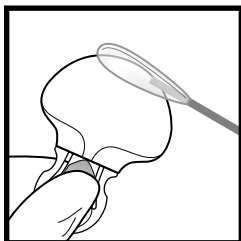
Denne prosedyren må kanskje utføres hvis det finnes taperester på senderen. Følg instruksjonene nedenfor hvis du ser taperester på senderen etter å ha kontrollert den.

For å fjerne taperester trenger du medisinsk tapefjerner (for eksempel Detachol[®], som er mineralsprit) og bomullspinner.

Merk! Medtronic MiniMed brukte Detachol til å fjerne taperester fra senderen under testing. Det anbefales å bruke Detachol, men det er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land.

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 riktig rengjøringsprosedyre for en eller flere pasienter. Du finner mer informasjon under *Rengjøre senderen*, på side 37.

Rengjøre laderen

Denne prosedyren gjelder for generell rengjøring etter behov, basert på fysisk utseende.

Forsiktig! Laderen må ikke legges i vann eller annet rengjøringsmiddel. Laderen er ikke vanntett. Vann kan skade laderen og føre til at utstyret svikter.

Advarsel! Kasser laderen i henhold til lokale forskrifter for kassering av batterier, eller kontakt diabetesteamet for å få informasjon om kassering. Laderen kan antenne ved forbrenning.

Advarsel! Hvis senderen brukes til flere pasienter, må senderen alltid rengjøres og desinfiseres etter at den er fjernet fra pasienten, og før den festes til laderen. Hvis blod kommer i kontakt med overflatene på laderen, må det kontaminerte utstyret kasseres. Laderen inneholder et batteri som kan eksplodere hvis det 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 aceton, til å rengjøre laderen.

3 Legg laderen på en ren, tørr klut, og la den lufttørke i to til tre minutter.

Feilsøking

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

Problem	Sannsynlig(e) årsak(er)	Løsning
Du koblet senderen til laderen og ingen lamper lyste.	Kontaktpinnene på senderen er skadet eller korrodert. Laderens batteri er tomt, eller det er ikke satt inn et batteri.	1 Se etter skader eller korrosjon på senderens kontaktpinner. Du finner mer informasjon om kontaktpinnene under <i>Inspisere senderens kontaktpinner, på side 36</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 32</i>.
Under lading slukkes den blinkende grønne lampen på laderen, og du ser en rød lampe på laderen blinke med lengre blink.	Batteriet i laderen har lite strøm.	Bytt batteriet i laderen. Du finner instruksjoner om hvordan du bytter batteriet i laderen, under <i>Sette et batteri i laderen, på side 32</i> .
Under lading slukkes den blinkende grønne lampen på laderen, og du ser en serie med raske røde blink på laderen i to sekunder om gangen.	Senderen har lite strøm.	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.

Problem	Sannsynlig(e) årsak(er)	Løsning
Under lading ser du en blanding av korte og lange røde blink på laderen.	Laderen og senderen har lite strøm.	1 Bytt batteriet i laderen. Du finner instruksjoner om hvordan du bytter batteriet i laderen, under <i>Sette et batteri i laderen, på side 32</i>. 2 Lad senderen i en time sammenhengende. Gå til trinn 3 hvis de raske røde blinkene ikke slutter. 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.
Den grønne lampen på senderen blinker ikke når du kobler senderen til sensoren.	Senderen er ikke helt tilkoblet. Senderen har lite strøm. Sensoren er ikke ført ordentlig inn i kroppen.	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 og koble den til testpluggen. Hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker, finner du informasjon om feilsøking under "Den grønne lampen på senderen blinker ikke når du kobler senderen til testpluggen". Gå til trinn 4 hvis den grønne lampen blinker. 4 Koble senderen fra testpluggen, vent i minst fem sekunder og koble senderen til sensoren. Gå til trinn 5 hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker. 5 Det kan hende at sensoren ikke er ført ordentlig inn i kroppen. Fjern sensoren fra kroppen og før inn en ny sensor.
Den grønne lampen på senderen blinker ikke når du kobler senderen til testpluggen.	Senderen er ikke helt tilkoblet. Senderen har lite strøm.	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.

Problem	Sannsynlig(e) årsak(er)	Løsning
Batteriet i senderen varer ikke i seks dager.	Senderen er ikke fulladet når du kobler den til sensoren. Senderen og appen på den compatible mobile enheten mister ofte den trådløse forbindelsen.	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 31. 3 Pass på at den compatible mobile enheten 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.
Senderen har mistet forbindelsen med appen på den compatible mobile enheten. Merk! Når senderen har mistet forbindelsen med appen på den compatible mobile enheten, utløses det et varsel, og en melding vises.	Den compatible mobile enheten er utenfor rekkevidde. Det forekommer RF-forstyrrelser fra annet utstyr.	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 31. Gå til trinn 2 hvis senderen fremdeles ikke kommuniserer med appen på den compatible mobile enheten. 2 Pass på at den compatible mobile enheten 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 appen.

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. Hvis senderen blir stående i laderen i mer enn 60 dager, vil batteriet bli permanent skadet.

Avfallshåndtering

Kasser senderen i henhold til lokale forskrifter for kassering av batterier, eller kontakt diabetesteamet for å få informasjon om kassering.

Spesifikasjoner

Biokompatibilitet	Sender: I samsvar med EN ISO 10993-1
Pasienttilkoblede deler	Sender Sensor
Driftsforhold	Temperatur for senderen: 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F) Forsiktig! Hvis senderen brukes sammen med en testplugg ved en lufttemperatur høyere enn 41 °C (106 °F), kan temperaturen til senderen komme over 43 °C (109 °F) Relativ fuktighet for senderen: 10 % til 95 % uten kondens Trykk for senderen: 57,60 til 106,17 kPa (8,4 til 15,4 psi) Temperatur for laderen: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F) Relativ fuktighet for laderen: 30 % til 75 % uten kondens
Oppbevaringsforhold	Temperatur for senderen: -20 °C til 55 °C (-4 °F til 131 °F) Relativ fuktighet for senderen: opptil 95 % uten kondens Trykk for senderen: 57,60 til 106,17 kPa (8,4 til 15,4 psi) Temperatur for laderen: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F) Relativ fuktighet for laderen: 10 % til 95 % uten kondens
Batteritid	Sender: Seks dager med kontinuerlig glukosemåling umiddelbart etter at batteriet er fulladet Lader: Laderen bruker ett nytt AAA-batteri til å lade senderen
Senderens frekvens	2,4 GHz bånd, Bluetooth Smart (versjon 4.0)
Maksimal utgangseffekt (EIRP)	0,1 mW (-9,9 dBm)
Driftsområde	Opptil 6,1 meter (20 feet)
Senderens forventede levetid	Senderen har en forventet levetid på ett år, avhengig av pasientens bruk.

Trådløs senderkommunikasjon

Tjenestekvalitet

Senderen og appen kobles sammen via et BLE-nettverk. Senderen sender glukosedata og systemrelaterte varsler til appen. Senderen og appen verifiserer integriteten til de mottatte dataene etter den trådløse overføringen. Tilkoblingskvaliteten er i samsvar med Bluetooth-spesifikasjon versjon 4.0.

Datasikkerhet

Senderen er utformet for å bare godta radiofrekvenskommunikasjon (RF-kommunikasjon) fra gjenkjent og tilkoblet utstyr. Du må programmere appen til å godta informasjon fra en bestemt sender. Overførte sensitive data er krypterte for å hindre uautorisert mottak eller kommunikasjon.

Veiledning og fabrikanterklæring

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

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Senderen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av senderen 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	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indirekte	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.

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømnettet 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	Magnetfelt fra netstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et vanlig hjemmemiljø, kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Merk! U_T er vekselstrømsspenningen før testnivået påføres.

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Anbefalinger for elektromagnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz til 80 MHz	—	—

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

Veiledning og fabrikanterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Senderen er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av senderen 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 senderen benyttes, overskrider RF-samsvarsnivået angitt ovenfor, må senderen observeres for å kontrollere at den virker som den skal. Hvis unormal funksjon observeres, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å snu på eller flytte senderen. ^bI frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

Anbefalt fysisk avstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og senderen			
Senderen skal bare brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-støy er kontrollert. Kunden eller brukerne av senderen kan bidra til å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og senderen 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	0,22
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.			

Anbefalt fysisk avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og senderen			
Senderen skal bare brukes i et elektromagnetisk miljø der utstrålt RF-støy er kontrollert. Kunden eller brukerne av senderen kan bidra til å forebygge elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og senderen 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 $d = 0,70 \sqrt{P}$
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
	Artikkel- eller modellnummer
(1x)	Én sender, lader og serter per eske/pakning
(2x)	To testplugger per eske/pakning
	Produksjonsdato (DD.MM.ÅÅÅÅ)
	Produsent
	Se i bruksanvisningen før hver bruk (vises i blått på etiketten).
	Temperaturgrense
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling (RF-kommunikasjon)
	Konfigurasjon eller unik versjonsidentifikator
	Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: pasientilkoblet del, type BF
IP48	Sender: Beskyttelsesnivå 4 mot faste gjenstander med en diameter over 1 mm. Beskyttelsesnivå 8 mot effektene av langvarig nedsenking i vann (nedsenking til 2,4 meter [8 feet] i 30 minutter).

	Krav til fuktighet
	Dette produktet er i samsvar med australske krav vedrørende radiokommunikasjon
CE 0459	Samsvarsmarkering: Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med MDD 93/42/EØF (NB 0459).
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Må håndteres med forsiktighet
	Holdes tørr
	Resirkuler papp, papir, plastemballasje og uønsket skriftlig materiell.
	WEEE-initiativ: SKAL IKKE KASTES I RESTAVFALL. Utstyret skal resirkuleres i henhold til lokale forskrifter om avfallsbehandling.
	Ikke MR-sikker: holdes borte fra MR-utstyr
	Kan brukes med <i>Bluetooth</i> ® trådløs teknologi eller <i>Bluetooth</i> ®

©2016, Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett.

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

Bluetooth® er et registrert varemerke for Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® er et registrert varemerke for Ferndale Laboratories Inc.

Guardian™ Connect -lähetin on jatkuvatoimisen Guardian™ Connect -glukoosimonitorointijärjestelmän (CGM-järjestelmän) osa. Lähetin on yhteensopiva vain Enlite™ -glukoosisensorin kanssa. Lähetin vastaanottaa tietoja sensorista. Lähetin myös vastaanottaa tietoja Guardian™ Connect -sovelluksesta ja lähettää niitä siihen langattoman Bluetooth® Smart -yhteyden välityksellä.



lähetin



testilaitte



laturi

Guardian Connect -lähetinpakkauksen osat

Täydellisessä lähetinpakkauksessa on seuraavat osat:

- Guardian Connect -lähetin (MMT-7821)
- kaksi testilaitetta (MMT-7736)
- laturi (MMT-7715).

Käyttöaiheet

Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla tai useilla potilailla osana Medtronic-yhtiön tiettyjä CGM-järjestelmiä.

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

- Katso aina sensorin käyttöoppaasta kaikki sensoria koskevat varotoimet, vaarat ja ohjeet. Jos sensorin käyttöopasta ei lueta, seurauksena voi olla vakavia vammoja tai sensorin vaurioituminen.
- Älä anna lasten laittaa suuhun pieniä osia. Tämä tuote aiheuttaa tukehtumisvaaran pikkulapsille.

- Älä muuta laitetta, ellei Medtronic Diabetes ole sitä nimenomaisesti hyväksynyt. Laitteen muuttaminen voi aiheuttaa vakavia vammoja, häiritä laitteen käyttöä ja mitätöidä takuun.
- Älä käytä testilaitetta, jos se joutuu kosketuksiin veren kanssa. Veren koskettaminen voi aiheuttaa infektion. Hävitä testilaitte paikallisten sairaalajätteen hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti tai pyydä hävittämistiedot terveydenhoidon ammattilaiselta.
- Sensorin asettamisen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa. Varmista aina, ettei asetuskohdasta vuoda verta, ennen kuin kytket lähettimen sensoriin. Verta voi päästä lähettimen liittimeen, ja se voi vaurioittaa laitetta. Hävitä laite, jos se on vaurioitunut. Jos verta vuotaa, paina asetuskohdasta tasaisesti steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla, kunnes verenvuoto lakkaa. Jos verenvuoto lakkaa, kytke lähetin sensoriin.
- Jos havaitset lähettimestä tai sensorista johtuvia haittavaikutuksia, ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan. Haittavaikutukset voivat aiheuttaa vakavia vammoja.

Varotoimet

- Käytä lähettimen kanssa vain Enlite-glukoosisensoria (MMT-7008). Älä käytä mitään muuta sensoria. Muita sensoreita ei ole tarkoitettu käytettäväksi lähettimen kanssa.
- Käytä lähettimen kanssa ainoastaan testilaitetta (MMT-7736). Älä käytä mitään muuta testipistoketta. Muita testipistokkeita ei ole tarkoitettu käytettäväksi lähettimen kanssa.
- Käytä aina testilaitetta, kun puhdistat lähettimen. Älä käytä lähettimen kanssa mitään muuta testipistoketta. Jos muuta testipistoketta käytetään, lähettimeen voi päästä vettä. Vesi voi vaurioittaa lähetintä.
- Älä kierrä testilaitetta tai sensoria, kun se on kiinnitettynä lähettimeen. Testilaitteen tai sensorin kiertäminen vaurioittaa lähetintä.
- Älä päästä testilaitetta kosketuksiin minkään nesteiden kanssa, kun se ei ole kytkettynä lähettimeen. Märkä testilaitte voi vaurioittaa lähetintä.
- Älä päästä lähetintä kosketuksiin minkään nesteiden kanssa, kun se ei ole kytkettynä sensoriin tai testilaitteeseen. Kosteus vaurioittaa lähetintä, ja märkä lähetin voi vaurioittaa sensoria.
- Älä puhdista testilaitteen O-renkaita millään aineilla. O-renkaiden puhdistaminen voi vaurioittaa testilaitetta.

Altistuminen magneettikentille ja säteilylle

- Älä altista lähetintä magneettikuvaus- eli MRI-laitteille, diatermialaitteille tai muille voimakkaita magneettikenttiä tuottaville laitteille (kuten röntgen- tai TT-kuvauslaitteille tai muuntotyypiselle säteilylle). Voimakkaat magneettikentät voivat aiheuttaa

laitteessa toimintahäiriöitä ja johtaa vakaviin vammoihin. Jos lähetin altistuu voimakkaalle magneettikentälle, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan ja pyydä lisäohjeita.

- Irrota aina sensori ja lähetin, ennen kuin menet huoneeseen, jossa on röntgen-, MRI-, diatermia- tai TT-kuvauslaitteita. Näissä laitteissa on voimakkaat magneettikentät, jotka voivat aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä ja johtaa vakaviin vammoihin. Jos sensori tai lähetin altistuu voimakkaalle magneettikentälle, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliseen edustajaan ja pyydä lisäohjeita.

Radiotaajuinen (RF) viestintä

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

Tämä laite 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. Tämä laite 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 laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, minkä voi selvittää katkaisemalla ja kytkemällä laitteen virran, käyttäjä voi yrittää poistaa häiriöt jollakin seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai sijoita se eri paikkaan.
- Siirrä laitetta ja vastaanotinta kauemmaksi toisistaan.
- Siirrä lähetin ja yhteensopiva mobiililaitte lähemmäksi toisiaan niin, että niiden etäisyys on enintään 6,1 metriä (20 jalkaa).
- Siirrä lähetin ja häiriöstä kärsivät tai sitä aiheuttavat laitteet kauemmaksi toisistaan.

Älä muuta sisäistä radiotaajuuslähetintä tai antennia, ellei Medtronic Diabetes ole sitä nimenomaisesti hyväksynyt. Se voi häiritä laitteen käyttöä.

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.

IEC 60601-1-2; sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimet

- 1 Erityiset sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimet: Tämä kehoon kiinnitetty mukana kannettava laite on tarkoitettu käytettäväksi kohtuullisessa asuin-, koti- ja työympäristössä sekä julkisessa ympäristössä, jossa on voimakkuudeltaan tavanomaisia säteileviä E-kenttiä (V/m) tai H-kenttiä (A/m), kuten matkapuhelimia, langattomia lähiverkkoja, Bluetooth-yhteyksiä, sähköisiä purkinavaajia sekä mikroaalto- ja induktiouuneja. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei ole asennettu eikä sitä käytetä annettujen ohjeiden mukaisesti, voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään.
- 2 Myös kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisten lääkintälaitteiden viestintään. Jos havaitset siirrettävän tai kiinteän radiotaajuuslähettimen aiheuttamia radiotaajuushäiriöitä, siirry kauas häiriöitä aiheuttavasta radiotaajuuslähettimestä.

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.

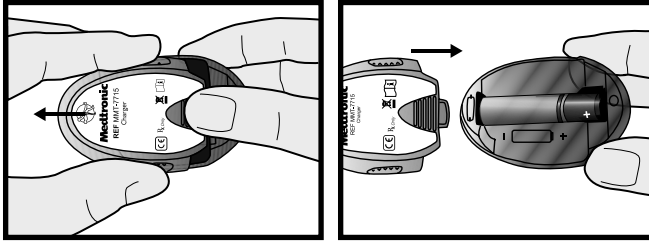
Huomautus: *Jos paristo on asennettu väärin tai on heikko, laturi ei toimi. Asenna uusi paristo toistamalla asennusvaiheet.*

Pariston asentaminen laturiin

Asenna paristo laturiin seuraavasti:

- 1 Paina paristokansi sisään ja liu'uta se pois paikoiltaan (kuten vaiheen 3 kuvassa).
- 2 Aseta paikalleen uusi AAA-alkaliparisto. Varmista, että pariston symbolit + ja – tulevat kohdakkain laturin vastaavien symbolien kanssa.

- 3 Liu'uta kansi takaisin laturiin niin, että se napsahtaa paikalleen.



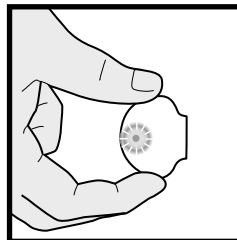
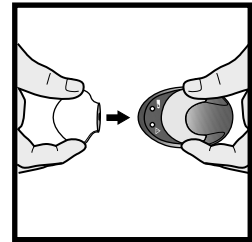
Lähettimen lataaminen

Varoitus: Lataa lähetin aina ennen sensorin asettamista. Tyhjä lähetin ei toimi. Täyteen ladattu lähetin toimii vähintään kuusi vuorokautta lataamatta. Tyhjän lähettimen lataaminen voi kestää jopa kaksi tuntia.

Huomautus: Älä säilytä lähetintä laturissa pitempään kuin 60 päivää. Irrota se laturista ja kytke takaisin latautumaan ennen käyttöä. Jos lähetin jätetään laturiin yli 60 päiväksi, paristo vaurioituu pysyvästi.

Lataa lähetin seuraavasti:

- 1 Kytke lähetin laturiin painamalla nämä kaksi osaa 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 10 kertaa ja sammuu sitten.



Lähettimen liittäminen pariiksi

Katso aina järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet lähettimen liittämiseen mobiililaitteen pariiksi.

Sensorin asettaminen paikalleen

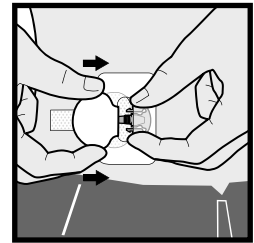
Katso sensorin asetusohjeet aina asettimen käyttöoppaasta.

Lähettimen kytkeminen sensoriin

Ennen kuin aloitat, ota järjestelmän käyttöopas saataville.

Kytke lähetin sensoriin seuraavasti:

- 1 Kun sensori on asetettu paikalleen, katso asettimen käyttöoppaasta lisätiedot tarvittavan teipin kiinnittämisestä ennen lähettimen kytkemistä.
- 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 Liu'uta lähetin sensoriliittimen päälle niin, että sensorin kielekkeet napsahtavat lähettimen loviin. Jos lähetin on kytketty kunnolla ja jos sensorilla on ollut riittävästi aikaa kostua, lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu 6 kertaa.



Huomautus: Jos lähetin ei vilku, katso Vianetsintä, sivulla 75.

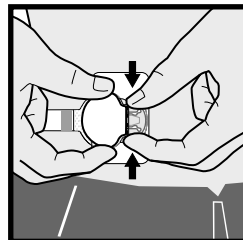
- 5 Kun lähetin on kytketty sensoriin ja lähettimen merkkivalo vilkkuu vihreänä, valitse uusi tai olemassa oleva sensori sovelluksen kehotteiden mukaisesti. Lisäohjeita on järjestelmän käyttöoppaassa.
- 6 Kiinnitä sensorin tarrakieleke lähettimeen.
- 7 Katso asettimen käyttöoppaasta ohjeet lisäteipin kiinnittämiseen, jos se on tarpeen.
- 8 Noudata sovelluksessa näkyviä ohjeita tai järjestelmän käyttöoppaan ohjeita.

