

GUARDIAN™ CONNECT

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Medtronic



Контакты:

Africa: Medtronic South Africa and Southern Africa

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

Albania: Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

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

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

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

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

Belarus: Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or +375 44 733 30 99
Helpline: +74995830400

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Трансмиссер Guardian™ Connect — часть системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM) Guardian™ Connect. Трансмиссер совместим с сенсором глюкозы Enlite™. Трансмиссер получает данные от сенсора. Трансмиссер также получает и отправляет данные в приложение Guardian™ Connect через беспроводное соединение Bluetooth™* Smart.



трансмиссер



тестовый разъем



зарядное устройство

Компоненты набора трансмиссера Guardian™ Connect

Полный набор трансмиссера включает следующие компоненты:

- Трансмиссер Guardian™ Connect (MMT-7821)
- Два тестовых разъема (MMT-7736)
- Зарядное устройство (MMT-7715)

Показания к применению

Трансмиссер предназначен для использования одним или несколькими пациентами в качестве компонента выбранных систем CGM компании Medtronic.

Противопоказания

Не подвержайте трансмиссер воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля. Если трансмиссер случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Предостережения

- Все меры предосторожности, предостережения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в руководстве пользователя по сенсору. Неследование руководству пользователя по сенсору может привести к серьезной травме или повреждению сенсора.

- Не позволяйте детям помещать маленькие детали в рот. Этот продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.
- Не изменяйте и не модифицируйте устройство, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Модификация устройства может привести к серьезной травме, помешать управлению устройством и привести к аннулированию гарантии.
- Не используйте тестер, если на него попала кровь. Контакт с кровью может вызвать инфекцию. Утилизируйте тестер в соответствии с местным законодательством по утилизации медицинских отходов или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.
- После введения сенсора может возникнуть кровотечение. Всегда следите за тем, чтобы место введения не кровоточило прежде, чем подсоединять трансмиттер к сенсору. Кровь может попасть в соединения трансмиттера и привести к повреждению устройства. Утилизируйте устройство в случае его повреждения. В случае кровотечения наложите давящую повязку из стерильной марли или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь в службу круглосуточной поддержки. Неблагоприятные реакции могут привести к серьезным травмам.

Меры предосторожности

- Используйте сенсор глюкозы Enlite (MMT-7008) только с трансмиттером Guardian™ Connect. Не используйте другие сенсоры. Другие сенсоры не предназначены для использования с трансмиттером.
- Используйте с трансмиттером Guardian™ Connect только тестовый разъем (MMT-7736). Не используйте любые другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером.
- Всегда используйте тестовый разъем при очистке трансмиттера. Не используйте с трансмиттером любые другие тестовые разъемы. Использование другого тестового разъема может привести к попаданию воды в трансмиттер. Вода может повредить трансмиттер.
- Не крутите тестер или сенсор при подсоединении к трансмиттеру. Это приведет к повреждению трансмиттера.
- Не допускайте контакта тестера с жидкостью, когда он не подсоединен к трансмиттеру. Влажный тестер может вызвать повреждение трансмиттера.

- Не допускайте контакта трансмиттера с жидкостью, когда он не подсоединен к сенсору или тестеру. Влага повредит трансмиттер, а влажный трансмиттер может повредить сенсор.
- Не используйте никакие вещества для очистки уплотнительных колец на тестовом разъеме. Очистка уплотнительных колец может привести к повреждению тестового разъема.
- Это оборудование не следует эксплуатировать рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неисправной работе. Если такая эксплуатация необходима, за этим и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы убедиться в том, что оно работает исправно.