Lähettimen irrottaminen sensorista

Ennen kuin aloitat, ota järjestelmän käyttöopas saataville.

Irrota lähetin sensorista seuraavasti:

- 1 Irrota teippi varovasti lähetimestä ja sensorista.
- 2 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 sovelluksessa näkyviä ohjeita tai järjestelmän käyttöoppaan ohjeita.



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.

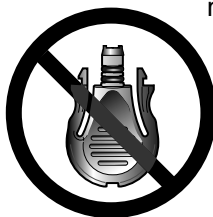
Testilaitte

Testilaitteella testataan lähettimen toiminta. Sitä on käytettävä myös lähettimen puhdistuksessa. Kun testilaitte kytketään lähettimeen oikein, se varmistaa, ettei nestettä pääse lähettimen sisällä oleviin liitinnastoihin. Nesteet voivat syövyttää liitinnastoja ja heikentää lähettimen toimintaa.

Älä kierrä testilaitetta, kun se on kiinnitetty lähettimeen. Se vaurioittaa lähetintä.

Testilaitetta voidaan käyttää yhden vuoden ajan. Jos jatkat testilaitteen käyttöä pitempään kuin vuoden, lähettimen sisällä olevat liitinnastat voivat vaurioitua, koska testilaitte ei enää pidä liitosta vesitiiviinä. Ohjeet liitinnastojen tarkistamiseen ovat kohdassa *Lähettimen liitinnastojen tarkistaminen, sivulla 64*.

Varoitus: Käytä lähettimen kanssa ainoastaan testilaitetta (MMT-7736). Älä käytä mitään muuta testipistoketta. Muita testipistokkeita ei ole tarkoitettu käytettäväksi lähettimen kanssa, ja ne vaurioittavat lähetintä ja testilaitetta.

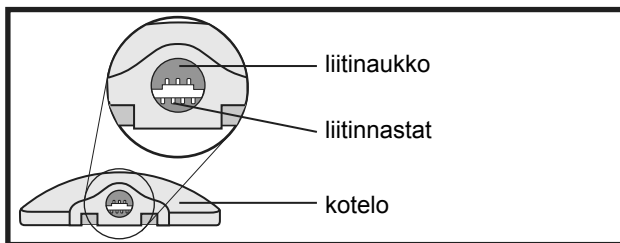


Oikeassa testilaitteessa on kultaa liittimen molemmilla puolilla.



Lähettimen liittinnastojen tarkistaminen

Kuva on esimerkki siitä, miltä liittinnastojen 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, monitoriin 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

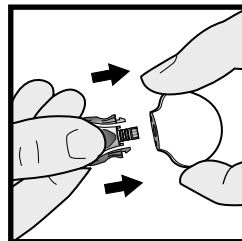
Ennen kuin aloitat, ota järjestelmän käyttöopas saataville.

Kytke testilaite seuraavasti:

- 1 Pidä lähettimestä ja testilaitteesta kiinni kuvan osoittamalla tavalla. Aseta testilaitteen litteä puoli lähettimen litteälle puolelle.
- 2 Työnnä testilaite lähettimeen niin, että testilaitteen joustavat sivukiekket napsahtavat lähettimen molemmilla puolilla oleviin loviin.

Kytkennän onnistuessa lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu 6 kertaa.

- 3 Testaa lähetin tarkistamalla sovelluksen sensorikuvake. Näin varmistat, että lähetin lähettää signaalia (katso järjestelmän käyttöopas).
- 4 Lähettimen puhdistusohjeet ovat kohdassa *Lähettimen puhdistaminen, sivulla 65*.
- 5 Irrota testilaite lähettimestä testauksen tai puhdistuksen jälkeen.

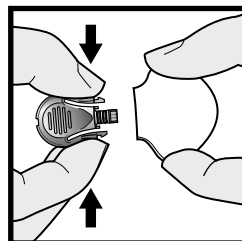


Testilaitteen irrottaminen

Irrota testilaite seuraavasti:

- 1 Pidä lähettimen rungosta kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista testilaitteen joustavia sivukiekkaita.
- 2 Kun testilaitteen kiekket 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 tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön kotona (yhden potilaan käyttöön) tai käyttöön hoitolaitoksissa (useiden potilaiden käyttöön). Yhden potilaan käytössä laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen, kun taas useiden potilaiden käytössä laite on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen. Kun lähetintä käytetään hoitolaitoksessa, noudata aina puhdistus- ja desinfiointiohjeita, jotka koskevat käyttöä useilla potilailla.

Vaara: Älä hävitä lähetintä sairaalajätteen mukana tai altista sitä kovalle kuumuudelle. Lähettimessä on paristo, joka voi syttyä ja aiheuttaa vakavia vammoja.

Huomautus: Lähettimen puhdistuksessa on käytettävä testilaitetta. Lisätietoja on kohdassa Testilaitte, sivulla 63.

Yhden potilaan käytössä

Puhdista lähetin aina jokaisen käyttökerran jälkeen.

Tarvitset lähettimen puhdistamiseen seuraavat välineet:

- mietoa nestesaippuaa
- pehmeäharjaksinen pikkulasten hammasharja
- astia
- puhtaita, nukkaamattomia, kuivia liinoja.

Käyttöaika

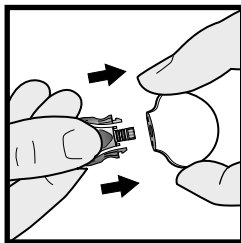
Lähetin voidaan puhdistaa enintään 122 kertaa tai yhden vuoden ajan sen mukaan, kumpi saavutetaan ensin. Hävitä lähetin tämän jälkeen. Jos jatkat lähettimen käyttöä yli 122 puhdistuskerran jälkeen tai yli vuoden, puhdistusprosessi voi vaurioittaa laitetta. Ota yhteys Medtronic-yhtiöön ja tilaa uusi lähetin.

Vaara: Älä käytä laitetta, jos sen kotelossa näkyy murtumia, hilseilyä tai vaurioita. Kotelon murtumat, hilseily ja vauriot ovat merkkejä haurastumisesta. Kotelon haurastuminen voi haitata lähettimen asianmukaista puhdistusta ja aiheuttaa vakavia vammoja. Soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle ja hävitä laite paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla) tai pyydä hävittämistiedot terveydenhoidon ammattilaiselta.

Puhdista lähetin seuraavasti:

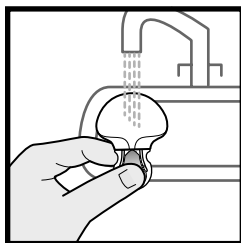
- 1 Pese kädet perusteellisesti.

2 Kiinnitä testilaite lähettimeen.



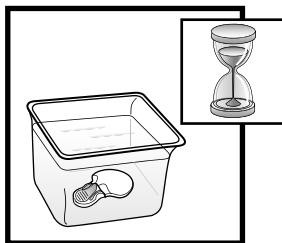
3 Jos lähettimessä on liimajäämiä, katso *Liimajäämien poistaminen, sivulla 74*.

4 Huuhtelee lähetintä huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. Varmista, että huuhtelet kaikki vaikeapääsyiset alueet kokonaan.



5 Valmista mieto nestesaippuuliuos, jossa on 5 millilitraa (1 teelusikallinen) mietoja nestesaippuaa 3,8 litrassa (1 gallonassa) huoneenlämpöistä vesijohtovettä.

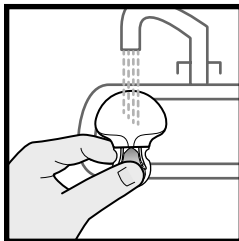
6 Kun testilaite on kiinni lähettimessä, upota lähetin puhdistusliuokseen ja liota sitä minuutin ajan.



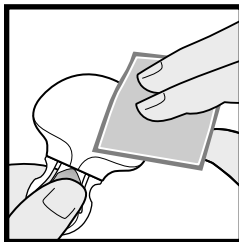
- 7 Pidä kiinni testilaitteesta ja harjaa lähettimen koko pinta pehmeäharjaksisella pikkulasten hammasharjalla. Harjaa kaikkia vaikeapääsyisiä alueita, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaita.



- 8 Huuhtelevä juoksevilla huoneenlämpöisellä vesihohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes siinä ei näy enää nestesaippuaa.

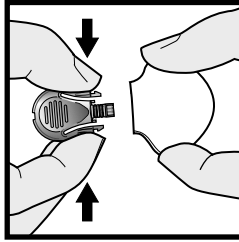


- 9 Kuivaa lähetin ja testilaite puhtaalla, kuivalla liinalla.



- 10 Aseta lähetin ja testilaite puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna niiden kuivua kokonaan.

11 Irrota testilaitte lähettimestä puristamalla varovasti testilaitteen kielekkeitä.



Useiden potilaiden käytössä

Kun käytät lähetintä hoitolaitoksessa, puhdista ja desinfioi lähetin aina jokaisen käyttökerran jälkeen.

Vaara: Tämän laitteen käsittelyssä tai käytössä on noudatettava tavanomaisia varotoimia. Kaikkia järjestelmän osia on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina ja veriteitse tarttuvien taudinaiheuttajien levittäjinä potilaiden ja terveydenhoidon ammattilaisten välillä.

Lähetin on desinfioitava sen jälkeen kun sitä on käytetty kullakin potilaalla. Tätä järjestelmää saa käyttää useiden potilaiden testaamiseen vain, kun tavanomaisia varotoimia ja Medtronic-yhtiön desinfiointimenettelyjä noudatetaan.

Tarvitset lähettimen puhdistamiseen seuraavat välineet:

- käsiin
- mietoa nestesaippuaa
- pehmeäharjaksinen pikkulasten hammasharja
- 8-prosenttista valkaisuainetta
- kaksi astiaa
- puhtaita, nukkaamattomia, kuivia liinoja.

Käyttöaika

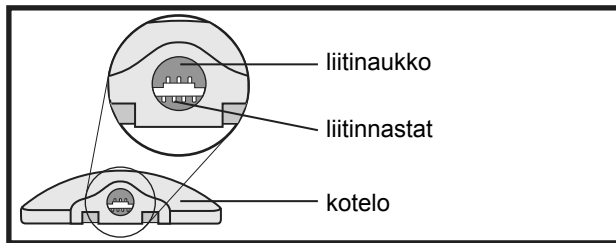
Lähetin voidaan puhdistaa ja desinfioida enintään 122 kertaa tai yhden vuoden ajan sen mukaan, kumpi saavutetaan ensin. Hävitä lähetin tämän jälkeen. Jos jatkat lähettimen käyttöä yli 122 puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen tai yli vuoden, puhdistus- ja desinfiointiprosessi voi vaurioittaa laitetta. Ota yhteys Medtronic-yhtiöön ja tilaa uusi lähetin.

Puhdista ja desinfioi lähetin seuraavasti:

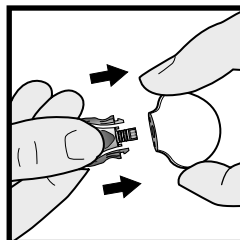
- 1 Pese kädet ja pue käsiineet.
- 2 Tarkista, ettei lähettimen liitinaukon sisäpuolella ole kehon nesteitä. Ohjeet liitinnastojen tarkistamiseen ovat kohdassa *Lähettimen liitinnastojen tarkistaminen, sivulla 64*.

Varoitus: Lähettimen tarkastavalla henkilöllä täytyy olla riittävän hyvä näkö, jotta hän pysyy näkemään pienet kehon nesteiden pisarat tai lian.

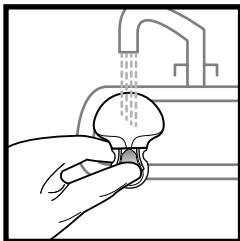
Vaara: Jos näet liitinaukossa kehon nesteitä, lähetin on hävitettävä. Koska lähettimessä on paristo, älä hävitä sitä sairaalajätteen mukana. Sen sijaan puhdista ja desinfioi lähetin ja hävitä se sitten paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).



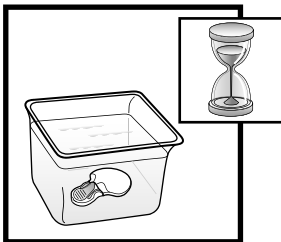
- 3 Kiinnitä testilaite lähettimeen.



- 4 Jos lähettimessä on liimajäämiä, katso *Liimajäämien poistaminen, sivulla 74*.
- 5 Huuhtelee lähetintä huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. Varmista, että huuhtelet kaikki vaikeapääsyiset alueet kokonaan.



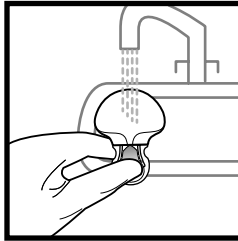
- 6 Valmista mieto nestesaippualliuos, jossa on 5 millilitraa (1 teelusikallinen) mietoa nestesaippuaa 3,8 litrassa (1 gallonassa) huoneenlämpöistä vesijohtovettä. Valmista uusi liuos jokaista käyttökertaa varten.
- 7 Kun testilaitte on kiinni lähettimessä, upota lähetin kokonaan puhdistusliuokseen ja liota sitä minuutin ajan.



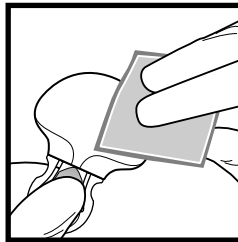
- 8 Pidä kiinni testilaitteesta ja harjaa lähetimen koko pinta pehmeäharjaisella pikkulasten hammasharjalla. Harjaa kaikkia vaikeapääsyisiä alueita, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaita.



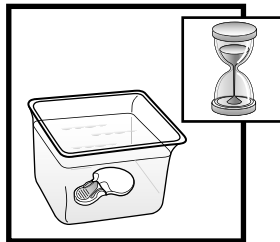
- 9 Huuhtele lähetintä juoksevilla huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes siinä ei näy enää nestesaippuaa.



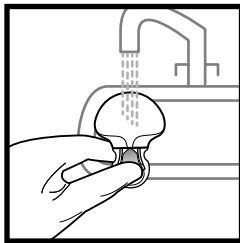
- 10 Kuivaa lähetin ja testilaite puhtaalla, kuivalla liinalla.



- 11 Valmista 1:10-valkaisuaineliuos, jossa on yksi (1) osa 8,25-prosenttista valkaisuainetta ja yhdeksän (9) osaa vettä ja jonka lopullinen pitoisuus on 0,8 %. Valmista uusi liuos jokaista käyttökertaa varten.
- 12 Varmista, että olet suorittanut edelliset puhdistusvaiheet ennen desinfiointia. Kun testilaite on kiinni lähettimessä, liota lähetintä valkaisuaineliuoksessa 20 minuutin ajan.



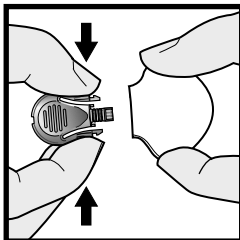
- 13 Huuhtele lähetintä juoksevalla huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä kolmen minuutin ajan.



- 14 Aseta lähetin ja testilaite puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna niiden kuivua kokonaan.

Vaara: Jos näit kehon nesteitä liittinaukossa aiemman tarkastuksen yhteydessä, lähetin täytyy nyt hävittää yhdessä siihen kiinnitetyn testilaitteen kanssa paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).

- 15 Irrota testilaite lähettimestä puristamalla varovasti testilaitteen kielekkeitä.



- 16 Tarkasta, näkyykö lähettimen kotelossa merkkejä murtumista, hilseilyä tai vaurioista. Jos näet tällaisia merkkejä, desinfioitu lähetin täytyy nyt hävittää paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).

Vaara: Älä käytä laitetta, jos sen kotelossa näkyy murtumia, hilseilyä tai vaurioita. Kotelon murtumat, hilseily ja vauriot ovat merkkejä haurastumisesta. Kotelon haurastuminen voi haitata lähettimen asianmukaista puhdistusta ja aiheuttaa vakavia vammoja. Soita 24 h -puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle ja hävitä laite paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla) tai pyydä hävittämistiedot terveydenhoidon ammattilaiselta.

17 Hävitä käytetyt käsineet ja pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä.

Liimajäämien poistaminen

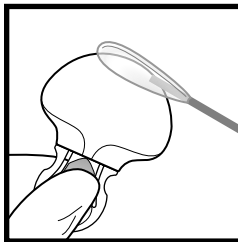
Seuraavat toimenpiteet voivat olla tarpeen, jos lähettimessä on liimajäämiä. Jos lähettimessä näkyy silmämääräisessä tarkastuksessa liimajäämiä, noudata alla olevia ohjeita.

Tarvitset liimajäämien poistamiseen seuraavat välineet: lääkinällisen liiman poistoainetta (kuten Detachol[®], joka on lakkabensiini) ja vanutuppoja.

Huomautus: Testauksen aikana Medtronic MiniMed käytti Detachol-ainetta liimajäämien poistamiseen lähettimestä. Detachol-ainetta suositellaan käytettäväksi, mutta sitä ei ole välttämättä saatavilla kaikissa maissa.

Poista liimajäämät seuraavasti:

- 1 Varmista, että testilaitte 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 puhdistusohjeiden mukaisesti sen mukaan, onko laite yhden potilaan vai useiden potilaiden käytössä. Lisätietoja on kohdassa *Lähettimen puhdistaminen*, sivulla 65.

Laturin puhdistaminen

Nämä toimenpideohjeet koskevat yleispuhdistusta, joka tehdään tarvittaessa, jos laite näyttää vaativan puhdistusta.

Varoitus: Älä upota laturia veteen tai muuhun puhdistusaineeseen. Laturi ei ole vedenpitävä. Vesi voi vaurioittaa laturia ja aiheuttaa laitteessa toimintahäiriöitä.

Vaara: Hävitä laturi paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti tai pyydä hävittämistiedot terveydenhoidon ammattilaiselta. Laturi voi syttyä, jos se poltetaan.

Vaara: Jos lähetin on usean potilaan käytössä, puhdista ja desinfioi se aina, kun olet irrottanut sen potilaasta ja ennen kuin kiinnität sen laturiin. Jos laturin jollekin pinnalle pääsee verta, kontaminoitunut laite on hävitettävä. Laturi sisältää pariston, joka voi räjähtää poltettaessa.

Puhdista laturi seuraavasti:

- 1 Pese kädet perusteellisesti.
- 2 Puhdista epäpuhtaudet ja vierasaineet laturin ulkopinnalta liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusliuoksella, kuten astianpesuaineella. Älä koskaan puhdista laturia orgaanisilla liuotteilla, kuten maalinohenteella tai asetonilla.
- 3 Aseta laturi puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna sen kuivua kahdesta kolmeen minuuttia.

Vianetsintä

Seuraavassa taulukossa on lähettimen, laturin ja testilaitteen vianetsintätietoja. Lisätietoja vianetsinnästä on järjestelmän käyttöoppaassa.

Ongelma	Todennäköiset syyt	Ratkaisu
Kytkit lähettimen laturiin, mutta mikään valo ei syttynyt.	Lähettimen liitinnastat ovat vaurioituneet tai syöpyneet. Laturin paristossa ei ole virtaa, tai paristoa ei ole asetettu paikalleen.	1 Tarkista lähettimen liitinnastat vaurioiden tai syöpymien varalta. Lisätietoja liitinnastoista on kohdassa <i>Lähettimen liitinnastojen tarkistaminen, sivulla 64</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 60</i>.
Latauksen aikana laturin vilkkuva vihreä merkkivalo sammuu ja laturissa näkyy hitaammin vilkkuva punainen merkkivalo.	Laturin paristo on heikko.	Vaihda laturin paristo. Laturin pariston vaihtamisohjeet ovat kohdassa <i>Pariston asentaminen laturiin, sivulla 60</i> .
Latauksen aikana laturin vilkkuva vihreä merkkivalo sammuu ja laturissa näkyy nopeasti vilkkuvien punaisten merkkivalojen sarja kaksi sekuntia kerrallaan.	Lähettimen paristo on heikko.	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.
Latauksen aikana laturissa näkyy nopeasti ja hitaasti vilkkuvien punaisten merkkivalojen sarja.	Laturin ja lähettimen paristot ovat heikot.	1 Vaihda laturin paristo. Laturin pariston vaihtamisohjeet ovat kohdassa <i>Pariston asentaminen laturiin, sivulla 60</i>. 2 Lataa lähetintä yhtäjaksoisesti tunnin ajan. Jos punaisten merkkivalojen nopea 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.