Воздействие магнитных полей и излучения

- Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например рентгеновский аппарат, компьютерный томограф или устройства, создающие другие виды излучения). Сильные магнитные поля могут привести к неисправности устройства и серьезной травме. Если трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.
- Всегда снимайте сенсор и трансмиттер перед входом в комнату с рентгеновским, диатермическим оборудованием или компьютерным томографом, а также МРТ-оборудованием. Это оборудование излучает сильные магнитные поля, которые могут привести к неисправности устройства и серьезной травме. Если сенсор или трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Радиочастотная (РЧ) связь

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование должно удовлетворять двум условиям: (1) Данное устройство не должно производить опасные помехи и (2) данное устройство должно принимать все входящие помехи, в том числе вызывающие нежелательное функционирование устройства.

Настоящее устройство прошло специальную проверку, в результате которой было установлено, что его характеристики соответствуют ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Этими ограничениями определяется приемлемый уровень защиты от опасных помех в

бытовых условиях. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с инструкцией. При этом нет никаких гарантий относительно отсутствия помех в каждом конкретном случае установки устройства. Если это устройство создает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить разделяющее расстояние между устройством и приемником.
- Уменьшить расстояние между передатчиком и совместимым мобильным устройством до 6,1 метра (20 футов) или меньше.
- Увеличить разделяющее расстояние между передатчиком и оборудованием, которое воспринимает/создает помехи.

Не изменяйте и не модифицируйте внутренний РЧ-передатчик или антенну, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Это может помешать управлению устройством.

Данное устройство соответствует стандарту(-ам) RSS Министерства промышленности Канады (не подлежит лицензированию). Функционирование устройства должно удовлетворять двум следующим условиям: (1) устройство не должно генерировать опасные помехи и (2) устройство не должно выводиться из строя любыми воспринятыми помехами, в том числе теми, которые способны вызывать сбои в работе устройства.

Директива 1999/5/ЕС

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Medtronic MiniMed по адресу или телефону, указанному на обороте данного руководства.

IEC60601-1-2:2014; Особые меры предосторожности ЭМС для медицинского электрооборудования

- 1 Данное устройство предназначено для работы в общепринятой жилой, бытовой, общественной или рабочей среде, в которой присутствуют обычные уровни излучения электрического “Е” (В/м) или магнитного “Н” (А/м) полей. Примеры источников полей: сотовые телефоны, Wi-Fi, технология беспроводной связи Bluetooth, электрические консервные ножи, микроволновые и индукционные печи. Это устройство генерирует, использует и может излучать

радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.

- 2 Необходимо проявлять осторожность при использовании трансмиттера на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от переносного радиочастотного (РЧ-) оборудования или электрического оборудования. Если трансмиттер требуется использовать вблизи от переносного РЧ-оборудования или электрического оборудования, наблюдайте за трансмиттером, отслеживая правильность работы системы. Может произойти снижение производительности трансмиттера.
- 3 Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может также влиять на работу электрического медицинского оборудования. Если Вы столкнетесь с РЧ-помехами от мобильного или стационарного РЧ-передатчика, отойдите от РЧ-передатчика, который вызывает помехи.

Поддержка

Обратитесь за поддержкой в региональное представительство. Сведения о региональном представительстве компании и местной линии поддержки см. в перечне международных контактов Medtronic Diabetes в начале этого руководства.

Зарядное устройство

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

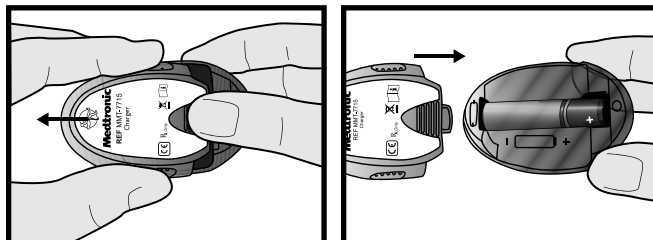
Примечание: Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

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

- 2 Вставьте новую щелочную батарею типа AAA. Удостоверьтесь, что знаки «+» и «-» на батарее соответствуют знакам, показанным на зарядном устройстве.
- 3 Задвиньте крышку зарядного устройства в прежнее положение, чтобы она защелкнулась.