Ongelma	Todennäköiset syyt	Ratkaisu
Lähettimen vihreä merkkivalo ei vilku, kun kytket lähettimen sensoriin.	Lähetintä ei ole kytketty kunnolla. Lähettimen paristo on heikko. Sensoria ei ole asetettu kunnolla kehoon.	1 Irrota lähetin sensorista. 2 Odota viisi sekuntia ja kytke ne uudelleen. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vieläkkään, siirry vaiheeseen 3. 3 Lataa lähetin täyteen ja kytke se testilaitteeseen. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vieläkkään, katso vianetsintä kohdassa "Lähettimen vihreä merkkivalo ei vilku, kun kytket lähettimen testilaitteeseen". Jos vihreä merkkivalo vilkkuu, siirry vaiheeseen 4. 4 Irrota lähetin testilaitteesta, odota vähintään viisi sekuntia ja kytke lähetin sensoriin. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vieläkkään, siirry vaiheeseen 5. 5 Sensoria ei ole ehkä asetettu kunnolla kehoon. Irrota sensori kehosta ja aseta uusi sensori paikalleen.
Lähettimen vihreä merkkivalo ei vilku, kun kytket lähettimen testilaitteeseen.	Lähetintä ei ole kytketty kunnolla. Lähettimen paristo on heikko.	1 Tarkista lähettimen ja testilaitteen liitännät. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vieläkkään, siirry vaiheeseen 2. 2 Lataa lähetin täyteen. 3 Testaa lähetin uudelleen testilaitteella. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vieläkkään, 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 yhteensopivan mobiililaitteen sovelluksen välinen langaton yhteys katkeaa usein.	1 Lataa lähetin täyteen, ennen kuin kytket sen sensoriin. Jos lähettimen paristo ei vieläkeään kestä kuutta vuorokautta, siirry vaiheeseen 2. 2 Siirry kauas laitteista, jotka voivat aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä. Lisätietoja radiotaajuushäiriöistä on kohdassa <i>Radiotaajuinen (RF) viestintä, sivulla 59.</i> 3 Varmista, että yhteensopiva mobiililaitte 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 yhteensopivan mobiililaitteen sovelluksen välinen yhteys on katkenut. Huomautus: <i>Varoitus esiintyy ja näkyviin tulee viesti, kun lähetimen ja yhteensopivan mobiililaitteen sovelluksen välinen yhteys on katkenut.</i>	Yhteensopiva mobiililaitte on kantaman ulkopuolella. Muut laitteet aiheuttavat radiotaajuushäiriöitä.	1 Siirry kauas laitteista, jotka voivat aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä. Lisätietoja radiotaajuushäiriöistä on kohdassa <i>Radiotaajuinen (RF) viestintä, sivulla 59.</i> Jos lähettimen ja yhteensopivan mobiililaitteen sovelluksen välinen yhteys ei toimi vieläkeään, siirry vaiheeseen 2. 2 Varmista, että yhteensopiva mobiililaitte ja lähetin ovat samalla puolella kehoa, jotta radiotaajuushäiriöitä esiintyy mahdollisimman vähän. Jos lähettimen ja sovelluksen välinen yhteys ei toimi vieläkeään, 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. Jos lähetin jätetään laturiin yli 60 päiväksi, paristo vaurioituu pysyvästi.

Hävittäminen

Hävitä lähetin paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti tai pyydä hävittämistiedot terveydenhoidon ammattilaiselta.

Tekniset tiedot

Biosopeutuvuus	Lähetin: EN ISO 10993-1 -standardin mukainen
Liityntäosat	Lähetin Sensori
Käyttöolosuhteet	Lähettimen lämpötila: 0–45 °C (32–113 °F) Varoitus: kun lähetintä käytetään testilaitteessa ilman lämpötilan ollessa yli 41 °C (106 °F), lähettimen lämpötila voi ylittää 43 °C (109 °F). Lähettimen suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %, tiivistymätön Lähettimen paine: 57,60–106,17 kPa (8,4–15,4 psi) Laturin lämpötila: 10–40 °C (50–104 °F) Laturin suhteellinen ilmankosteus: 30–75 %, tiivistymätön
Säilytysolosuhteet	Lähettimen lämpötila: –20...+55 °C (–4...+131 °F) Lähettimen suhteellinen ilmankosteus: enintään 95 %, tiivistymätön Lähettimen paine: 57,60–106,17 kPa (8,4–15,4 psi) Laturin lämpötila: –10...+50 °C (14–122 °F) Laturin suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %, tiivistymätön
Pariston kesto aika	Lähetin: kuusi vuorokautta jatkuvaa glukosimonitorointia heti sen jälkeen kun paristo on ladattu täyteen. Laturi: laturi käyttää lähettimen lataamiseen yhden uuden AAA-pariston.
Lähettimen taajuus	2,4 GHz:n kaista, Bluetooth Smart (versio 4.0)
Enimmäisantoteho (EIRP)	0,1 mW (–9,9 dBm)
Käyttöalue	Enintään 6,1 metriä (20 jalkaa)
Lähettimen odotettavissa oleva käyttöaika	Lähettimen odotettavissa oleva käyttöaika on yksi vuosi potilaskäytön mukaan.

Lähettimen langaton yhteys

Palvelun laatu

Lähetin ja sovellus ovat yhteydessä toisiinsa BLE-verkon välityksellä. Lähetin lähettää glukositiotoja ja järjestelmään liittyviä varoituksia sovellukseen. Lähetin ja sovellus tarkistavat vastaanotettujen tietojen eheyden langattoman tiedonsiirron jälkeen. Yhteyden laatu vastaa Bluetooth-standardin versiota 4.0.

Tietoturva

Lähetin on suunniteltu vastaanottamaan radiotaajuuksia (RF) viestintää vain tunnistetuista ja linkitetyistä laitteista. Sovellus on ohjelmoitava vastaanottamaan tietoja tietyistä lähettimistä. Luvaton vastaanotto tai viestintä estetään salaamalla lähetettävät arkaluontoiset tiedot.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lähtetimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Lähtetimen on säteiltävä sähkömagneettista energiaa, jotta se toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti. Lähellä olevissa elektronisissa laitteissa voi esiintyä häiriöitä.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	Lähetin soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös asuintiloissa sekä tiloissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluverkkona toimivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lähtetimen 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	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV; ilma ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV; epäsuora	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.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
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.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Verkkotaajuinen magneettikentän on oltava tyypillisen asuin-, yritys- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

Huomautus: U_T on sähköverkon jännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz–80 MHz	Ei sovellu	Ei sovellu

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Säteilevät radiotaajuus-häiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–6 GHz	10 V/m 80 MHz–6 GHz	Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet on pidettävä käytön aikana vähintään lähettimen taajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun erotusetaisyyden päässä lähettimen osista ja kaapeleista. Katso lisätiedot taulukosta, joka sisältää suositellut erotusetaisyydet. $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz–6 GHz Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuden, joka on määritetty paikan päällä tehdyissä sähkömagneettisissa mittauksissa^a, on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso^b. Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai lähettimen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
-------------------	-----------------	----------------	--

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 amatööriradiation 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 radiotaajuuden vastaavuustason lähettimen käyttöpaikassa, lähetintä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa epänormaalityliltä, lisätoimet voivat olla tarpeen. Lähetin voidaan esimerkiksi suunnata uudelleen tai sijoittaa eri paikkaan.

^bTaajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintälaitteiden ja lähettimen suositellut erotusetaisytydet

Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai lähettimen käyttäjät voivat auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet ovat vähintään alla olevien suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä lähettimestä.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetaisytyys (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	0,22
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 erotusetaisytyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden mukaisella kaavalla, jossa p on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintälaitteiden ja lähettimen suositellut erotusetäisyydet			
Lähetin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai lähettimen käyttäjät voivat auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt huolehtimalla siitä, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset (RF) viestintälaitteet ovat vähintään alla olevien suositusten mukaisella, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan määräytyvällä etäisyydellä 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 $d = 0,70 \sqrt{P}$
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
	Luettelo- tai mallinumero
(1x)	Yksi lähetin, laturi ja asetin rasiassa/pakkauksessa
(2x)	Kaksi testilaitetta rasiassa/pakkauksessa
	Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK-PP)
	Valmistaja
	Käyttöopas on luettava ennen jokaista käyttökertaa (näkyvyy etiketissä sinisenä).
	Lämpötilaraja
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily (radiotaajuinen viestintä)
	Kokoonpano tai yksilöllinen versiotunniste
	Sähköiskusuojaus taso: tyyppin BF liityntäosa

IP48	Lähetin: suojaustaso 4 suojaa kiinteiltä esineiltä, joiden läpimitta on yli 1 mm. Suojaustaso 8 suojaa jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta (upotettaessa 2,4 metrin [8 jalan] syvyyteen 30 minuutiksi).
	Kosteusrajoitus
	Tämä tuote vastaa Australian radiovaatimuksia
CE 0459	Vaatimustenmukaisuusmerkintä: Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin lääkelaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen (ilmoitettu laitos 0459).
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Helposti särkyvä, käsittele varovasti
	Pidä kuivana
	Kierrätä pahvi, paperi, muoviset pakkaustarvikkeet ja tarpeeton kirjallinen materiaali.
	WEEE-aloite: ÄLÄ HÄVITÄ SEKAJÄTTEENÄ. Kierrätä laite paikallisten hävittämismääräysten mukaisesti.
	Vaarallinen magneettikuvauksessa: pidä kaukana magneettikuvauslaitteista (MRI-laitteista)
	Langaton <i>Bluetooth</i> ®-tekniikka tai <i>Bluetooth</i> ®-yhteensopiva

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MiniMed™, Enlite™ ja Guardian™ ovat Medtronic MiniMed, Inc:n tavaramerkkejä.

Bluetooth® on Bluetooth SIG, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Detachol® on Ferndale Laboratories Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

Guardian™ Connect-sändaren är en komponent i Guardian™ Connect-systemet för kontinuerlig glukosmätning (CGM). Sändaren är endast kompatibel med Enlite™ glukossensor. Sändaren tar emot data från sensorn. Sändaren tar också emot och skickar data till Guardian™ Connect-appen via en trådlös Bluetooth® Smart-anslutning.



sändare



testplugg



laddare

Komponenter i Guardian Connect-sändarsetet

Ett komplett sändarset innehåller följande komponenter:

- Guardian Connect-sändare (MMT-7821)
- Två testpluggar (MMT-7736)
- Laddare (MMT-7715)

Indikationer för användning

Sändaren kan användas av en patient eller av flera patienter som en komponent i vissa CGM-system 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

- Läs alltid bruksanvisningen till sensorn. Där beskrivs alla försiktighetsåtgärder, varningar och anvisningar som rör sensorn. Underlåtenhet att läsa bruksanvisningen till sensorn kan leda till allvarliga personskador eller skador på sensorn.
- Se till att barn inte stoppar smådelar i munnen. Produkten utgör en kvävningsrisk för små barn.

- Ändra eller modifiera inte enheten på något sätt om detta inte uttryckligen godkänts av Medtronic Diabetes. Modifiering av enheten kan leda till allvarliga personskador, påverka möjligheten att använda enheten och göra garantin ogiltig.
- Använd inte testpluggen om den kommer i kontakt med blod. Vid kontakt med blod kan infektion uppstå. Kassera testpluggen i enlighet med lokala bestämmelser för kassering av medicinskt avfall, eller kontakta sjukvårdspersonal för att få information om avfallshantering.
- Det kan uppstå en blödning när sensorn har applicerats. Kontrollera alltid att det inte blöder på appliceringsstället innan du ansluter sändaren till sensorn. Blod kan tränga in i sändarens koppling och skada sändaren. Kassera enheten om den är skadad. 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. Biverkningar kan leda till svåra skador.

Försiktighetsåtgärder

- Använd endast glukossensorn Enlite (MMT-7008) med sändaren . Använd inga andra sensorer. Andra sensorer är inte avsedda att användas i kombination med denna sändare .
- Använd endast testpluggen (MMT-7736) tillsammans med sändaren. Använd inga andra testpluggar. Andra testpluggar är inte avsedda att användas i kombination med denna sändare.
- Använd alltid testpluggen vid rengöring av sändaren. Använd inga andra testpluggar på sändaren. Om andra testpluggar används kan vatten tränga in i sändaren. Vatten kan skada sändaren.
- Vrid inte på testpluggen eller sensorn när den är ansluten till sändaren. Om du vrider på testpluggen eller sensorn skadas sändaren.
- Låt inte testpluggen komma i kontakt med vätska när den är ansluten till sändaren. En våt testplugg kan skada sändaren.
- Låt inte sändaren komma i kontakt med vätska när den inte är ansluten till en sensor eller till testpluggen. Fukt skadar sändaren och en våt sändare kan skada sensorn.
- Rengör inte o-ringarna på testpluggen med något medel. Om o-ringarna rengörs kan testpluggen skadas.

Exponering för magnetfält och strålning

- Utsätt inte sändaren för MR-utrustning (magnetkamera), diatermiutrustning eller andra enheter som alstrar starka magnetfält (t.ex. röntgen, datortomografi eller andra typer av strålning). De starka magnetfälten kan göra att enheten inte fungerar korrekt

vilket kan leda till allvarliga personskador. Om sändaren utsätts för ett starkt magnetfält ska du avbryta användningen och kontakta produktsupporten eller din lokala representant för hjälp.

- Ta alltid av sensorn och sändaren innan du går in i ett rum där det finns utrustning för röntgen, magnetkamera, diatermi eller datortomografi. Sådan utrustning skapar kraftiga magnetfält som kan göra att enheten inte fungerar korrekt och leda till allvarliga personskador. Om sensorn eller sändaren utsätts för ett starkt magnetfält ska du avbryta användningen och kontakta produktsupporten eller din lokala representant för hjälp.

Radiofrekvenskommunikation (RF-kommunikation)

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 mottagna störningar, inklusive störningar som skulle kunna påverka driften på oönskat sätt.

Denna enhet har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en klass B digital enhet enligt beskrivningen i del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning vid användning i bostäder. Denna enhet genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensvågor som, om den inte installeras och används enligt anvisningarna, kan orsaka skadliga störningar i radiokommunikationer. Ingen garanti lämnas dock för att störning inte inträffar vid en viss typ av montering. Om denna enhet orsakar skadliga störningar på radio- eller tv-mottagning, vilket kan avgöras genom att enheten 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 enheten och mottagaren.
- Minska avståndet mellan sändaren och den kompatibla mobila enheten till 6,1 meter (20 feet) eller mindre.
- Öka avståndet mellan sändaren och den utrustning som avger/utsätts för störningar.

Ändra eller modifiera inte den inbyggda RF-sändaren eller antennen om detta inte uttryckligen godkänts av Medtronic Diabetes. Sådana ändringar kan göra att enheten inte går att använda som avsett.

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 omslagets baksida, om ytterligare information önskas.

IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1-2:

Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda -

Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar

- 1 Särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):
Denna kroppsburna enhet är avsedd att användas i en rimlig bostads-, hem-, offentlig eller arbetsmiljö, med normala elektriska "E" (V/m) och magnetiska "H" (A/m) fältstyrkor från t.ex. mobiltelefoner, WiFi, Bluetooth, elektriska konservöppnare, mikrovågsugnar och induktionsspisar. Denna enhet genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensvågor som, om den inte installeras och används enligt de medföljande anvisningarna, kan orsaka skadliga störningar i radiokommunikationer.
- 2 Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation kan även påverka medicinsk elektrisk utrustning. Om du märker av RF-störningar från en mobil eller stationär RF-sändare ska du flytta dig bort från RF-sändaren som orsakar störningen.

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.

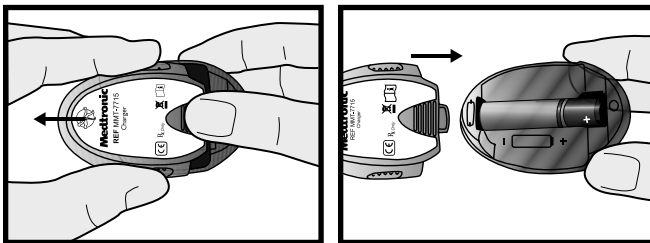
Observera: *Om batteriet sitter fel eller är svagt fungerar inte laddaren. Upprepa stegen för batteriinstallation med ett nytt batteri.*

Sätta i ett batteri i laddaren

Sätta i ett batteri i laddaren:

- 1 Tryck in batterilocket och skjut det åt sidan (som bilden i steg 3 visar).
- 2 Sätt i ett nytt alkaliskt AAA-batteri. Se till att symbolerna + och - på batteriet är placerade som motsvarande symboler på laddaren visar.

- 3 Skjut tillbaka locket på laddaren tills det klickar på plats.



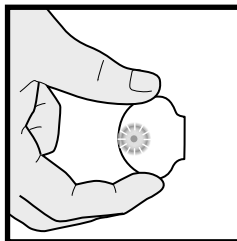
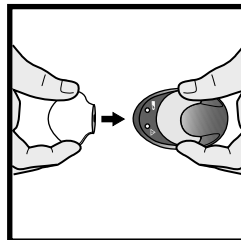
Ladda sändaren

OBS! Ladda alltid sändaren innan du applicerar sensorn. En urladdad sändare fungerar inte. En fullt laddad sändare fungerar i minst sex dagar utan återuppladdning. Det kan ta upp till två timmar att ladda upp en helt urladdad sändare.

Observera: Låt inte sändaren vara ansluten till laddaren i mer än 60 dagar. Koppla bort och koppla in den till laddaren igen för att ladda upp den före användning. Om sändaren är ansluten till laddaren i mer än 60 dagar skadas batteriet permanent.

Gör så här för att ladda sändaren:

- 1 Tryck ihop de båda komponenterna så att sändaren ansluts till laddaren.
- 2 Inom 10 sekunder efter att sändaren har anslutits blinkar en grön lampa 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.
- 3 När laddningen är klar lyser den gröna lampan på laddaren med fast sken i 15 till 20 sekunder och släcks sedan.
- 4 När den gröna lampan på laddaren har släckts kopplar du bort sändaren från laddaren. Den gröna lampan på sändaren blinkar 10 gånger och släcks sedan.



Koppla din sändare

Läs alltid i bruksanvisningen till systemet om hur du kopplar sändaren till din mobila enhet.

Applicera sensorn

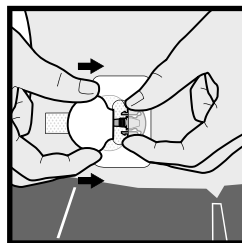
Läs alltid i bruksanvisningen till sertern om hur sensorn ska appliceras.

Ansluta sändaren till sensorn

Se till att du har bruksanvisningen till systemet till hands innan du fortsätter.

Gör så här för att ansluta sändaren till sensorn:

- 1 Läs i bruksanvisningen till sertern om hur man sätter på den obligatoriska tejpens när sensorn har applicerats och innan sändaren ansluts.
- 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 sensorkontakten tills sensorns sidoarmar snäpper fast i skårorna på sändaren. Om sändaren är korrekt ansluten och sensorn har haft tillräckligt med tid för att bli genomfuktad kommer den gröna lampan på sändaren att blinka 6 gånger.



Observera: Om sändaren inte blinkar, se Felsökning, på sidan 105.

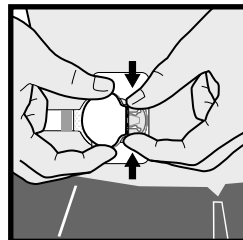
- 5 När lampan på sändaren blinkar grönt efter att sändaren anslutits till sensorn ska du följa uppmaningarna i appen för att välja ny eller befintlig sensor. Fler anvisningar finns i bruksanvisningen till systemet.
- 6 Fäst sensorns självhäftande flik på sändaren.
- 7 Läs i bruksanvisningen till sertern om hur du applicerar extra tejp om det skulle behövas.
- 8 Följ anvisningarna i appen eller i bruksanvisningen till systemet.

Koppla bort sändaren från sensorn

Se till att du har bruksanvisningen till systemet till hands innan du fortsätter.

Gör så här för att koppla bort sändaren från sensorn:

- 1 Ta försiktigt bort eventuell tejp från sändaren och sensorn.
- 2 Ta bort den självhäftande fliken från sändarens översida.
- 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 i appen eller i bruksanvisningen till systemet.



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.