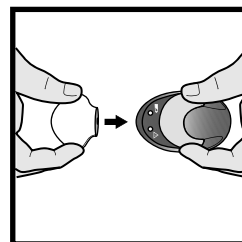
Зарядка трансмиттера

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

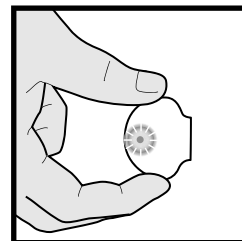
Примечание: Не держите трансмиттер на зарядном устройстве более 60 дней. Перед использованием отключите и снова подключите к зарядному устройству для повторной зарядки. Если трансмиттер останется на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор будет окончательно поврежден.

Чтобы зарядить трансмиттер:

- 1 Совместите два компонента, чтобы подключить трансмиттер к зарядному устройству.
- 2 В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера по мере включения зарядного устройства на зарядном устройстве одну–две секунды будет мигать зеленый светоиндикатор. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве будет постоянно мигать по схеме: четыре вспышки — пауза, четыре вспышки — пауза.



- 3 После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет, не мигая, гореть от 15 до 20 секунд, а затем погаснет.
- 4 После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор на трансмиттере мигнет 10 раз, после чего погаснет.



Подсоединение трансмиттера

Инструкции по подсоединению трансмиттера к мобильному устройству см. в руководстве пользователя по системе.

Введение сенсора

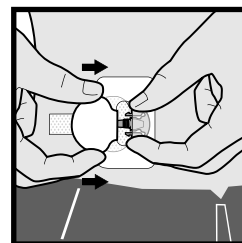
Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя к устройству для введения.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

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



Примечание: Если трансмиттер не мигает, см. Поиск и устранение неполадок, на стр. 22.

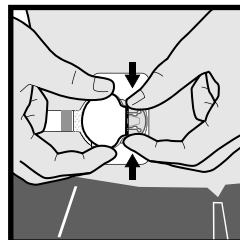
- 5 Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера после подсоединения к сенсору, следуйте подсказкам в приложении для выбора нового или существующего сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя к Вашей системе.
- 6 Присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
- 7 См. руководство пользователя к устройству для введения для получения инструкций о применении дополнительного пластыря при необходимости.
- 8 Следуйте инструкциям в приложении или инструкциям в руководстве пользователя к системе.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора:

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



Личная гигиена и купание

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

Тестовый разъем

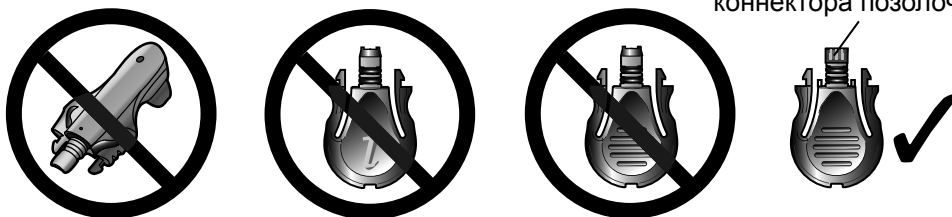
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестовый разъем. Он также используется в качестве обязательного компонента при чистке трансмиттера. Правильное подсоединение тестового разъема к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на штырьки коннектора, расположенные внутри трансмиттера. Жидкость может привести к коррозии штырьков коннектора и негативно повлиять на работу трансмиттера.

Не крутите тестовый разъем при подсоединении к трансмиттеру. Это повредит трансмиттер.

Тестер можно использовать в течение одного года. Если продолжать использовать тестер в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора, расположенных внутри трансмиттера, поскольку тестер будет не в состоянии сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9.*

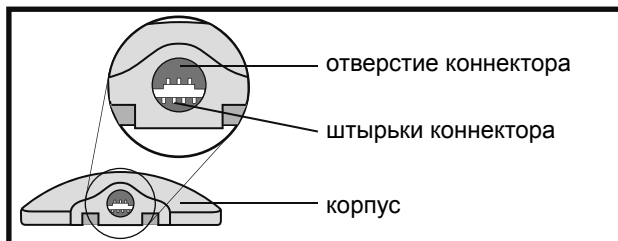
Предупреждение: Используйте с трансмиттером только тестовый разъем (MMT-7736). Не используйте любые другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению трансмиттера и тестового разъема.