Testplugg

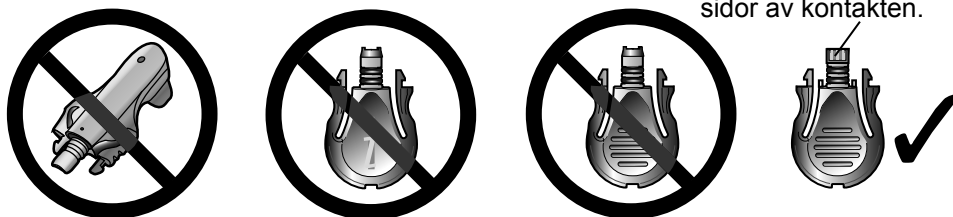
Testpluggen används för att testa sändaren och kontrollera dess funktion. Den måste också användas vid rengöring av sändaren. När testpluggen är korrekt fastsatt på sändaren kan vätskor inte komma i kontakt med kontaktstiften inuti sändaren. Vätska kan göra att kontaktstiften rostar och påverka sändarens 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 inuti sändaren skadas eftersom testpluggen inte längre utgör en vattentät förslutning. Se *Inspektera kontaktstiften på sändaren, på sidan 94* för anvisningar om hur man kontrollerar kontaktstiften.

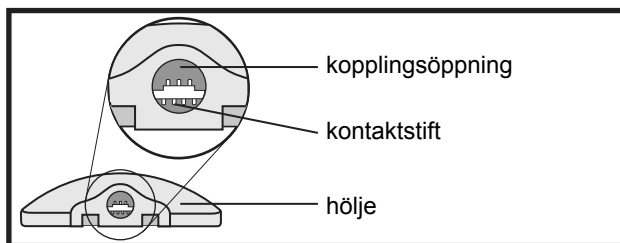
OBS! Använd endast testpluggen (MMT-7736) tillsammans med sändaren. Använd inga andra testpluggar. Andra testpluggar är inte avsedda att användas i kombination med denna sändare och sändaren och testpluggen skadas i sådana fall.

Den korrekta testpluggen är guldfärgad på båda sidor av kontakten.



Inspektera kontaktstiften på sändaren

Denna bild är ett exempel på hur kontaktstiften ska se ut.



Titta inuti sändarens kopplingsöppning och kontrollera att kontaktstiften inte är skadade eller rostiga. Om kontaktstiften är skadade eller rostiga kan sändaren inte kommunicera med laddaren, monitorn eller pumpen. Kontakta produktsupporten eller din lokala representant. Det kan vara dags att byta ut din sändare.

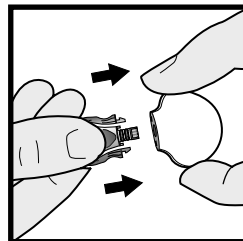
Kontrollera också om det finns fukt i kopplingsöppningen. Om det finns fukt ska du låta sändaren torka i minst en timme. Fukt inuti kopplingsöppningen kan göra att sändaren inte fungerar som den ska, och kan med tiden orsaka korrosion och skador.

Ansluta testpluggen för testning och rengöring

Se till att du har bruksanvisningen till systemet till hands innan du fortsätter.

Gör så här för att 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.
Om kopplingen är korrekt utförd blinkar den gröna lampan på sändaren 6 gånger.
- 3 Testa sändaren genom att kontrollera sensorsymbolen i appen. för att se att sändaren skickar en signal (se bruksanvisningen till systemet).
- 4 För rengöring av sändaren, se *Rengöra sändaren, på sidan 95*.
- 5 Ta bort testpluggen från sändaren efter testning eller rengöring.

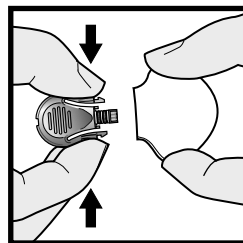


Ta bort testpluggen

Gör så här för att 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 är avsedd för personlig användning i hemmet (för användning av en patient) eller för användning i sjukvårdsinrättningar (för användning av flera patienter). Vid användning av en patient krävs rengöring efter varje användning, medan användning av flera patienter kräver rengöring och desinficering efter varje användning. När sändaren används i en sjukvårdsinrättning ska rengörings- och desinfektionsprocedurerna för användning av flera patienter alltid följas.

Varning: Sändaren får inte kastas bland medicinskt avfall eller på annat sätt utsättas för mycket hög värme. Sändaren innehåller ett batteri som kan antändas och orsaka allvarliga personskador.

Observera: Testpluggen måste användas vid rengöring av sändaren. Ytterligare information finns i Testplugg, på sidan 93.

För användning av en patient

Rengör alltid sändaren efter varje användning.

Följande material behövs för rengöring av sändaren:

- mild flytande tvål
- mjuk barntandborste
- en behållare
- rena och luddfria dukar

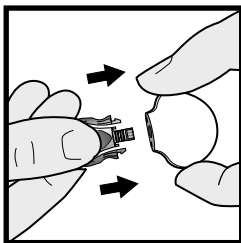
Användningstid

Sändaren kan rengöras i upp till 122 cykler eller i ett år, vilket som inträffar först. Därefter ska sändaren kasseras. Om du fortsätter att använda sändaren efter 122 rengöringscykler eller ett år kan rengöringsprocessen skada enheten. Kontakta Medtronic och beställ en ny sändare.

Varning: Använd inte enheten om du ser sprickor, flagnig eller skador på dess hölje. Sprickor, flagnig eller skador på höljet är tecken på slitage. Ett försämrat hölje kan försvåra rengöringen av sändaren och leda till allvarliga personskador. Ring till produktsupporten eller din lokala representant och kassera enheten i enlighet med lokala bestämmelser för batteriavfall (inte förbränning), eller kontakta sjukvårdspersonalen för att få information om avfallshantering.

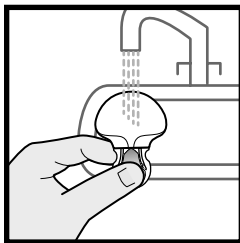
Rengöra sändaren:

- 1 Tvätta händerna noga.
- 2 Fäst testpluggen på sändaren.

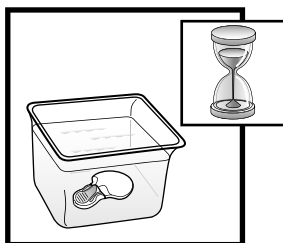


- 3 Se Ta bort klisterrester, på sidan 103 om det finns klisterrester kvar på sändaren.

- 4 Skölj sändaren med rumstempererat kranvatten i minst en minut och tills den ser ren ut. Se till att alla svåråtkomliga områden sköljs av ordentligt.



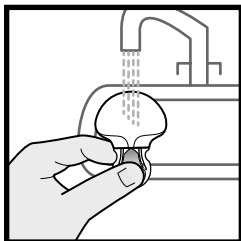
- 5 Blanda till en mild tvållösning bestående av 5 milliliter (1 tesked) mild flytande tvål per 3,8 liter (1 gallon) rumstempererat kranvatten.
- 6 Låt testpluggen sitta kvar på sändaren och sänk ned sändaren i rengöringslösningen. Låt den ligga i lösningen i en minut.



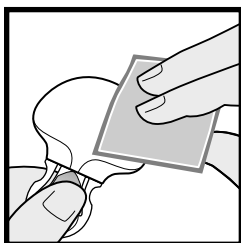
- 7 Fatta tag i testpluggen och borsta av hela sändarens yta med en mjuk barntandborste. Borsta av alla svåråtkomliga områden tills de ser helt rena ut.



- 8 Skölj sändaren under rinnande rumstempererat kranvatten i minst en minut och tills alla tvålrester är borta.

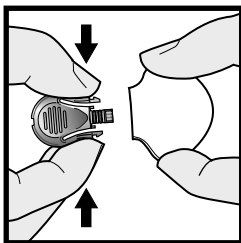


- 9 Torka sändaren och testpluggen med en ren, torr duk.



- 10 Placera sändaren och testpluggen på en ren, torr duk och låt dem lufttorka helt.

- 11 Ta bort testpluggen från sändaren genom att försiktigt trycka ihop armarna på testpluggen.



För användning av flera patienter

När sändaren används inom sjukvården ska den alltid rengöras och desinficeras efter varje användning.

Varning: Du måste vidta rutinmässiga försiktighetsåtgärder vid hantering och användning av denna enhet. Alla delar i systemet ska betraktas som potentiella smittbärare och kan överföra blodburna patogener mellan patienter och sjukvårdspersonal.

Sändaren måste desinficeras efter varje användning på patient. Systemet får endast användas för tester på flera patienter om rutinmässiga försiktighetsåtgärder vidtas och desinfektionsprocedurerna utfärdade av Medtronic följs.

Följande material behövs för rengöring av sändaren:

- handskar
- mild flytande tvål
- mjuk barntandborste
- 8-procentigt blekmedel
- två behållare
- rena och luddfria dukar

Användningstid

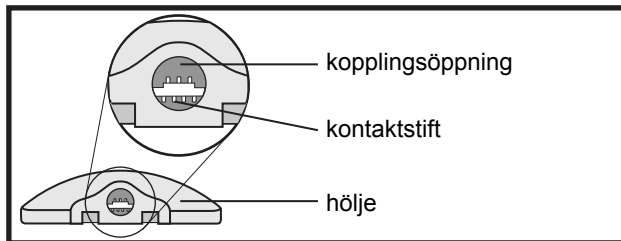
Sändaren kan rengöras och desinficeras i upp till 122 cykler eller i ett år, vilket som inträffar först. Därefter ska sändaren kasseras. Om du fortsätter att använda sändaren efter 122 rengöringscykler eller ett år kan rengörings- och desinfektionsprocessen skada enheten. Kontakta Medtronic och beställ en ny sändare.

Gör så här för att rengöra och desinficera sändaren:

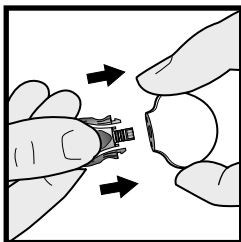
- 1 Tvätta händerna och ta på handskar.
- 2 Kontrollera att insidan av sändarens kopplingsöppning är fri från kroppsvätskor. Anvisningar om hur man inspekterar kontaktstiften finns i *Inspektera kontaktstiften på sändaren, på sidan 94*.

OBS! Den som inspekterar sändaren måste ha tillräckligt god syn för att kunna urskilja små droppar av kroppsvätska eller föroreningar.

Varning: Om du ser kroppsvätska i kopplingsöppningen måste sändaren kasseras. Kassera inte i en riskavfallsbehållare eftersom sändaren innehåller ett batteri. Fortsätt istället att rengöra och desinficera sändaren och kassera den sedan enligt lokala bestämmelser för batterihantering (inte förbränning).

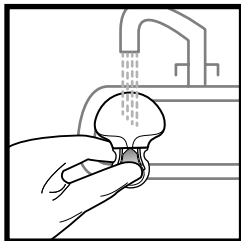


3 Fäst testpluggen på sändaren.



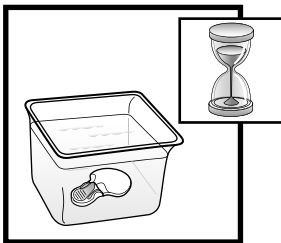
4 Se *Ta bort klisterrester, på sidan 103* om det finns klisterrester kvar på sändaren.

5 Skölj sändaren med rumstempererat kranvatten i minst en minut och tills den ser ren ut. Se till att alla svåråtkomliga områden sköljs av ordentligt.



6 Blanda till en mild tvållösning bestående av 5 milliliter (1 tesked) mild flytande tvål per 3,8 liter (1 gallon) rumstempererat kranvatten. Blanda alltid till ny lösning inför varje användning.

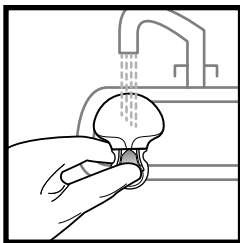
- 7 Låt testpluggen sitta kvar på sändaren och sänk ned sändaren helt i rengöringslösningen. Låt den ligga i lösningen i en minut.



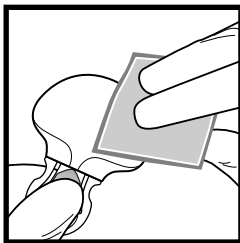
- 8 Fatta tag i testpluggen och borsta av hela sändarens yta med en mjuk barntandborste. Borsta av alla svåråtkomliga områden tills de ser helt rena ut.



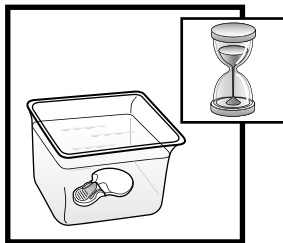
- 9 Skölj sändaren under rinnande rumstempererat kranvatten i minst en minut och tills alla tvålrester är borta.



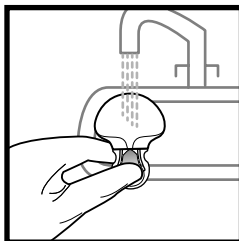
- 10 Torka sändaren och testpluggen med en ren, torr duk.



- 11 Blanda till en blekmedelslösning i förhållandet 1:10 bestående av en (1) del 8,25-procentigt blekmedel och nio (9) delar vatten, till en slutlig koncentration på 0,8 %. Blanda alltid till ny lösning inför varje användning.
- 12 Se till att ha avslutat de föregående rengöringsstegen innan du desinficerar enheten. Låt testpluggen sitta kvar på sändaren och låt sändaren ligga i blekmedelslösningen i 20 minuter.



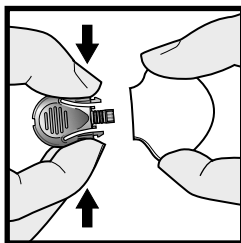
- 13 Skölj sändaren under rinnande rumstempererat kranvatten i tre minuter.



- 14 Placera sändaren och testpluggen på en ren, torr duk och låt dem lufttorka helt.

Varning: Om du vid tidigare inspektion kunde se kroppsvätska i kopplingsöppningen måste sändaren nu kasseras med testpluggen fortfarande kvar, enligt gällande lokala bestämmelser för batterihantering (inte förbränning).

- 15 Ta bort testpluggen från sändaren genom att försiktigt trycka ihop armarna på testpluggen.



- 16 Kontrollera att höljet på sändaren inte visar tecken på sprickor, flagning eller skador. Om du ser några sådana tecken måste den desinficerade sändaren nu kasseras enligt gällande lokala bestämmelser för batterihantering (inte förbränning).

Varning: Använd inte enheten om du ser sprickor, flagning eller skador på dess hölje. Sprickor, flagning eller skador på höljet är tecken på slitage. Ett försämrat hölje kan försvåra rengöringen av sändaren och leda till allvarliga personskador. Ring till produktsupporten eller din lokala representant och kassera enheten i enlighet med lokala bestämmelser för batteriavfall (inte förbränning), eller kontakta sjukvårdspersonalen för att få information om avfallshantering.

- 17 Kasta de använda handskarna och tvätta händerna noga med tvål och vatten.

Ta bort klisterrester

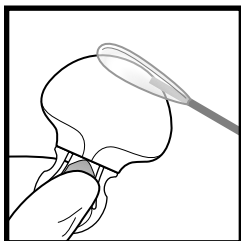
Du kan behöva göra denna procedur om det finns klisterrester kvar på sändaren. Om du granskar sändaren visuellt och ser klisterrester på den ska anvisningarna nedan följas.

För att ta bort klisterrester behöver du klisterborttagningsmedel för medicinskt bruk (t.ex. Detachol[®], som är en mineralisk terpentin) och bomullspinnar.

Observera: Vid testning använde Medtronic MiniMed Detachol för att ta bort klisterrester från sändaren. Användning av Detachol rekommenderas, men kanske inte är tillgängligt i alla länder.

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 den rengöringsprocedur som är lämplig för en patient respektive flera patienter. Mer information finns i *Rengöra sändaren*, på sidan 95.

Rengöra laddaren

Denna procedur beskriver allmän rengöring vid behov, baserat på fysiskt utseende.

OBS! Sänk inte ner laddaren i vatten eller annat rengöringsmedel. Laddaren är inte vattentät. Vatten kan skada laddaren och göra att enheten inte fungerar korrekt.

Varning: Kassera laddaren i enlighet med lokala bestämmelser för batteriavfall, eller kontakta sjukvårdspersonal för att få information om avfallshantering. Laddaren kan användas vid förbränning.

Varning: Om flera patienter ska använda sändaren ska den alltid rengöras och desinficeras när den avlägsnats från patienten och innan den ansluts till laddaren. Om blod kommer i kontakt med någon yta på laddaren måste den förorenade enheten kasseras. Laddaren innehåller ett batteri som kan explodera vid 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 duk och låt den lufttorka i två till tre minuter.

Felsökning

Följande tabell innehåller information för felsökning av sändaren, laddaren och testpluggen. Mer information om felsökning finns i bruksanvisningen till systemet.

Problem	Sannolik(a) orsak(er)	Lösning
Du anslöt sändaren till laddaren men inga lampor tändes.	Sändarens kontaktstift är skadade eller rostiga. Batteriet är urladdat eller det finns inget batteri i laddaren.	1 Kontrollera om sändarens kontaktstift är skadade eller rostiga. Mer information om kontaktstiften finns i <i>Inspektera kontaktstiften på sändaren, på sidan 94</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 90</i>.
Under laddningen släcks den gröna blinkande lampan på laddaren och en röd lampa som blinkar långsammare tänds.	Laddarens batteri är nästan urladdat.	Byt batteri i laddaren. Anvisningar om hur du byter batteri i laddaren finns i <i>Sätta i ett batteri i laddaren, på sidan 90</i> .
Under laddningen släcks den gröna blinkande lampan på laddaren och i stället blinkar en röd lampa snabbt i två sekunder åt gången.	Sändarens batteri är nästan urladdat.	1 Ladda sändaren utan avbrott under en timme. Om blinkningarna inte upphör, gå vidare till steg 2. 2 Ladda sändaren utan avbrott 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
Under laddningen blinkar den röda lampan på laddaren omväxlande snabbt och långsamt.	Laddarens och sändarens batterier är nästan urladdade.	1 Byt batteri i laddaren. Anvisningar om hur du byter batteri i laddaren finns i <i>Sätta i ett batteri i laddaren, på sidan 90</i>. 2 Ladda sändaren utan avbrott under en timme. Om de snabba röda blinkningarna inte upphör, gå vidare till steg 3. 3 Ladda sändaren utan avbrott under åtta timmar. Kontakta produktsupporten eller din lokala representant om blinkningarna inte upphör. Det kan vara dags att byta ut din sändare.
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.	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 upp sändaren helt och anslut den till testpluggen. Om den gröna lampan fortfarande inte blinkar ska du läsa felsökningsrutinen för "Den gröna lampan på sändaren blinkar inte när du ansluter den till testpluggen". Gå vidare till steg 4 om den gröna lampan blinkar. 4 Koppla bort sändaren från testpluggen, vänta minst fem sekunder och anslut sändaren till sensorn. Gå vidare till steg 5 om den gröna lampan fortfarande inte blinkar. 5 Sensorn kanske inte är korrekt applicerad på kroppen. Ta bort sensorn från kroppen och applicera en ny.

Problem	Sannolik(a) orsak(er)	Lösning
Den gröna lampan på sändaren blinkar inte när du ansluter den till testpluggen.	Sändaren är inte helt ansluten. Sändarens batteri är nästan urladdat.	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 appen på din kompatibla mobila enhet förlorar ofta den trådlösa kontakten.	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 all utrustning som kan orsaka RF-störningar. Mer information om RF-störningar finns i <i>Radiofrekvenskommunikation (RF-kommunikation)</i>, på sidan 89. 3 Kontrollera att din kompatibla mobila enhet 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.
Sändaren har förlorat kontakten med appen på din kompatibla mobila enhet. Observera: <i>En varning och ett meddelande visas om sändaren tappat kontakten med appen på din kompatibla mobila enhet.</i>	Din kompatibla mobila enhet befinner sig för långt bort. Det förekommer RF-störningar från andra enheter.	1 Flytta dig bort från all utrustning som kan orsaka RF-störningar. Mer information om RF-störningar finns i <i>Radiofrekvenskommunikation (RF-kommunikation)</i>, på sidan 89. Gå vidare till steg 2 om sändaren fortfarande inte kommunicerar med appen i din kompatibla mobila enhet. 2 Kontrollera att din kompatibla mobila enhet och sändaren sitter på samma sida av kroppen för att minimera RF-störningar. Om sändaren fortfarande inte kommunicerar med appen 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). Om sändaren är ansluten till laddaren i mer än 60 dagar skadas batteriet permanent.

Avfallshantering

Kassera sändaren i enlighet med lokala bestämmelser för batteriavfall, eller kontakta sjukvårdspersonal för att få information om avfallshantering.