У правильного тестового разъема обе стороны коннектора позолочены.



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.



Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или корродированы, взаимодействие между трансмиттером и зарядным устройством, монитором или мобильным

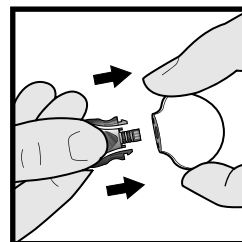
устройством невозможно. Обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене. Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть как минимум в течение одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также с течением времени привести к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Для подсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите трансмиттер и тестер, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестера и трансмиттера.
- 2 Вставьте тестер в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестера защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера.
При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиттера мигает 6 раз.
- 3 Для тестирования трансмиттера проверьте значок сенсора в приложении, чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашей системы).
- 4 Для чистки трансмиттера см. *Чистка трансмиттера, на стр. 11.*
- 5 После тестирования или чистки отсоедините тестер от трансмиттера.

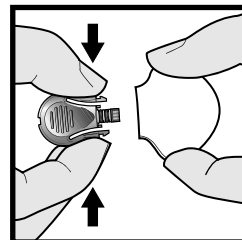


Отсоединение тестера

Для отсоединения тестера:

- 1 Возьмите корпус трансмиттера, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестера.
- 2 Не отпуская зажимы тестера, осторожно отделите трансмиттер от тестера.

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



Чистка трансмиттера

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

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

Примечание: Использование тестерного разъема при чистке трансмиттера является обязательным. Подробные сведения см. в разделе Тестовый разъем, на стр. 8.

При использовании только одним пациентом

Очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

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

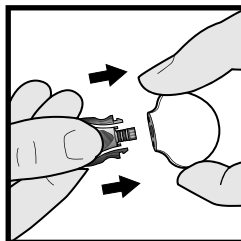
Срок службы

Трансммиттер можно очищать в течение 122 циклов или одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. После этого трансмиттер следует утилизировать. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 циклов или одного года, в процессе очистки возможно повреждение устройства. Для заказа нового трансмиттера обратитесь в компанию Medtronic.

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

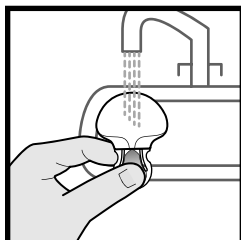
Чтобы очистить трансмиттер:

- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.

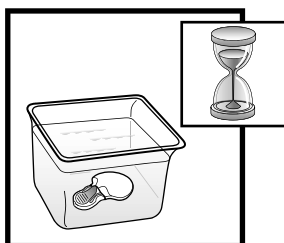


- 3 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 20.*

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



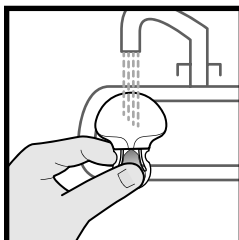
- 5 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.
- 6 Не отсоединяя тестовый разъем, погрузите передатчик в чистящий раствор и замочите его на одну минуту.



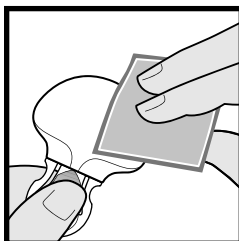
- 7 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность передатчика детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



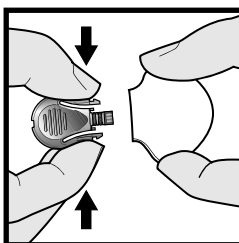
- 8 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



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



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



При использовании несколькими пациентами

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

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

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

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

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

Срок службы

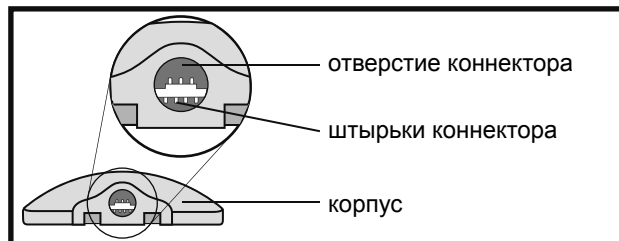
Трансммиттер можно очищать и дезинфицировать в течение 122 циклов или одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. После этого трансмиттер следует утилизировать. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 циклов или одного года, в процессе очистки и дезинфекции возможно повреждение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

Для чистки и дезинфекции трансмиттера:

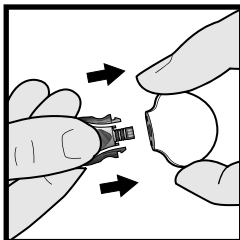
- 1 Вымойте руки и наденьте перчатки.
- 2 Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиттера на предмет остатка жидкости организма. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9.*

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

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

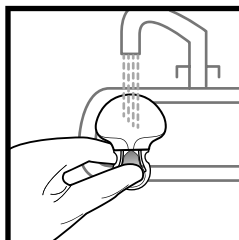


3 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.

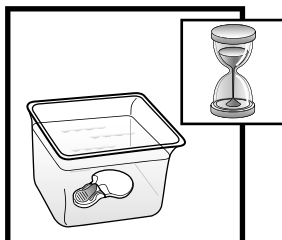


4 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 20.*

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



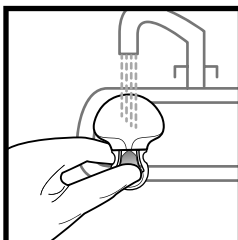
- 6 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- 7 Не отсоединяя тестовый разъем, полностью погрузите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



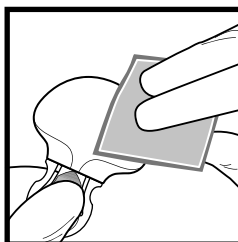
- 8 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность передатчика детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



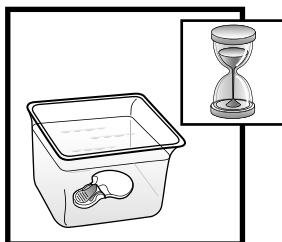
- 9 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



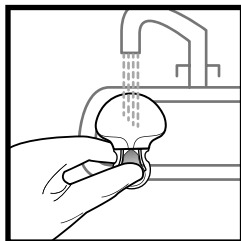
- 10 Высушите трансмиттер и тестер с помощью чистой сухой салфетки.



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



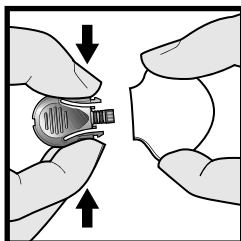
- 13 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



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

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

- 15 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



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

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

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

Удаление следов клея

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

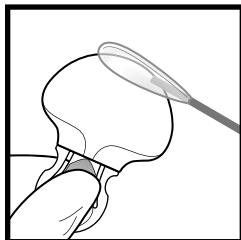
Для удаления следов клея потребуются средство для удаления медицинского клея (такое как Detachol™*, уайт-спирит) и ватные палочки.

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

Для удаления следов клея:

- 1 Убедитесь, что тестовый разъем подсоединен к трансмиттеру.

- 2 Держась за тестовый разъем, пропитайте ватную палочку раствором Detachol™* и аккуратно потрите следы клея на трансмиттере, чтобы их полностью удалить.



- 3 Продолжайте соответствующую процедуру очистки при использовании одним и несколькими пациентами. Для получения подробной информации см. *Чистка трансмиттера, на стр. 11*.

Чистка зарядного устройства

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании у нескольких пациентов всегда очищайте и дезинфицируйте трансмиттер после снятия его с пациента и перед подключением его к зарядному устройству. Если на поверхность зарядного устройства попала кровь, загрязненное устройство следует выбросить. В зарядном устройстве находится батарея, которая при сильном нагреве может взорваться.