Specifikationer

Biokompatibilitet	Sändare: Överensstämmer med EN ISO 10993-1
Tillämpade delar	Sändare Sensor
Användningsförhållanden	Temperatur för sändaren: 0 °C till 45 °C (32 °F till 113 °F) OBS! När sändaren används med en testplugg i lufttemperaturer över 41 °C (106 °F) kan sändarens temperatur överstiga 43 °C (109 °F) Relativ luftfuktighet för sändaren: 10 % till 95 % icke-kondenserande Tryck för sändaren: 57,60 till 106,17 kPa (8,4 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	Temperatur för sändaren: -20 °C till +55 °C (-4 °F till +131 °F) Relativ luftfuktighet för sändaren: upp till 95 % icke-kondenserande Tryck för sändaren: 57,60 till 106,17 kPa (8,4 till 15,4 psi) Temperatur för laddaren: -10 °C till +50 °C (+14 °F till +122 °F) Relativ luftfuktighet för laddaren: 10 % till 95 % icke-kondenserande
Batterilivslängd	Sändare: Sex dagar vid kontinuerlig glukosmätning omedelbart efter en fullständig uppladdning Laddare: Laddaren använder ett nytt AAA-batteri för att ladda sändaren
Sändarens frekvens	2,4 GHz band, Bluetooth Smart (version 4.0)
Maximal uteffekt (EIRP)	0,1 mW (-9,9 dBm)
Räckvidd	Upp till 6,1 meter (20 feet)
Sändarens förväntade livslängd	Sändarens förväntade livslängd är ett år, beroende på patientanvändning.

Trådlös kommunikation med sändaren

Kvalitet

Sändaren och appen kommunicerar via ett BLE-nätverk. Sändaren skickar glukosdata och varningar som rör systemet till appen. Sändaren och appen kontrollerar att mottagna data är fullständiga efter den trådlösa överföringen. Anslutningens kvalitet överensstämmer med Bluetooth-specifikationen v4.0.

Datasäkerhet

Sändaren är tillverkad så att den endast ska godta radiokommunikation (RF) från kända och länkade enheter. Du måste programmera appen så att den godkänner information från en specifik sändare. Känsliga data som överförs krypteras för att förhindra obehörig åtkomst till data och kommunikation.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetiska emissioner		
Sändaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av sändaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Sändaren måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra avsedda funktioner. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Sändaren är lämplig för användning i alla byggnader, inklusive bostäder och sådana som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader avsedda för privata hushåll.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Sändaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av sändaren ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indirekt	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV indirekt	För användning i en normal bostads-, kommersiell eller sjukhusmiljö.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar	±2 kV för nätledning	Inte tillämpligt	Kravet är inte relevant för denna batteridrivna enhet.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Sändaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av sändaren ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
IEC 61000-4-4	±1 kV för in-/utgående ledningar		
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Inte tillämpligt	Kravet är inte relevant för denna batteridrivna enhet.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) i 0,5 cykler	Inte tillämpligt	Kravet är inte relevant för denna batteridrivna enhet.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska 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			
Sändaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av sändaren ska se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstest	Nivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz till 80 MHz	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Sändaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av sändaren ska se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.

Immunitetstest	Nivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 6 GHz	10 V/m 80 MHz till 6 GHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av sändaren, 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. $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz till 6 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk fältstudie^a, ska vara lägre än överensstämmelsenivån för alla frekvensområden^b. Störning kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

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.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Sändaren är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av sändaren ska se till att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstest	Nivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, telefoner (mobila och sladdlösa) och land-mobilradio, 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 ska en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på de platser där sändaren används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska sändaren observeras för att fastställa normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel kan sändaren behöva riktas åt ett annat håll eller flyttas.			
^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och sändaren			
Sändaren är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kan begränsas. Köparen eller användaren av sändaren kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och sändaren enligt nedanstående rekommendationer, utifrån kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarfrekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz Inte tillämpligt	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz till 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Inte tillämpligt	0,035	0,07
0,1	Inte tillämpligt	0,11	0,22
1	Inte tillämpligt	0,35	0,7
10	Inte tillämpligt	1,1	2,2
100	Inte 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
	Katalog- eller modellnummer
(1x)	En sändare, laddare och serter per behållare/förpackning
(2x)	Två testpluggare per behållare/förpackning
	Tillverkningsdatum (AAAA-MM-DD)
	Tillverkare
	Instruktionsmanualen måste läsas före varje användning (visas i blått på märkning).
	Temperaturgräns
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning (RF-kommunikation)
	Konfigurering eller unik versionsidentifierare
	Skyddsnivå mot elektrisk stöt: tillämpad del av typ BF
IP48	Sändare: 4 anger skyddsnivå mot fasta föremål med en diameter överstigande 1 mm. 8 anger skyddsnivå mot effekten av kontinuerlig nedsänkning i vatten [2,4 meter (8 feet) nedsänkning i 30 minuter].
	Luftfuktighetsbegränsning
	Denna produkt uppfyller Australia Radio Requirements
CE 0459	Märkning om överensstämmelse: Denna symbol betyder att enheten helt följer direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (NB 0459).
	Auktoriserad representant inom EG
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvaras torrt

	Återvinn kartong-, pappers- och plastförpackningar samt oönskat tryckt material.
 	WEEE-initiativ: SLÄNG INTE TILLSAMMANS MED VANLIGA SOPOR. Återvinn enligt lokala bestämmelser om avfallshantering.
	Ej säker för magnetresonanstomografi (MR) – ska hållas på avstånd från MR-utrustning
	<i>Bluetooth®</i> trådlös teknik eller <i>Bluetooth®</i> -aktiverad

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt.

MiniMed™, Enlite™, och Guardian™ är varumärken som tillhör Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® är ett registrerat varumärke som tillhör Ferndale Laboratories, Inc.

Guardian™ Connect-senderen er en komponent i Guardian™ Connect kontinuerlige glukosemonitoreringssystem (CGM). Senderen er kun kompatibel med Enlite™ - glucosesensoren. Senderen modtager data fra sensoren. Senderen modtager og sender også data til Guardian™ Connect-appen via en trådløs Bluetooth®-forbindelse.



sender



kontrolstik



oplader

Komponenter i Guardian Connect-sendersættet

Et komplet sendersæt indeholder følgende komponenter:

- Guardian Connect-sender (MMT-7821)
- Oplader (MMT-7715)
- To kontrolstik (MMT-7736)

Indikationer for brug

Senderen er beregnet til brug på én eller flere patienter som en komponent i bestemte Medtronic CGM systemer.

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

- Se altid i brugsanvisningen til sensoren for alle forholdsregler, advarsler og instruktioner, der relaterer til sensoren. Undladelse af at følge brugsanvisningen til sensoren kan forårsage alvorlig personskade eller beskadige sensoren.
- Pas på, at børn ikke tager små genstande ind i munden. Produktet udgør en kvælningssrisiko for små børn.

- Foretag ikke forandringer eller modifikationer af enheden uden udtrykkelig godkendelse heraf fra Medtronic Diabetes. Modifikation af enheden kan forårsage alvorlig personskade, påvirke din evne til at betjene enheden og ophæve garantien.
- Anvend ikke kontrolstikket, hvis det kommer i kontakt med blod. Kontakt med blod kan give infektion. Bortskaf kontrolstikket i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af medicinsk affald, eller kontakt sundhedspersonalet for information om bortskaffelse.
- Der kan forekomme blødning efter indstik af sensoren. Sørg altid for, at der ikke er blødning på indstiksstedet, inden senderen forbindes til sensoren. Der kan trænge blod ind i senderkonnektoren og medføre skade på enheden. Kassér enheden, hvis den er beskadiget. 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. Bivirkninger kan forårsage alvorlig personskade.

Forholdsregler

- Anvend kun Enlite (MMT-7008) glucosesensoren sammen med senderen. Anvend ikke andre sensorer. Andre sensorer er ikke beregnede til brug sammen med senderen.
- Brug kun kontrolstikket (MMT-7736) sammen med senderen. Du må ikke bruge nogen anden form for kontrolstik. Andre kontrolstik er ikke beregnede til brug sammen med senderen.
- Brug altid kontrolstikket ved rengøring af senderen. Du må ikke bruge nogen anden form for kontrolstik sammen med senderen. Brug af et andet kontrolstik kan medføre, at der kommer vand ind i senderen. Vand kan beskadige senderen.
- Undlad at dreje kontrolstikket eller sensoren, mens de er forbundet til senderen. Drejning af kontrolstikket eller sensoren vil beskadige senderen.
- Undgå, at kontrolstikket kommer i kontakt med nogen form for væske, når det ikke er forbundet til senderen. Et vådt kontrolstik kan beskadige senderen.
- Undgå, at senderen kommer i kontakt med nogen form for væske, når den ikke er forbundet til en sensor eller til kontrolstikket. Fugt vil beskadige senderen, og en våd sender kan beskadige sensoren.
- Rengør ikke o-ringene på kontrolstikket med nogen form for stoffer. Rengøring af o-ringene kan beskadige kontrolstikket.

Udsættelse for magnetfelter og stråling

- Undlad at udsætte senderen for magnetisk resonans scanningsudstyr (MR), diatermienheder eller andre enheder, der frembringer kraftige magnetfelter (f.eks. røntgen, CT-scanning eller andre former for stråling). De kraftige magnetfelter kan forårsage fejlfunktion af enheden og medføre alvorlig personskade. Hvis senderen udsættes for kraftige magnetfelter, skal anvendelsen afbrydes, og vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant kontaktes for yderligere assistance.
- Tag altid din sensor og sender af, før du træder ind i et lokale, hvor der er røntgen-, MR-, diatermi- eller CT-scanningsudstyr. Dette udstyr har kraftige magnetfelter, der kan forårsage fejlfunktion af enheden og medføre alvorlig personskade. Hvis sensoren eller senderen udsættes for kraftige magnetfelter, skal anvendelsen afbrydes, og vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant kontaktes for yderligere assistance.

Radiofrekvenskommunikation (RF)

Denne enhed overholder FCC-reglernes afsnit 15. Brugen af enheden skal overholde 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.

Denne enhed 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. Denne enhed frembringer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med vejledningen, forstyrre radiokommunikation med skadelig interferens. Der gives imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en given installation. Hvis denne enhed forstyrrer radio- eller fjernsynsmodtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for enheden, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen ved hjælp af en eller flere af nedenstående forholdsregler:

- Drej eller omplacér modtagerantennen.
- Forøg afstanden mellem enheden og modtageren.
- Reducer afstanden mellem senderen og den kompatible mobile enhed til 6,1 meter (20 fod) eller mindre.
- Forøg afstanden mellem senderen og det udstyr, der modtager/udsender interferens.

Foretag ikke forandringer eller modificeringer af den interne RF-sender eller antenne uden udtrykkelig godkendelse heraf fra Medtronic Diabetes. Dette kunne påvirke din evne til at betjene enheden.

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 MiniMed på det telefonnummer eller den adresse, der er angivet på bagsiden, hvis der ønskes yderligere oplysninger.

IEC60601-1-2; Særlige EMC forholdsregler for elektromedicinsk udstyr

- 1 Særlige forholdsregler for elektromagnetisk udstyr (EMC): Denne kropsbårne enhed er beregnet til brug i almindelige bolig-, familie- eller arbejdsomgivelser, hvor der findes almindelige strålingsniveauer af "E" (V/m) eller "H" felter (A/m), som mobiltelefoner, wifi, Bluetooth, elektriske dåseåbnere, mikrobølge- og induktionsovne. Denne enhed frembringer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med den medfølgende vejledning, forstyrre radiokommunikation med skadelig interferens.
- 2 Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan også påvirke elektromedicinsk udstyrs kommunikation. Hvis du oplever RF-interferens fra en mobil eller stationær sender, skal du gå væk fra den RF-sender, der udsender interferens.

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, se da under afsnittet Fejlfinding. Opladeren skal bruge et alkalisk AAA-batteri.

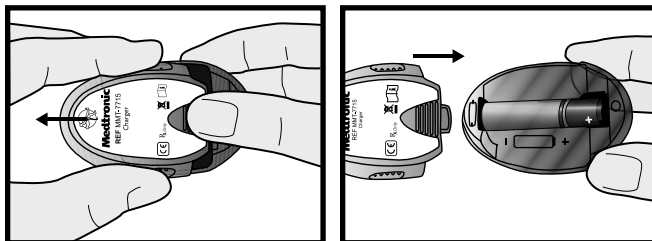
Bemærk: Hvis batteriet isættes forkert eller er brugt op, vil opladeren ikke fungere.
Gentag indsættelsen af batteri trin for trin med et nyt batteri.

Indsættelse af et batteri i opladeren

Sådan sættes et batteri i opladeren:

- 1 Tryk batteridækslet ind og skub det af (som vist i illustrationen i trin 3).

- 2 Indsæt et nyt alkalisk AAA-batteri. Sørg for, at symbolerne + og - på batteriet placeres ud for de tilsvarende symboler på opladeren.
- 3 Skub dækslet tilbage på opladeren igen, indtil det klikker på plads.



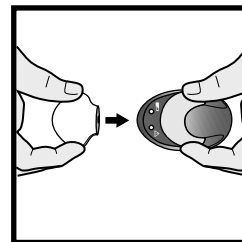
Opladning af senderen

Forsigtig: Oplad altid senderen, før du indsætter sensoren. En helt afladet sender virker ikke. En fuldt opladet sender fungerer i mindst seks dage uden genopladning. Det kan tage op til to timer at genoplade en helt afladet sender.

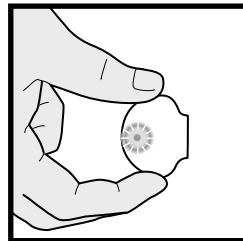
Bemærk: Lad ikke senderen sidde i opladeren i mere end 60 dage. For at genoplade igen før brug, frakobles og tilkobles opladeren. Hvis senderen efterlades i opladeren i mere end 60 dage, beskadiges batteriet permanent.

Sådan oplades senderen:

- 1 Tryk de to komponenter sammen for at tilslutte senderen til opladeren.
- 2 Inden for 10 sekunder efter at senderen forbindes med opladeren, blinker en grøn lysdiode på opladeren i 1-2 sekunder, mens opladeren tændes. I resten af opladningsperioden vil den grønne lysdiode på opladeren 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 lysdiode på senderen vil blinke ca. 10 gange og derefter slukke.



Parring af senderen

Se altid i systemets brugsanvisning for vejledninger om, hvordan senderen parres med din mobile enhed.

Indstik af sensoren

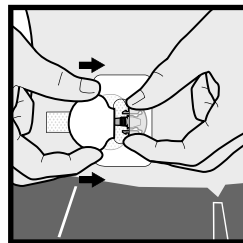
Se altid i brugsanvisningen til indstiksskyderen for at få vejledning om, hvordan sensoren skal indstikkes.

Sådan forbindes senderen til sensoren

Før du går videre, skal du have brugsanvisningen til dit system ved hånden.

Sådan forbindes senderen til sensoren:

- 1 Efter indstik af sensoren skal du, før du tilslutter senderen, 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 ind mod huden.
- 4 Skub senderen ind i sensorkonnektoren, indtil sensorens 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 6 gange.



Bemærk: Hvis senderen ikke blinker, se Fejlfinding, på side 133.

- 5 Efter at senderen er forbundet til sensoren, og når senderens lysdiode blinker grønt, følg da anvisningerne i appen for at vælge en ny eller eksisterende sensor. For yderligere vejledning se brugsanvisningen til systemet.
- 6 Forbind sensorens klæbestrimmel til senderen.

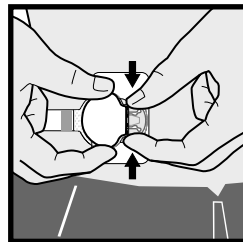
- 7 Se i brugsanvisningen til indstiksskyderen for instruktioner om påsætning af ekstra fikseringsplaster, hvis dette er nødvendigt.
- 8 Følg de instruktioner, der vises i appen, eller følg instruktionerne i brugsanvisningen til systemet.

Frakobling af senderen fra sensoren

Før du går videre, skal du have brugsanvisningen til dit system ved hånden.

Sådan kobles senderen fra sensoren:

- 1 Fjern omhyggeligt eventuelt fikseringsplaster fra senderen og sensoren.
- 2 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 i appen, eller følg instruktionerne i brugsanvisningen til systemet.



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.

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 sikrer, at væsker ikke kommer i kontakt med stikbenene inde 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 inde i senderens konnektor blive beskadigede, fordi kontrolstikket ikke længere giver en vandtæt forsegling. Se *Inspektion af stikbenene i senderens konnektor, på side 122* for instruktioner til kontrol af stikbenene i konnektoren.

Forsigtig: Brug kun kontrolstikket (MMT-7736) sammen med senderen. Du må ikke bruge nogen anden form for kontrolstik. Andre kontrolstik er ikke beregnet til brug sammen med senderen og vil beskadige senderen og kontrolstikket.

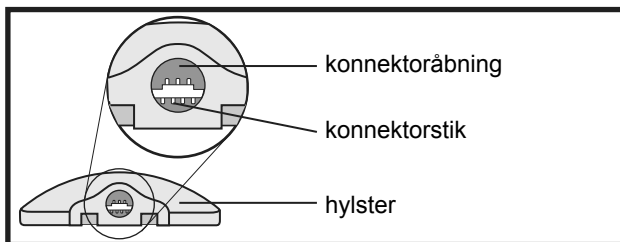


Det korrekte kontrolstik har guld på begge sider af konnektoren.



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, monitoren eller pumpen. Kontakt vores 24-timers hjælpelinje eller den lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.

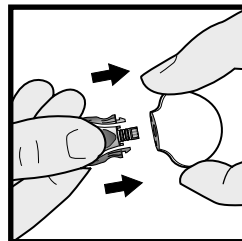
Se også efter fugt inde i konnektoråbningen. Hvis De ser fugt, så lad senderen tørre i mindst en time. Fugt inde i konnektoråbningen kan medføre, at senderen ikke fungerer korrekt, og kan efterhånden føre til korrosion og skader.

Tilslutning af kontrolstikket for kontrol eller rengøring

Før du går videre, skal du have brugsanvisningen til dit system 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.
Når forbindelsen er korrekt, vil den grønne lysdiode på senderen blinke 6 gange.
- 3 Senderen kontrolleres ved at se på sensorikonet i appen for at sikre, at senderen sender et signal (se brugsanvisningen til systemet).
- 4 Vedrørende rengøring af senderen henvises til *Rengøring af senderen, på side 123*.
- 5 Efter kontrol eller rengøring skal kontrolstikket tages ud af senderen.

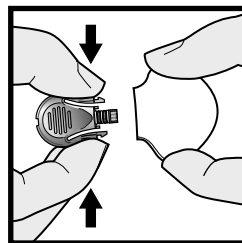


Sådan frakobles kontrolstikket

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 beregnet til personligt brug i hjemmet (på én patient) eller til brug i sundhedsfaciliteter (til brug for flere patienter). Brug for én patient kræver rengøring efter hver brug, mens brug for flere patienter kræver rengøring og desinficering efter hver brug. Når senderen anvendes i en sundhedsfacilitet, skal rengørings- og desinficeringsproceduren for brug for flere patienter altid følges.

Advarsel: Senderen må ikke kasseres i en beholder til medicinsk affald eller udsættes for ekstrem varme. Senderen indeholder et batteri der kan eksplodere og forårsage alvorlig personskade.

Bemærk: Kontrolstikket er en nødvendig komponent ved rengøring af senderen. For nærmere oplysninger se Kontrolstik, på side 121.

Til brug på én patient

Rengør altid senderen efter hver brug.

Følgende materialer skal bruges til rengøring af senderen:

- mild flydende sæbe
- blød børnetandbørste
- beholder
- ren og fnugfri klud

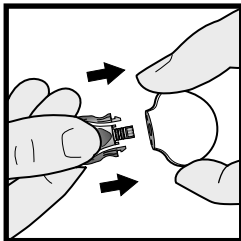
Forventede levetid

Senderen kan rengøres op til 122 gange eller ét år, afhængigt af hvad der forekommer først. Kassér senderen på dette tidspunkt. Hvis du fortsætter med at bruge senderen udover de 122 rengøringer eller mere end et år, kan rengøringen beskadige enheden. Kontakt Medtronic for at bestille en ny sender.

Advarsel: Brug ikke enheden, hvis du ser revner, afskalninger eller skader på indkapslingen. Revner, afskalninger eller skader på indkapslingen er tegn på nedbrydning. Nedbrydning af indkapslingen kan påvirke muligheden for at rengøre senderen korrekt og forårsage alvorlig personskade. Kontakt vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant, og kassér herefter enheden i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse (må ikke forbrændes), eller kontakt sundhedspersonalet for information om bortskaffelse af den.