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

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

Поиск и устранение неполадок

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

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Вы подсоединили трансмиттер к зарядному устройству, но светодиоды не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Питание не подается на батарею зарядного устройства или не батарея не вставлена.	1 Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9</i>. Если штырьки повреждены или корродированы, обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене. 2 Если штырьки коннектора не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5</i>.
Во время зарядки мигающий зеленый светодиод на зарядном устройстве погас и начинает более длительно мигать красный светодиод.	Батарея зарядного устройства почти разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый светодиод на зарядном устройстве погас и проходит серия коротких вспышек красного светодиода на зарядном устройстве в течение двух секунд.	Трансмиттер разряжен.	1 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 2. 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светодиода.	Зарядное устройство и трансмиттер разряжены.	1 Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5.</i> 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если быстрое мигание красных светодиодов не прекращается, перейдите к этапу 3. 3 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подключении к сенсору.	Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен. Сенсор введен в тело неправильно.	1 Отсоедините трансмиттер от сенсора. 2 Подождите пять секунд и снова соедините их. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 3. 3 Полностью заряджайте трансмиттер и подсоедините его к тестеру. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, см. поиск и устранение неисправностей в пункте "Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подключении к тестеру". Если зеленый светоиндикатор мигает, перейдите к этапу 4. 4 Отключите трансмиттер от тестера, подождите минимум пять секунд и подключите трансмиттер к сенсору. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 5. 5 Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Отсоедините сенсор от Вашего тела и подсоедините новый сенсор.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подключении к тестеру.	Трансмиттер подключен неполностью. Трансмиттер разряжен.	1 Проверьте соединение между трансмиттером и тестером. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2 Полностью зарядите трансмиттер. 3 Снова проверьте трансмиттер с помощью тестового разъема. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
Батареи трансмиттера не хватает на шесть дней.	При подключении к сенсору трансмиттер заряжен неполностью. Трансмиттер и приложение на совместимом мобильном устройстве часто теряют беспроводное соединение.	1 Полностью заряжайте трансмиттер перед подключением к сенсору. Если батареи трансмиттера по-прежнему не хватает на шесть дней, перейдите к этапу 2. 2 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ-помехи. Для получения дополнительной информации об РЧ-помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь</i>, на стр. 3. 3 Убедитесь, что совместимое мобильное устройство и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ-помехи. Если полностью заряженная батарея трансмиттера продолжает разряжаться менее чем за шесть дней, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Ваш трансмиттер потерял связь с приложением на совместимом мобильном устройстве. Примечание: Если трансмиттер потерял связь с приложением на совместимом мобильном устройстве, выводится соответствующее оповещение и появляется сообщение.	Совместимое мобильное устройство находится вне зоны досягаемости. Имеются РЧ-помехи от других устройств.	1 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ-помехи. Для получения дополнительной информации об РЧ-помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 3</i>. Если связь трансмиттера с приложением на совместимом мобильном устройстве отсутствует, перейдите к этапу 2. 2 Убедитесь, что совместимое мобильное устройство и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ-помехи. Если связь трансмиттера с приложением отсутствует, обратитесь за помощью в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство.

Хранение устройств

Храните трансмиттер, зарядное устройство и тестовый разъем в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Если трансмиттер не используется, его необходимо заряжать не реже одного раза в 60 дней. Трансмиттер можно хранить на зарядном устройстве (необязательное условие). Если трансмиттер хранится на зарядном устройстве, необходимо отсоединять и снова подсоединять зарядное устройство к трансмиттеру не реже, чем каждые 60 дней. Если трансмиттер останется на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор будет окончательно поврежден.