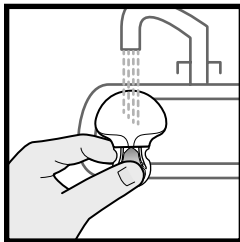
Sådan rengøres senderen:

- 1 Vask hænderne grundigt.
- 2 Forbind kontrolstikket til senderen.

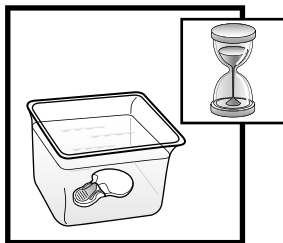


- 3 Hvis der er rester af klæbemiddel på senderen, se *Fjernelse af rester af klæbemiddel*, på side 131.

- 4 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.



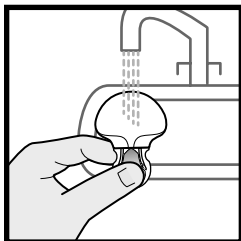
- 5 Klargør en mild, flydende sæbeopløsning ved hjælp af 5 ml (1 teskefuld) mild, flydende sæbe pr. 3,8 liter (1 gallon) postevand med stuetemperatur.
- 6 Mens kontrolstikket stadig er fastgjort, nedsænkes senderen i rengøringsopløsningen og lægges i blød i ét minut.



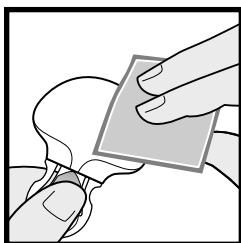
- 7 Hold fast på kontrolstikket, og børst hele senderens overflade med en blød børnetandbørste. Sørg for at børste alle vanskeligt tilgængelige områder, indtil de ser ud til at være rene.



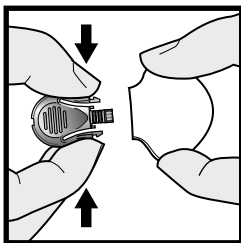
- 8 Skyl senderen med postevand ved stuetemperatur i mindst ét minut, og indtil al synlig flydende sæbe er væk.



- 9 Aftør senderen og kontrolstikket med en ren, tør klud.



- 10 Læg senderen og kontrolstikket på en ren, tør klud, og lad dem lufttørre helt.
11 Kobl kontrolstikket fra senderen ved forsigtigt at presse kontrolstikkets arme sammen.



Til brug af flere patienter

Når senderen anvendes på et hospital eller en klinik, skal den altid rengøres og desinficeres efter hver brug.

Advarsel: Du skal overholde standardforholdsregler i forbindelse med håndtering eller brug af denne enhed. Alle dele af systemet skal betragtes som værende potentielt smittefarlige og i stand til at overføre blodbårne patogener mellem patienter og sundhedspersonale.

Senderen skal desinficeres efter hver brug på en patient. Systemet kan kun anvendes til testning af mange patienter, når standardforholdsreglerne og Medtronic's desinfektionsprocedurer er fulgt.

Følgende materialer skal bruges til rengøring af senderen:

- handsker
- mild flydende sæbe
- blød børnetandbørste
- 8% blegemiddel
- to beholdere
- ren og fnugfri klud

Forventede levetid

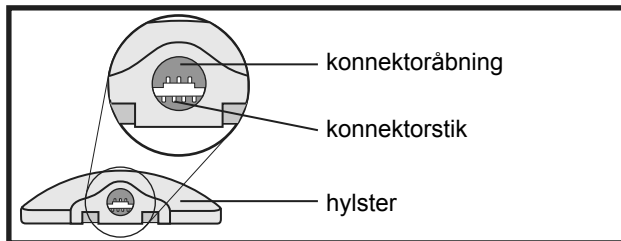
Senderen kan rengøres og desinficeres op til 122 gange eller ét år, afhængigt af hvad der forekommer først. Kassér senderen på dette tidspunkt. Hvis du fortsætter med at bruge senderen udover de 122 rengøringer eller mere end et år, kan rengøringen og desinfektionsprocessen beskadige enheden. Kontakt Medtronic for at bestille en ny sender.

Rengøring og desinfektion af senderen:

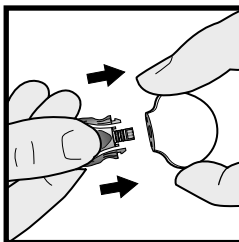
- 1 Vask hænder og tag handsker på.
- 2 Undersøg den indvendige side af senderens konnektoråbning for tegn på kropsvæske. Se *Inspektion af stikbenene i senderens konnektor*, på side 122 angående anvisninger i kontrol af konnektorens stikben.

Forsigtig: Den person, der undersøger senderen, skal kunne se tilstrækkeligt til, at vedkommende er i stand til at se små dråber af kropsvæske eller snavs.

Advarsel: Hvis De ser kropsvæske i konnektorens åbning, skal De kassere senderen. Idet senderen indeholder et batteri, må den ikke bortskaffes i en beholder til medicinsk affald. Fortsæt i stedet med at rengøre og desinficere senderen, og kassér den herefter i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier (ikke forbrænding).

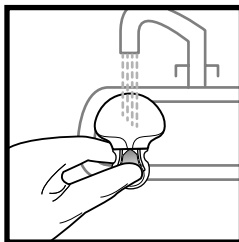


3 Forbind kontrolstikket til senderen.

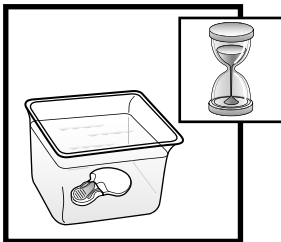


4 Hvis der er rester af klæbemiddel på senderen, se *Fjernelse af rester af klæbemiddel, på side 131*.

5 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.



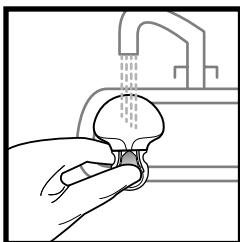
- 6 Klargør en mild, flydende sæbeopløsning ved hjælp af 5 ml (1 teskefuld) mild, flydende sæbe pr. 3,8 liter (1 gallon) postevand med stuetemperatur. Sørg for at klargøre en ny opløsning til hver anvendelse.
- 7 Mens kontrolstikket stadig er fastgjort, nedsænkes senderen helt i rengøringsopløsningen og lægges i blød i ét minut.



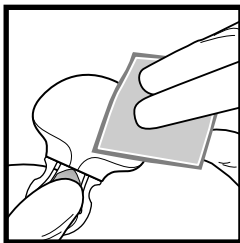
- 8 Hold fast på kontrolstikket, og børst hele senderens overflade med en blød børnetandbørste. Sørg for at børste alle vanskeligt tilgængelige områder, indtil de ser ud til at være rene.



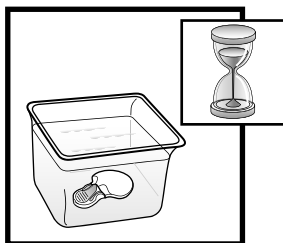
- 9 Skyl senderen med postevand ved stuetemperatur i mindst ét minut, og indtil al synlig flydende sæbe er væk.



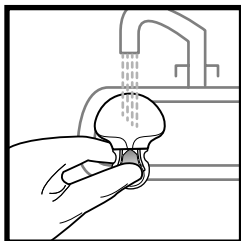
10 Aftør senderen og kontrolstikket med en ren, tør klud.



- 11 Klargør en 1:10 blegemiddelopløsning ved at blande én (1) del 8,25% blegemiddel med ni (9) dele vand til en endelig koncentration på 0,8%. Sørg for at klargøre en ny opløsning til hver anvendelse.
- 12 Sørg for, at du har fuldført de forrige rensetrin før desinficering. Mens kontrolstikket stadig er fastgjort, lægges senderen i blød i blegemiddelopløsningen i 20 minutter.



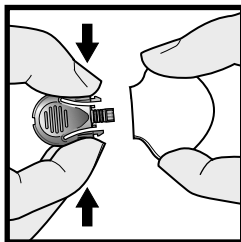
- 13 Skyl senderen under løbende vand fra hanen med stuetemperatur i mindst tre minutter.



- 14 Læg senderen og kontrolstikket på en ren, tør klud, og lad dem lufttørre helt.

Advarsel: Vigtigt: Hvis du så kropsvæske inde i konnektorens åbning ved tidligere inspektion, skal du nu kassere senderen med kontrolstikket påsat, ifølge de lokale bestemmelser for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).

- 15 Kobl kontrolstikket fra senderen ved forsigtigt at presse kontrolstikkets arme sammen.



- 16 Undersøg senderens indkapsling for tegn på revner, afskalning eller beskadigelse. Hvis du ser nogle af disse tegn, skal du nu bortskaffe den desinficerede sender i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).

Advarsel: Brug ikke enheden, hvis du ser revner, afskalninger eller skader på indkapslingen. Revner, afskalninger eller skader på indkapslingen er tegn på nedbrydning. Nedbrydning af indkapslingen kan påvirke muligheden for at rengøre senderen korrekt og forårsage alvorlig personskade. Kontakt vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant, og kassér herefter enheden i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse (må ikke forbrændes), eller kontakt sundhedspersonalet for information om bortskaffelse af den.

- 17 Kassér de brugte handsker, og vask hænderne grundigt med sæbe og vand.

Fjernelse af rester af klæbemiddel

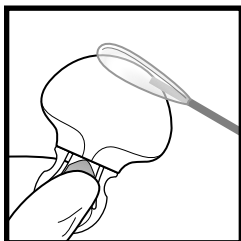
Det kan være nødvendigt at udføre denne procedure, hvis der er rester af klæbemiddel på senderen. Hvis du visuelt undersøger senderen og ser rester af klæbemiddel på den, så følg instruktionerne herunder.

Til at fjerne rester af klæbemiddel skal du bruge medicinsk klæbemiddelfjerner (f.eks. Detachol® – som er mineralsk terpentin) og vatpinde.

Bemærk: Under test anvender Medtronic MiniMed Detachol til at fjerne klæbemidlet fra senderen. Detachol anbefales til brug, men er muligvis ikke tilgængeligt i alle lande.

Sådan fjernes 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 den passende rengøringsprocedure for én patient eller flere patienter.
Se *Rengøring af senderen*, på side 123 for nærmere oplysninger.

Sådan rengøres opladeren

Denne procedure er til almindelig rengøring efter behov, baseret på enhedens fysiske fremtræden.

Forsigtig: Nedsæk ikke opladeren i vand eller nogen anden form for rengøringsmiddel. Opladeren er ikke vandtæt. Vand kan beskadige opladeren og medføre fejlfunktion af enheden.

Advarsel: Bortskaf opladeren i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier, eller kontakt sundhedspersonalet for information om bortskaffelse af det. Opladeren kan eksplodere ved forbrænding.

Advarsel: Ved brug på flere patienter skal senderen altid rengøres og desinficeres efter at være taget af patienten, og før den tilsluttes opladeren. Hvis der kommer blod på nogen overflade på opladeren, skal den forurenede enhed kasseres. Opladeren indeholder et batteri, som kan eksplodere ved forbrænding.

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 systemet.

Problem	Sandsynlig(e) årsag(er)	Løsning
Du forbandt senderen til opladeren, men ingen lysdioder begyndte at lyse.	Senderens konnektorstifter er beskadigede eller korroderede. Dit genopladelige batteri er fladt, eller der er ikke isat noget batteri.	1 Kontrollér senderens konnektorstifter for skader eller korrosion. For yderligere information om konnektorstifterne, se <i>Inspektion af stikbenene i senderens konnektor, på side 122</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 118</i>.
Under opladning slukker den blinkende grønne lysdiode på opladeren, og der ses en mere langvarigt blinkende rød lysdiode 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 118</i> .
Under opladning slukker den blinkende grønne lysdiode på opladeren, og der ses en serie af hurtigt blinkende røde lysdioder på opladeren, i to sekunder ad gangen.	Senderen er næsten afladet.	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.

Problem	Sandsynlig(e) årsag(er)	Løsning
Under opladning ses en blanding af korte og lange røde blink på opladeren.	Opladeren og senderen er næsten afladet.	1 Udskift batteriet i opladeren. For instruktioner om udskiftning af batteriet i opladeren se <i>Indsættelse af et batteri i opladeren, på side 118</i>. 2 Oplad senderen kontinuerligt i en time. Hvis de hurtige røde blink 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.
Den grønne lysdiode på senderen blinker ikke, når du forbinder den til sensoren.	Senderen er ikke rigtigt tilsluttet. Senderen er næsten afladet. Sensoren er ikke rigtigt stukket ind i kroppen.	1 Foretag frakobling af senderen fra sensoren. 2 Vent fem sekunder og forbind dem igen. Hvis den grønne lysdiode stadig ikke blinker, så gå videre til trin 3. 3 Oplad senderen helt, og forbind den til kontrolstikket. Hvis den grønne lysdiode stadig ikke blinker, så se fejlfinding under "Den grønne lysdiode på senderen blinker ikke, når du forbinder den til sensoren". Hvis den grønne lysdiode blinker, så gå videre til trin 4. 4 Foretag frakobling af senderen fra kontrolstikket. vent mindst fem sekunder og forbind senderen til sensoren. Hvis den grønne lysdiode stadig ikke blinker, så gå videre til trin 5. 5 Sensoren er måske ikke rigtigt stukket ind i kroppen. Fjern sensoren fra din krop, og indstik en ny sensor.

Problem	Sandsynlig(e) årsag(er)	Løsning
Den grønne lysdiode på senderen blinker ikke, når du forbinder senderen til kontrolstikket.	Senderen er ikke rigtigt tilsluttet. Senderen er næsten afladet.	1 Kontrollér forbindelsen mellem senderen og kontrolstikket. Hvis den grønne lysdiode stadig ikke blinker, så gå videre til trin 2. 2 Oplad senderen helt. 3 Test igen senderen med kontrolstikket. Hvis du stadig ikke ser den grønne lysdiode blinke, skal du kontakte vores 24-timers hjælpelinje eller din lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.
Senderens batteri varer ikke i seks dage.	Senderen er ikke fuldt opladet, når du forbinder den til sensoren. Senderen og appen på din kompatible mobile enhed mister jævnligt den trådløse forbindelse til hinanden.	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 alt udstyr, der kan forårsage RF-interferens. For yderligere information om RF-interferens, se <i>Radiofrekvenskommunikation (RF)</i>, på side 117. 3 For at minimere eventuel RF-interferens skal du sørge for, at din mobile enhed og senderen er placeret på samme side af kroppen. Hvis det fuldt opladede 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.
Senderen har mistet forbindelsen til appen på din kompatible mobile enhed. Bemærk: <i>Der lyder en alarm, og der vises en besked, når senderen har mistet forbindelsen med appen på din kompatible mobile enhed.</i>	Din kompatible mobile enhed er udenfor rækkevidde. Der er RF-interferens fra andre enheder.	1 Gå væk fra alt udstyr, der kan forårsage RF-interferens. For yderligere information om RF-interferens, se <i>Radiofrekvenskommunikation (RF)</i>, på side 117. Hvis senderen stadig ikke kommunikerer med appen på din kompatible mobile enhed, så gå videre til trin 2. 2 For at minimere eventuel RF-interferens skal du sørge for, at din mobile enhed og senderen er placeret på samme side af kroppen. Hvis senderen stadig ikke kommunikerer med appen, 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). Hvis senderen efterlades i opladeren i mere end 60 dage, beskadiges batteriet permanent.

Bortskaffelse

Kassér opladeren i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier, eller kontakt sundhedspersonalet for information om bortskaffelse af den.

Specifikationer

Biokompatibilitet	Sender: Overholder EN ISO 10993-1
Påsatte dele	Sender Sensor
Driftsbetingelser	Sendertemperatur: 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F) Forsigtig: Når senderen anvendes på et kontrolstik ved lufttemperaturer højere end 41 °C (106 °F), kan senderens temperatur overstige 43 °C (109 °F) Sender, relativ luftfugtighed: 10% til 95% uden kondensering Sendertryk: 57,60 til 106,17 kPa (8,4 til 15,4 psi) Opladertemperatur: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F) Oplader, relativ luftfugtighed: 30% til 75% uden kondensering
Opbevaringsbetingelser	Sendertemperatur: -20 °C til 55 °C (-4 °F til 131 °F) Sender, relativ luftfugtighed: op til 95% uden kondensering Sendertryk: 57,60 til 106,17 kPa (8,4 til 15,4 psi) Opladertemperatur: -10 °C til 50 °C (14 °F til 122 °F) Oplader, relativ luftfugtighed: 10% til 95% uden kondensering
Batterilevetid	Sender: seks dages kontinuerlig glukosemonitorering straks efter en fuld opladning Oplader: opladeren bruger ét nyt AAA-batteri til at lade senderen
Senderfrekvens	2,4 GHz bånd, Bluetooth (version 4.0)
Maksimal udgangseffekt (EIRP)	0,1 mW (-9,9 dBm)
Rækkevidde	Op til 6,1 meter (20 fod)

Senderens forventede levetid	Senderens forventede levetid er 1 år, afhængigt af patientens anvendelse af den.
-------------------------------------	--

Sender trådløs kommunikation

Driftskvalitet

Senderen og appen forbindes via et BLE netværk. Senderen sender glucosedata og systemrelaterede alarmer til appen. Senderen og appen verificerer de modtagne datas integritet efter den trådløse transmission. Forbindelseskvaliteten er i overensstemmelse med specifikationerne for Bluetooth v4.0.

Datasikkerhed

Senderen er beregnet til kun at modtage radiofrekvenskommunikation (RF) fra genkendte og forbundne enheder. Du skal programmere appen til at acceptere information fra en bestemt sender. Sendte følsomme data er krypterede for at beskytte mod uautoriseret modtagelse eller kommunikation.

Vejledning og fabrikanteklæring

Vejledning og fabrikanteklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Senderen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af senderen skal sikre sig, at systemet bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Senderen skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Senderen er egnet til brug i alle institutioner, herunder i hjemmet og på steder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændings el-net, som forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.

Vejledning og fabrikanteklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Senderen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af senderen skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Indirekte	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Luft ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Indirekte	Til brug i et typisk bolig-, erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og fabrikanteklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Senderen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af senderen skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Kortvarige strømod-sving/spring IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsy-ningskabler ± 1 kV til ind-/udgangs-kabler	Ikke relevant	Kravet gælder ikke for denne batteri-drevne 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 batteri-drevne enhed.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spæn-dingsudsving på net-forsyningskabler IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T $(>95\%$ fald i U_T) i 0,5 cyklus	Ikke relevant	Kravet gælder ikke for denne batteri-drevne enhed.
Strømfrekvens (50/60 Hz), mag-netfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristi-ske for en typisk placering i et typisk bolig-, erhvervs- el-ler hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T er vekselstrømforsyningens spænding inden påføring af testniveauet.			

Vejledning og fabrikanteklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Senderen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af senderen skal sikre sig, at den bruges i et sådant elektro-magnetisk miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 ni-veau	Overensstemmelses-niveau	Vejledning for elektro-magnetisk miljø
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant	Ikke relevant

Vejledning og fabrikanterklæring – Elektromagnetisk immunitet

Senderen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af senderen skal sikre sig, at den 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	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere ved senderen og dets dele, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den formel, der gælder for senderens frekvensområde. Se tabellen vedrørende anbefalet sikkerhedsafstand for yderligere information. $d = 0,35 \sqrt{P}$ 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 fabrikanstens 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: 

Vejledning og fabrikanterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Senderen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af senderen skal sikre sig, at den bruges i et sådant elektromagnetisk miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 niveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning for elektromagnetisk miljø
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. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk stedundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor senderen bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør senderen observeres for at sikre, at den fungerer normalt. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at foretage yderligere foranstaltninger som f.eks. at vende eller flytte senderen. ^bInden for frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og senderen			
Senderen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugeren af senderen kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation og senderen, som anbefalet herunder og under hensyntagen til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.			
Nominel 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	0,22
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.			

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og senderen

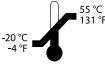
Senderen er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor forstyrrelser fra udstrålet RF er under kontrol. Kunden eller brugerne af senderen kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation og senderen, som anbefalet herunder og under hensyntagen til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Nominel 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 $d = 0,70 \sqrt{P}$

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
	Katalog- eller modelnummer
(1x)	En sender, oplader og indstiksskyder pr. beholder/pakke
(2x)	To kontrolstik pr. beholder/pakke
	Fremstillingsdato (AAAA-MM-DD)
	Fabrikant
	Instruktionshåndbogen skal læses før hver anvendelse (vises blå på mærkaten).
	Temperaturgrænse
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling (RF-kommunikation)
	Konfigurations-id eller entydigt versions-id
	Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: type BF-udstyr
IP48	Sender: 4 er beskyttelsesniveauet mod genstande med en diameter på mere end 1 mm. 8 er beskyttelsesniveauet mod påvirkning af kontinuerlig nedsækning i vand [2,4 meter (8 fod), nedsækning i 30 minutter].

	Fugtgrænse
	Dette produkt overholder de australske krav til radiokommunikationsudstyr
CE 0459	Markering af standard: Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det europæiske direktiv MDD 93/42/EØF (NB 0459).
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Forsigtig, skal håndteres med forsigtighed
	Opbevares tørt
	Genbrug pap, papir, plastemballage og uønsket skriftligt materiale.
	WEEE-initiativ: MÅ IKKE BORTSKAFFES SOM ALMINDELIGT AFFALD. Enheden skal bortskaffes i henhold til lokale krav vedrørende bortskaffelse.
	Magnetisk resonans (MR) farlig: hold væk fra magnetisk resonansudstyr (MR)
	<i>Bluetooth®</i> trådløs teknologi eller <i>Bluetooth®</i> -kompatibel

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MiniMed™, Enlite™ og Guardian™ er varemærker tilhørende Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® er et registreret varemærke tilhørende Ferndale Laboratories Inc.

Nadajnik Guardian™ Connect stanowi element systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy (CGM, Continuous Glucose Monitoring) Guardian™ Connect. Nadajnik jest zgodny wyłącznie z sensorem glukozy Enlite™. Nadajnik otrzymuje dane z sensora. Nadajnik także otrzymuje i wysyła dane do aplikacji Guardian™ Connect za pomocą bezprzewodowego połączenia Bluetooth® Smart.



nadajnik



tester



ładowarka

Elementy zestawu nadajnika Guardian Connect

Pełen zestaw nadajnika zawiera następujące elementy:

- Nadajnik Guardian Connect (MMT-7821)
- Ładowarka (MMT-7715)
- Dwa testery (MMT-7736)

Wskazania

Nadajnik jest wskazany do użytku dla jednego lub wielu pacjentów jako element wybranych systemów ciągłego monitorowania poziomu glukozy firmy Medtronic.

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

- Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi korzystania z sensora, które można znaleźć w podręczniku użytkownika sensora. Niezapoznanie się z treścią podręcznika użytkownika sensora może doprowadzić do poważnego urazu lub do uszkodzenia sensora.

- Nie należy pozwalać dzieciom na wkładanie małych części do ust. W przypadku małych dzieci produkt stwarza niebezpieczeństwo zadławienia się.
- Nie zmieniać lub modyfikować urządzenia bez wyraźnej zgody firmy Medtronic Diabetes. Modyfikowanie urządzenia może doprowadzić do poważnego urazu, mieć wpływ na zdolność operowania urządzeniem przez użytkownika i doprowadzić do unieważnienia gwarancji.
- Jeśli tester zetknie się z krwią, nie należy go używać. Kontakt z krwią może prowadzić do zakażenia. Tester należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych lub skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej w celu uzyskania informacji na temat utylizacji.
- Po wprowadzeniu sensora może wystąpić krwawienie. Przed podłączeniem nadajnika do sensora należy zawsze upewnić się, że miejsce wprowadzenia nie krwawi. Krew może dostać się do złącza nadajnika i doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. W razie uszkodzenia urządzenia należy je wyrzucić. 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. Reakcje niepożądane mogą spowodować poważny uraz.

Środki ostrożności

- Z nadajnikiem używać wyłącznie sensora glukozy Enlite (MMT-7008). Nie należy stosować żadnego innego sensora. Inne sensory nie są przeznaczone do użytku z nadajnikiem.
- Z nadajnikiem należy stosować wyłącznie tester (MMT-7736). Nie należy stosować żadnej innej wtyczki testującej. Inne wtyczki testujące nie są przeznaczone do użytku z nadajnikiem.
- Podczas czyszczenia nadajnika należy zawsze używać testera. Nie należy stosować z nadajnikiem żadnej innej wtyczki testującej. Użycie innej wtyczki testującej może doprowadzić do przedostania się wody do nadajnika. Woda może uszkodzić nadajnik.
- Nie obracać testera ani sensora, gdy są podłączone do nadajnika. Skręcanie testera lub sensora spowoduje uszkodzenie nadajnika.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu testera z jakimkolwiek 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. Wilgoć spowoduje uszkodzenie nadajnika a mokry tester może spowodować uszkodzenie sensora.

- Nie czyścić uszczeltek na testerze żadnymi środkami. Czyszczenie uszczeltek może uszkodzić tester.

Wystawienie na działanie pola magnetycznego oraz promieniowania

- Nie należy narażać nadajnika na działanie aparatury magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI), urządzeń do diatermii ani innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne (takich jak RTG, tomografia komputerowa lub urządzenia wytwarzające inne typy promieniowania). Działanie silnych pól magnetycznych może doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia i poważnego urazu. W przypadku 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.
- Sensor i nadajnik należy zawsze usunąć przed wejściem do pomieszczenia, które jest wyposażone w sprzęt RTG, MRI, urządzenia do diatermii lub tomografii komputerowej. Urządzenia te wytwarzają silne pola magnetyczne, co może doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia i poważnego urazu. W przypadku poddania sensora lub 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.

Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)

Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) niniejsze urządzenie musi akceptować wszystkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

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 racjonalną ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i emituje energię o częstotliwości radiowej i jeżeli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może spowodować szkodliwe zakłócenia w 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.
- Zmniejszenie odległości między nadajnikiem a zgodnym urządzeniem mobilnym, tak aby nie przekraczała ona 6,1 metra (20 stóp).
- Zwiększenie odstępów między nadajnikiem a urządzeniem odbierającym lub generującym zakłócenia.

Nie zmieniać lub modyfikować wewnętrznego nadajnika fal radiowych i anteny bez wyraźnej zgody firmy Medtronic Diabetes. Może to wpłynąć na zdolność operowania urządzeniem.

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.

IEC60601-1-2; Specjalne środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC, Electromagnetic Compatibility) dla medycznych urządzeń elektrycznych

- 1 Szczegółne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC): Niniejsze urządzenie, do stosowania na ciele, jest przeznaczone do użytku w odpowiednim miejscu zamieszkania, miejscu publicznym lub miejscu pracy, gdzie występują ogólnie przyjęte natężenia pola elektrycznego (E) (V/m) lub magnetycznego (H) (A/m), wytwarzane przez urządzenia takie jak telefony komórkowe, sieć Wi-Fi, Bluetooth, elektryczne otwieracze puszek, mikrofalówki i kuchenki indukcyjne. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje i emituje energię o częstotliwości radiowej i jeżeli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z podanymi instrukcjami, może spowodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej.
- 2 Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą również wpływać na komunikację elektrycznych urządzeń medycznych. Jeśli wykryte zostaną zakłócenia radiowe spowodowane obecnością stacjonarnego lub przenośnego nadajnika fal radiowych, należy odsunąć się od nadajnika fal radiowych powodującego zakłócenia.

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

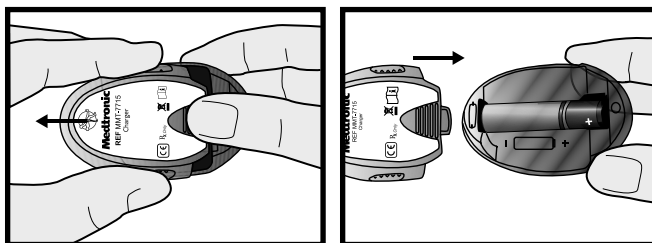
Nadajnik zawiera niewymienny akumulator, który można w razie potrzeby doładowywać za pomocą ładowarki. Ładowarka jest wyposażona w zieloną lampkę informującą o stanie ładowania i czerwoną lampkę sygnalizującą ewentualne problemy w trakcie ładowania. Jeśli świeci czerwona lampka, patrz rozdział „Rozwiązywanie problemów”. Ładowarka działa po włożeniu jednej baterii alkalicznej AAA.

Uwaga: 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 Należy wcisnąć i wysunąć pokrywę komory baterii (jak pokazano na rycinie w kroku 3).
- 2 Włożyć nową baterię alkaliczną AAA. Upewnić się, że symbole + i - na baterii dopasowane są do symboli na ładowarce.
- 3 Założyć pokrywę — aby to zrobić, nasuwać ją do momentu usłyszenia kliknięcia.



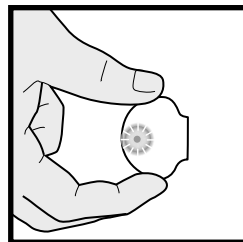
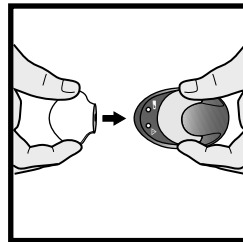
Ładowanie nadajnika

Przestroga: Zawsze naładować nadajnik przed podłączeniem sensora. Rozładowany nadajnik nie działa. Całkowicie naładowany nadajnik działa przez co najmniej sześć dni bez doładowywania. Ładowanie rozładowanego nadajnika może trwać do dwóch godzin.

Uwaga: Nie trzymać nadajnika na ładowarce przez okres dłuższy niż 60 dni. Rozłączyć i ponownie połączyć z ładowarką, aby ponownie naładować przed użyciem. Jeśli nadajnik będzie pozostawiony na ładowarce przez więcej niż 60 dni, bateria zostanie trwale uszkodzona.

Ładowanie nadajnika:

- 1 Docisnąć dwa elementy do siebie, aby połączyć nadajnik z ładowarką.
- 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 na ładowarce 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 na nadajniku zaświeci się 10 razy, po czym zgaśnie.



Parowanie nadajnika

Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami parowania nadajnika z urządzeniem mobilnym, zawartymi w podręczniku użytkownika systemu.

Wprowadzanie sensora

Należy zawsze stosować się do instrukcji wprowadzania sensora, które opisano w podręczniku użytkownika urządzenia serter.

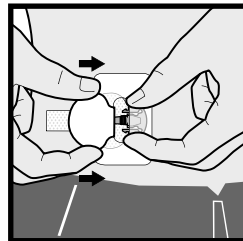
Podłączanie nadajnika do sensora

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika systemu.

Aby podłączyć nadajnik do sensora:

- 1 Po wprowadzeniu sensora sprawdzić w podręczniku użytkownika urządzenia serter szczegóły dotyczące przyklejania wymaganego plastra łączącego nadajnik.
- 2 Aby zapobiec przesuwaniu sensora podczas podłączania, przytrzymać zaokrągloną końcówkę wprowadzonego sensora.

- 3 Przytrzymać nadajnik w sposób przedstawiony na ilustracji. Wyrównać dwa wycięcia na nadajniku z ramionami bocznymi sensora. Płaski bok nadajnika powinien być zwrócony w stronę skóry.
- 4 Nasuwać nadajnik na złącze sensora, aż ramiona sensora wskoczą w wycięcia na nadajniku. Jeśli nadajnik został prawidłowo podłączony i upłynęło wystarczająco dużo czasu na zwilżenie sensora, zielona lampka na nadajniku zamiga 6 razy.



Uwaga: Jeśli kontrolka na nadajniku nie będzie migać, patrz Rozwiązywanie problemów, na stronie 162.

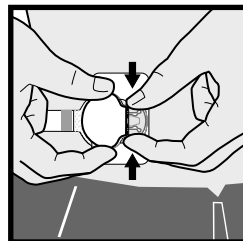
- 5 Gdy lampka nadajnika miga na zielono po podłączeniu sensora, postępować zgodnie ze wskazówkami wyświetlonymi w aplikacji, aby wybrać nowy lub założony sensor. Dalsze instrukcje podano w podręczniku użytkownika systemu.
- 6 Podłączyć pasek samoprzylepny sensora do nadajnika.
- 7 Aby uzyskać instrukcje zakładania dodatkowego plastra (jeśli to konieczne), patrz podręcznik użytkownika urządzenia serter.
- 8 Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie aplikacji lub zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika systemu.

Odłączanie nadajnika od sensora

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika systemu.

Aby odłączyć nadajnik od sensora:

- 1 Ostrożnie zdjąć plaster z nadajnika i sensora.
- 2 Usunąć pasek samoprzylepny z górnej części nadajnika.
- 3 Chwycić nadajnik w sposób przedstawiony na ilustracji i ścisnąć elastyczne ramiona boczne sensora kciukiem i palcem wskazującym.
- 4 Delikatnie odciągnąć nadajnik od sensora.
- 5 Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie aplikacji lub zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika systemu.



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.

Tester

Tester służy do sprawdzania, czy nadajnik działa. Jest on również niezbędny do czyszczenia nadajnika. Prawidłowe podłączenie testera do nadajnika umożliwia zabezpieczenie styków złącza wewnątrz nadajnika przed kontaktem z płynami. Płyny mogą powodować korozję styków złącza i nieprawidłowe działanie nadajnika.

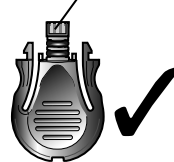
Nie obracać testera, gdy jest podłączony do nadajnika. Spowoduje to uszkodzenie nadajnika.

Testera można używać przez rok. W razie używania testera przez ponad rok może dojść do uszkodzenia styków złącza wewnątrz 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 151*.

Przeostroga: Z nadajnikiem należy stosować wyłącznie tester (MMT-7736). Nie należy stosować żadnej innej wtyczki testującej. Inne wtyczki testujące nie są przeznaczone do użytku z nadajnikiem, a w przypadku ich użycia doprowadzą do uszkodzenia nadajnika i testera.

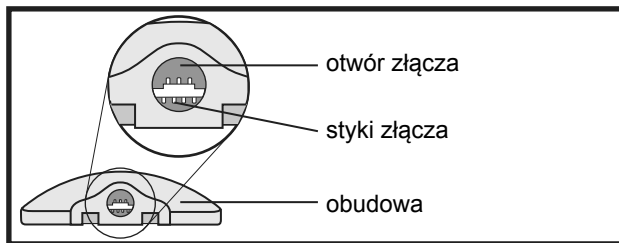


Prawidłowy tester jest zabarwiony na złoto po obu stronach złącza.



Sprawdzanie styków złącza nadajnika

Ilustracja przedstawia jak powinny wyglądać styki złącza.



Należy zajrzeć do wnętrza złącza nadajnika i sprawdzić, czy styki nie są uszkodzone ani skorodowane. Jeśli styki złącza są uszkodzone lub skorodowane, nadajnik nie może nawiązać komunikacji z ładowarką, monitorem 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

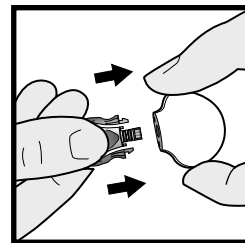
Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika systemu.

Aby podłączyć tester:

- 1 Chwycić nadajnik i tester w sposób przedstawiony na ilustracji. Wyrównać płaski bok testera z płaskim bokiem nadajnika.
- 2 Wsuwać tester do nadajnika, aż elastyczne ramiona boczne testera wskoczą w wycięcia po obu stronach nadajnika.

W przypadku prawidłowego podłączenia zielona lampka nadajnika zamiga 6 razy.

- 3 Aby przetestować nadajnik należy sprawdzić stan ikony sensora na ekranie aplikacji w celu ustalenia, czy nadajnik wysyła sygnał (patrz podręcznik użytkownika systemu).



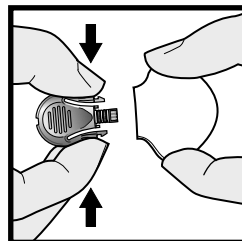
- 4 Instrukcje dotyczące czyszczenia nadajnika podano w punkcie *Czyszczenie nadajnika, na stronie 152*.
- 5 Po zakończeniu testu lub czyszczenia odłączyć tester od nadajnika.

Odlączanie testera

Aby odłączyć tester:

- 1 Chwycić korpus nadajnika w sposób przedstawiony na ilustracji i ścisnąć ramiona boczne testera.
- 2 Ściskając ramiona testera, delikatnie odciągnąć nadajnik od testera.

Uwaga: Aby nie zużywać niepotrzebnie baterii nadajnika, po zakończeniu czyszczenia lub testowania **NIE** należy pozostawiać podłączonego testera.



Czyszczenie nadajnika

Nadajnik jest przeznaczony do użytku osobistego w domu (u jednego pacjenta) lub w placówkach służby zdrowia (u wielu pacjentów). W przypadku stosowania u jednego pacjenta po każdym użyciu wymagane jest czyszczenie, natomiast w przypadku stosowania u wielu pacjentów po każdym użyciu wymagane jest czyszczenie i dezynfekcja. Gdy nadajnik użytkowany jest w placówce służby zdrowia, należy zawsze przestrzegać procedury czyszczenia i dezynfekcji obowiązującej w przypadku stosowania u wielu pacjentów.

Ostrzeżenie: Nie należy wyrzucać nadajnika do pojemnika na odpady medyczne ani narażać go na działanie skrajnie wysokich temperatur. Nadajnik jest wyposażony w baterię która może zapalić się i spowodować poważny uraz.

Uwaga: Tester jest niezbędny do czyszczenia nadajnika. Szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji *Tester, na stronie 150*.

W przypadku stosowania przez jednego pacjenta

Nadajnik należy czyścić po każdym użyciu.

Do czyszczenia nadajnika potrzebne będą następujące materiały:

- łagodne mydło w płynie
- szczoteczka do mycia zębów o miękkim włosiu przeznaczona dla małych dzieci
- pojemnik
- czyste, suche, niestrzępiące się ściereczki

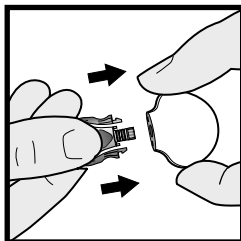
Okres użyteczności

Nadajnik może być czyszczony w maksymalnie 122 cyklach lub przez okres jednego roku, w zależności od tego, który warunek zostanie spełniony jako pierwszy. Po spełnieniu tego warunku nadajnik należy wyrzucić. Jeśli nadajnik będzie wciąż używany po 122 cyklach lub jednym roku, proces czyszczenia może uszkodzić urządzenie. Należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby zamówić nowy nadajnik.

Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeśli zaobserwowane zostaną jakiegokolwiek pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenia obudowy. Pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenia obudowy są oznakami pogorszenia jakości. Pogorszenie jakości obudowy może wpłynąć na możliwość właściwego czyszczenia nadajnika i spowodować poważny uraz. Należy skontaktować się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy i wyrzucić urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii (nie do spalania) lub skontaktować się z przedstawicielem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat sposobów utylizacji.

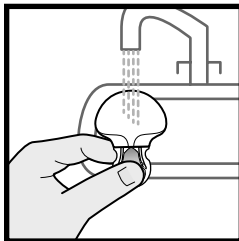
Aby oczyścić nadajnik:

- 1 Starannie umyć ręce.
- 2 Podłączyć tester do nadajnika.

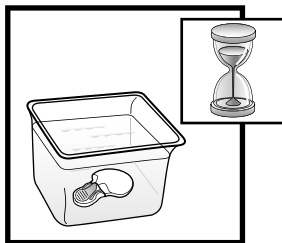


- 3 Jeśli na nadajniku pozostały resztki kleju, patrz *Usuwanie resztek kleju*, na stronie 160.

- 4 Płukać nadajnik w wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż będzie czysty. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały całkowicie opłukane.



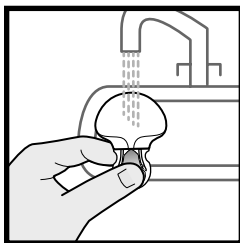
- 5 Przygotować roztwór łagodnego mydła w płynie z 5 mililitrów (1 łyżeczka) łagodnego mydła w płynie i 3,8 litra (1 galon) wody wodociągowej o temperaturze pokojowej.
- 6 Nie odłączając testera, zanurzyć nadajnik w roztworze do czyszczenia i namaczać przez jedną minutę.



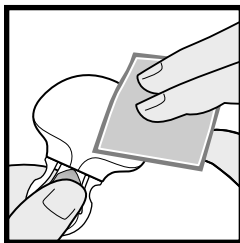
- 7 Przytrzymując tester, oczyścić całą powierzchnię nadajnika szczoteczką do zębów o miękkim włosiu przeznaczoną dla małych dzieci. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały oczyszczone szczoteczką i są czyste.



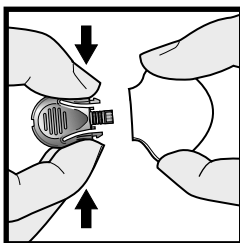
- 8 Płukać nadajnik w bieżącej wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę aż do spłukania wszystkich pozostałości mydła w płynie.



- 9 Osuszyć nadajnik i tester czystą, suchą ściereczką.



- 10 Umieścić nadajnik i tester na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
- 11 Odłączyć tester od nadajnika, delikatnie ściskając ramiona testera.



W przypadku stosowania przez wielu pacjentów

Jeśli nadajnik używany jest w placówce służby zdrowia, należy go zawsze czyścić i dezynfekować po każdym użyciu.

Ostrzeżenie: Podczas stosowania urządzenia i obchodzenia się z nim należy przestrzegać standardowych środków ostrożności. Wszystkie elementy systemu należy traktować jako potencjalnie zakaźne i zdolne do przenoszenia patogenów przez krew między pacjentami i członkami personelu medycznego.

Nadajnik musi być zdezynfekowany po zastosowaniu u każdego pacjenta. Stosowanie systemu do badania więcej niż jednego pacjenta jest dozwolone wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są standardowe środki ostrożności oraz procedury dezynfekcji określone przez firmę Medtronic.

Do czyszczenia nadajnika potrzebne będą następujące materiały:

- rękawiczki
- łagodne mydło w płynie
- szczoteczka do mycia zębów o miękkim włosiu przeznaczona dla małych dzieci
- 8-procentowy wybielacz
- dwa pojemniki
- czyste, suche, niestrzępiące się ściereczki

Okres użyteczności

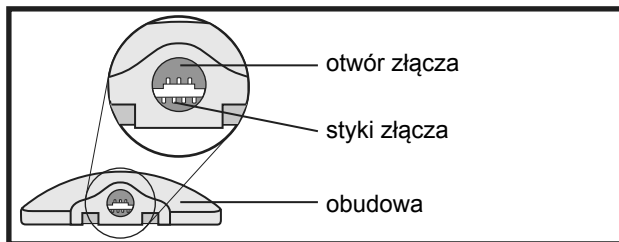
Nadajnik może być czyszczony i dezynfekowany w maksymalnie 122 cyklach lub przez okres jednego roku, w zależności od tego, który warunek zostanie spełniony jako pierwszy. Po spełnieniu tego warunku nadajnik należy wyrzucić. Jeśli nadajnik będzie wciąż używany po 122 cyklach lub jednym roku, proces czyszczenia i dezynfekcji może uszkodzić urządzenie. Należy skontaktować się z firmą Medtronic, aby zamówić nowy nadajnik.

Aby wyczyścić i zdezynfekować nadajnik:

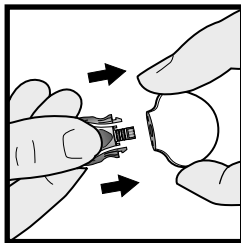
- 1 Umyć ręce i założyć rękawiczki.
- 2 Obejrzeć wnętrze otworu złącza nadajnika, aby sprawdzić, czy nie są widoczne jakiegokolwiek ślady płynów fizjologicznych. Instrukcję sprawdzania styków złącza można znaleźć w punkcie *Sprawdzanie styków złącza nadajnika, na stronie 151*.

Przestroga: Osoba sprawdzająca czystość nadajnika musi mieć na tyle dobry wzrok, by dostrzec małe krople płynów fizjologicznych lub drobne zanieczyszczenia.

Ostrzeżenie: W razie zauważenia płynów fizjologicznych w otworze złącza należy wyrzucić nadajnik. Ponieważ w nadajniku znajduje się akumulator, nie należy wyrzucać go do pojemnika na bioodpady. Należy oczyścić i zdezynfekować nadajnik, a następnie wyrzucić go zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużyтыми akumulatorami/bateriami (nie do spalenia).

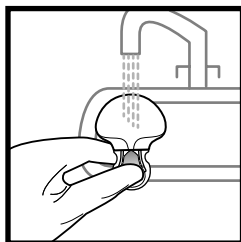


3 Podłączyć tester do nadajnika.

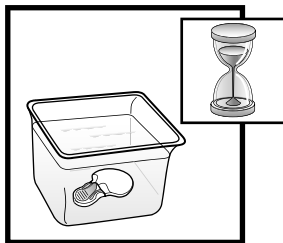


4 Jeśli na nadajniku pozostały resztki kleju, patrz *Usuwanie resztek kleju, na stronie 160*.

5 Płukać nadajnik w wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż będzie czysty. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały całkowicie opłukane.



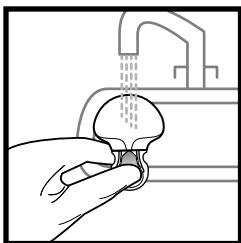
- 6 Przygotować roztwór łagodnego mydła w płynie z 5 mililitrów (1 łyżeczka) łagodnego mydła w płynie i 3,8 litra (1 galon) wody wodociągowej o temperaturze pokojowej. Za każdym razem należy używać świeżego roztworu.
- 7 Nie odłączając testera, zanurzyć całkowicie nadajnik w roztworze do czyszczenia i namaczać przez jedną minutę.



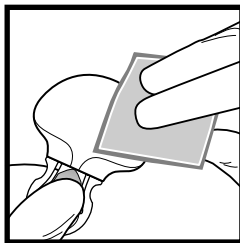
- 8 Przytrzymując tester, oczyścić całą powierzchnię nadajnika szczoteczką do zębów o miękkim włosiu przeznaczoną dla małych dzieci. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały oczyszczone szczoteczką i są czyste.



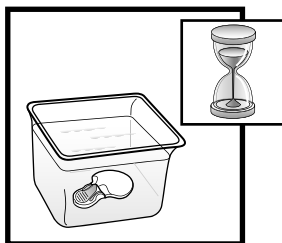
- 9 Płukać nadajnik w bieżącej wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę aż do spłukania wszystkich pozostałości mydła w płynie.



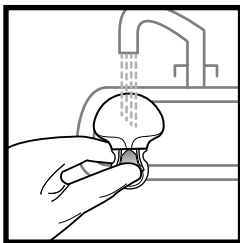
- 10 Osuszyć nadajnik i tester czystą, suchą ściereczką.



- 11 Przygotować roztwór wybielacza w stosunku 1:10, używając jednej (1) części wybielacza o stężeniu 8,25% na dziewięć (9) części wody, aby uzyskać ostateczne stężenie równe 0,8%. Za każdym razem należy używać świeżego roztworu.
- 12 Przed rozpoczęciem dezynfekcji należy koniecznie wykonać opisaną wcześniej procedurę czyszczenia. Nie odłączając testera, zanurzyć nadajnik w roztworze wybielacza i namaczać przez 20 minut.



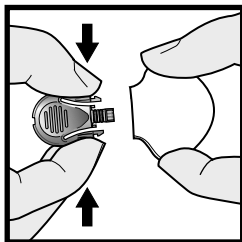
- 13 Przez trzy minuty płukać nadajnik w bieżącej wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej.



- 14 Umieścić nadajnik i tester na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

Ostrzeżenie: Jeśli przeprowadzona wcześniej wzrokowa kontrola czystości wykazała obecność jakichkolwiek płynów fizjologicznych w otworze złącza, nadajnik wraz z podłączonym testerem należy teraz wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii (nie do spalania).

15 Odłączyć tester od nadajnika, delikatnie ściskając ramiona testera.



16 Obejrzeć obudowę nadajnika w poszukiwaniu śladów pęknięć, łuszczenia się lub innych uszkodzeń. W razie zauważenia uszkodzeń należy teraz wyrzucić zdezynfekowany nadajnik zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii (nie do spalania).

Ostrzeżenie: Nie używać urządzenia, jeśli zaobserwowane zostaną jakiekolwiek pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenia obudowy. Pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenia obudowy są oznakami pogorszenia jakości. Pogorszenie jakości obudowy może wpłynąć na możliwość właściwego czyszczenia nadajnika i spowodować poważny uraz. Należy skontaktować się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy i wyrzucić urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii (nie do spalania) lub skontaktować się z przedstawicielem służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat sposobów utylizacji.

17 Wyrzucić używane rękawiczki i dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Usuwanie resztek kleju

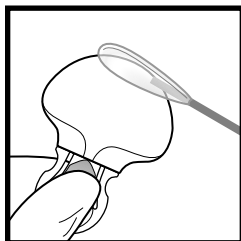
Jeśli na nadajniku pozostały resztki kleju, konieczne może być wykonanie tej procedury. Jeśli na nadajniku są widoczne resztki kleju, należy wykonać czynności opisane poniżej.

Do usunięcia resztek kleju potrzebny będzie środek do usuwania klejów medycznych (jak na przykład Detachol®, który jest benzyną lakową) i bawełniane waciki.

Uwaga: Podczas testów do usunięcia pozostałości kleju z nadajnika firma Medtronic MiniMed stosowała Detachol. Zaleca się stosowanie Detacholu, ale środek ten może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Aby usunąć resztki kleju:

- 1 Upewnić się, że tester jest podłączony do nadajnika.
- 2 Trzymając tester, nasączyć bawełniany wacik roztworem Detachol i delikatnie ścierać resztki kleju z nadajnika, aż zostaną całkowicie usunięte.



- 3 Przejść do odpowiedniej procedury czyszczenia urządzenia używanego przez jednego lub wielu pacjentów. Więcej informacji można znaleźć w sekcji *Czyszczenie nadajnika, na stronie 152.*

Czyszczenie ładowarki

Niniejsza procedura dotyczy ogólnego czyszczenia urządzenia, jeśli na podstawie jego wyglądu zewnętrznego stwierdzono, że istnieje taka potrzeba.

Przeostroga: Nie należy zanurzać ładowarki w wodzie ani żadnym innym środku czyszczącym. Ładowarka nie jest wodoszczelna. Woda może uszkodzić ładowarkę i spowodować niewłaściwe działanie urządzenia.

Ostrzeżenie: Ładowarkę należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii lub skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej w celu uzyskania informacji na temat utylizacji. Ładowarka może się zapalić otwartym płomieniem przy próbie spopielenia.

Ostrzeżenie: W razie stosowania u wielu pacjentów nadajnik należy zawsze wyczyścić i zdezynfekować po odłączeniu go od pacjenta i przed podłączeniem do ładowarki. Jeśli na powierzchnię ładowarki przedostanie się krew, zanieczyszczone urządzenie należy wyrzucić. Ładowarka zawiera baterię, która może wybuchnąć przy próbie spalania.

Aby wyczyścić ładowarkę:

- 1 Starannie umyć ręce.
- 2 Użyć wilgotnej ściereczki nasączonej delikatnym roztworem czyszczącym, na przykład środkiem do mycia naczyń, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i ciała obce z zewnętrznej powierzchni ładowarki. Do czyszczenia ładowarki nie wolno używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do farb czy aceton.
- 3 Umieścić ładowarkę na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez dwie do trzech minut.

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 systemu.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Nadajnik został podłączony do ładowarki, ale nie zaświeciły żadne lampki.	Styki złącza nadajnika są uszkodzone lub skorodowane. Bateria w ładowarce jest rozładowana lub nie włożono baterii.	1 Sprawdzić, czy styki złącza nadajnika nie są uszkodzone lub skorodowane. Więcej informacji na temat styków złącza można znaleźć w punkcie <i>Sprawdzanie styków złącza nadajnika, na stronie 151</i>. 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, na stronie 147</i>.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Podczas ładowania zielona lampka na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a zaczyna migać czerwona lampka (dłuższe sygnały świetlne).	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 147</i> .
Podczas ładowania zielona lampka na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a czerwona lampka zaczyna migać w krótkich odstępach czasu, każdorazowo przez dwie sekundy.	Stan naładowania nadajnika jest niski.	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.	1 Wymień baterię w ładowarce. Instrukcje wymiany baterii w ładowarce można znaleźć w punkcie <i>Wkładanie baterii do ładowarki, na stronie 147</i>. 2 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez jedną godzinę. Jeżeli szybkie miganie czerwonej lampki 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.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Zielona lampka nie miga po podłączeniu nadajnika do sensora.	Nadajnik nie jest całkowicie podłączony. Stan naładowania nadajnika jest niski. Sensor nie jest prawidłowo wprowadzony do ciała.	1 Odłącz nadajnik od sensora. 2 Odczekaj pięć sekund i ponownie połącz urządzenia. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 3. 3 Naładuj do końca nadajnik i podłącz go do testera. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, sprawdź rozwiązywanie problemów dla kroku „Zielona kontrolka na nadajniku nie miga przy podłączeniu do testera”. Jeśli zielona lampka miga, przejdź do punktu 4. 4 Odłącz nadajnik od testera, odczekaj przynajmniej pięć sekund i połącz nadajnik z sensorem. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 5. 5 Sensor może nie być prawidłowo wprowadzony do ciała. Usuń sensor z ciała i wprowadź nowy sensor.
Zielona lampka na nadajniku nie miga po podłączeniu nadajnika do testera.	Nadajnik nie jest całkowicie podłączony. Stan naładowania nadajnika jest niski.	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.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Akumulator nadajnika rozładowuje się przed upływem sześciu dni.	W momencie podłączenia do sensora nadajnik nie jest w pełni naładowany. Nadajnik i aplikacja na zgodnym urządzeniu mobilnym użytkownika często tracą połączenie bezprzewodowe.	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 145. 3 Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, upewnij się, że zgodne urządzenie mobilne 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.
Nadajnik użytkownika utracił połączenie z aplikacją na urządzeniu mobilnym. Uwaga: <i>Gdy nadajnik utracił połączenie z aplikacją na zgodnym urządzeniu mobilnym użytkownika, pojawia się powiadomienie i zostaje wyświetlona wiadomość.</i>	Zgodne urządzenie mobilne użytkownika jest poza zasięgiem. Występują zakłócenia radiowe spowodowane obecnością innych urządzeń.	1 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 145. Jeśli nadajnik w dalszym ciągu nie komunikuje się z aplikacją na zgodnym urządzeniu mobilnym użytkownika, przejdź do punktu 2. 2 Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, upewnij się, że zgodne urządzenie mobilne i nadajnik znajdują się po tej samej stronie ciała. Jeśli nadajnik w dalszym ciągu nie komunikuje się z aplikacją, 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. Jeśli nadajnik będzie pozostawiony na ładowarce przez więcej niż 60 dni, bateria zostanie trwale uszkodzona.

Utylizacja

Nadajnik należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii lub skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej w celu uzyskania informacji na temat utylizacji.

Dane techniczne

Biokompatybilność	Nadajnik: Spełnia wymogi normy EN ISO 10993-1
Części składowe	Nadajnik Sensor
Warunki użytkowania	Nadajnik — temperatura: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F) Przeostrożenie: W przypadku uruchamiania nadajnika wraz z testerem w temperaturze otoczenia przekraczającej 41°C (106°F) temperatura nadajnika może przekroczyć 43°C (109°F) Nadajnik — wilgotność względna: od 10% do 95% bez kondensacji Nadajnik — ciśnienie: od 57,60 do 106,17 kPa (od 8,4 do 15,4 psi) Ładowarka — temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F) Ładowarka — wilgotność względna: 30% do 75% bez kondensacji
Warunki przechowywania	Nadajnik — temperatura: od -20°C do 55°C (od -4°F do 131°F) Nadajnik — wilgotność względna: do 95% bez kondensacji Nadajnik — ciśnienie: od 57,60 do 106,17 kPa (od 8,4 do 15,4 psi) Ładowarka — temperatura: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F) Ładowarka — wilgotność względna: 10% do 95% bez kondensacji
Czas pracy baterii	Nadajnik: Sześć dni ciągłego monitorowania poziomu glukozy od razu po całkowitym naładowaniu Ładowarka: Ładowarka wykorzystuje jedną nową baterię AAA do naładowania nadajnika
Częstotliwość nadajnika	Pasmo 2,4 GHz, Bluetooth Smart (wersja 4.0)
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	0,1 mW (-9,9 dBm)
Zakres działania	Do 6,1 metra (20 stóp)
Oczekiwany czas eksploatacji nadajnika	Oczekiwany czas eksploatacji nadajnika to jeden rok — zależnie od tego, jak intensywnie jest on używany przez pacjenta.

Bezprzewodowa komunikacja z nadajnikiem

Jakość usługi

Nadajnik i aplikacja nawiązują połączenie za pomocą sieci BLE (Bluetooth Low Energy). Nadajnik przesyła dane stężeń glukozy i powiadomienia związane z pracą systemu do aplikacji. Nadajnik i aplikacja sprawdzają poprawność otrzymanych danych po zakończeniu transmisji bezprzewodowej. Jakość połączenia jest zgodna ze specyfikacją Bluetooth 4.0.

Bezpieczeństwo danych

Nadajnik został stworzony do odbierania tylko komunikacji za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF) od rozpoznawalnych i połączonych urządzeń. Konieczne jest zaprogramowanie aplikacji w taki sposób, aby możliwe było odbieranie informacji od określonego nadajnika. Przesyłane dane wrażliwe są zaszyfrowane, aby uniemożliwić nieupoważniony odbiór lub przekaz danych.

Informacje i deklaracja producenta

Informacje i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych		
Nadajnik jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik nadajnika powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Nadajnik musi emitować energię elektromagnetyczną, aby mógł prawidłowo spełniać swoją funkcję. Może to wpływać na działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Nadajnik nadaje się do użytku w każdych warunkach, łącznie z wykorzystaniem w gospodarstwach domowych oraz przy bezpośrednich połączeniach z publiczną siecią energetyczną niskiego napięcia dostarczającą energię gospodarstwu domowemu.

Informacje i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Nadajnik jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik nadajnika powinien zapewnić stosowanie urządzenia 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	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV — przez powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV — niebezpośrednio	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 uziemienia	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	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.

Informacje i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Nadajnik jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik nadajnika powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku elektromagnetycznym.			
Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Informacje i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Nadajnik jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik nadajnika powinien upewnić się, że jest on używany 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	Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji za pomocą fal radiowych nie należy używać w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części nadajnika, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielająca obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika. Więcej informacji można znaleźć w tabeli zalecanych odległości oddzielających. $d = 0,35 \sqrt{P}$ 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 przekładniki częstotliwości radiowych, stwierdzona podczas badania środowiska elektromagnetycznego^a powinna być mniejsza niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości^b. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

Informacje i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Nadajnik jest przeznaczony do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik nadajnika powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku elektromagnetycznym.

Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
-----------------	------------------	------------------	---

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.

^a Natężeń 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 rozważyć zbadanie pola elektromagnetycznego w miejscu używania systemu. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu używania nadajnika przekroczy podany powyżej odpowiedni poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować nadajnik w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku wystąpienia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków ostrożności, takich jak zmiana orientacji lub położenia nadajnika.

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz wartości natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a nadajnikiem

Nadajnik jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik nadajnika może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a nadajnikiem zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

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	0,22
1	Nie dotyczy	0,35	0,7
10	Nie dotyczy	1,1	2,2

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (RF) a nadajnikiem

Nadajnik jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik nadajnika może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a nadajnikiem zgodnie z poniższymi zaleceniami oraz maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

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 $d = 0,70 \sqrt{P}$
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.

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 lub numer modelu
(1x)	Jeden nadajnik, ładowarka i serter na pojemnik/opakowanie
(2x)	Dwa testery na pojemnik/opakowanie
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Producent
	Przed każdym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi (na etykiecie symbol ma kolor niebieski).
	Wartość graniczna temperatury

	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne (komunikacja RF)
	Konfiguracja lub niepowtarzalny identyfikator wersji
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
IP48	Nadajnik: 4 oznacza poziom zabezpieczenia przed ciałami stałymi o średnicy większej niż 1 mm. 8 oznacza poziom zabezpieczenia przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie na głębokości 2,4 metra (8 stóp) przez 30 minut.
	Dopuszczalna wilgotność
	Niniejszy produkt jest zgodny z australijskimi wymogami dotyczącymi komunikacji radiowej
CE 0459	Oznakowanie zgodności: symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy MDD 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 0459).
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Delikatne, zachować ostrożność
	Chronić przed wilgocią
	Tekturowe, papierowe i plastikowe materiały opakowaniowe oraz zbędne druki należy skierować do recyklingu.
	Dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE): NIE WYRZUCAĆ DO ŚMIECI. Urządzenie należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.
	Wyrób nie jest bezpieczny w badaniach metodą rezonansu magnetycznego (MR): trzymać z dala od urządzeń do magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)
	Technologia bezprzewodowa <i>Bluetooth®</i> lub włączona funkcja <i>Bluetooth®</i>

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MiniMed™, Enlite™ i Guardian™ są znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ferndale Laboratories Inc.



Medtronic



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



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

C € 0459

MMT-7821
MMT-7736
MMT-7715

6025986-6A11_a