Утилизация

Утилизируйте трансмиттер в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансмиттер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
-----------------------------	---

Контактирующие с пациентом части	Трансмиттер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиттера: от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F) Предупреждение: При работе трансмиттера на тестовом разъеме при температуре воздуха более 41 °C (106 °F) температура трансмиттера может превышать 43 °C (109 °F) Относительная влажность для трансмиттера: от 10 % до 95 %, без конденсации паров Давление для трансмиттера: от 57,60 до 106,17 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 30 % до 75 %, без конденсации
Условия хранения	Температура для трансмиттера: от -20 °C до 55 °C (от -4 °F до 131 °F) Относительная влажность для трансмиттера: до 95 %, без конденсации Давление для трансмиттера: от 57,60 до 106,17 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 10 % до 95 %, без конденсации
Срок службы батареи	Трансмиттер: Шесть дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы с момента полной зарядки Зарядное устройство: В зарядном устройстве трансмиттера используется одна новая батарея типа AAA
Частота трансмиттера	2,4 ГГц, Bluetooth Smart (версия 4.0)
Эффективная мощность излучения (ЭМИ)	–9,740 дБм
Рабочий диапазон	До 6,1 метра (20 футов)
Прогнозируемый срок службы трансмиттера	В зависимости от использования пациентом прогнозируемый срок службы трансмиттера — один год.

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

Передача данных трансмиттером по беспроводной сети

Качество обслуживания

Трансммиттер соединяется с приложением через сеть BLE. Трансммиттер отправляет в приложение показатели глюкозы и системные оповещения. После передачи по беспроводной сети трансмиттер и приложение проверяют целостность полученных данных. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth 4.0.

Безопасность данных

Трансммиттер предназначен для приема радиочастотной (РЧ-) связи только от распознанных и связанных устройств. Вы должны запрограммировать приложение для приема информации от конкретного трансмиттера. Передача закрытых данных осуществляется в зашифрованном виде для предотвращения несанкционированного получения или передачи.

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Трансмиситтер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучения	CISPR 11	РЧ-энергия используется в трансмиттере только для системной связи. Следовательно, его РЧ-излучения очень слабые. Скорее всего, они будут не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию. Примечание: Предыдущее положение необходимо для соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2 для устройств группы 1, класса В. Поскольку электропитание трансмиттера осуществляется от батареи, на его излучения не будут влиять источники питания учреждений. Нет никаких признаков каких-либо проблем, связанных с использованием системы в бытовых условиях.
CISPR 11	Группа 1, класс В	
Эмиссии гармонических составляющих	Неприменимо	
IEC61000-3-2	Неприменимо	
Излучения при флуктуациях напряжения или фликер-шуме	Неприменимо	
IEC 61000-3-3		

Рекомендации и заявления производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиситтер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что используется именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.

Рекомендации и заявления производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиссер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиссера должны быть уверены, что используется именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Фаза-Фаза: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Фаза-Земля: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0 % UT; 1 цикл (при 0°) 70 % для 25/30 циклов (при 0°) 0 % для 250/300 циклов	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.

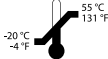
Рекомендации и заявления производителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиситтер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что используется именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Поля наводки от оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9	IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиситтер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Максимальное предполагаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. Нелицензируемые диапазоны в пределах от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиссивер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиссивера должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Максимальное предпологаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 6 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	Переносное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части трансмиссивера, в том числе от кабелей. Рекомендуемое разделяющее расстояние равно 30 см (12 дюймов). Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ трансмиссиверов должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 
Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица символов

	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели

(1x)	Один трансмиттер, зарядное устройство и устройство для введения на контейнер/упаковку
(2x)	Два тестовых разъема на контейнер/упаковку
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производитель
	Следует обращаться к руководству по эксплуатации перед каждым использованием (на этикетке выделено синим цветом)
	Температурный предел
	Неионизирующее электромагнитное излучение (РЧ-связь)
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии
	Степень защиты от поражения электрическим током: соприкасающийся с пациентом компонент типа BF
IP48	Трансмиттер: 4 – уровень защиты от твердых предметов диаметром более 1 мм. 8 – уровень защиты от последствий продолжительного погружения в воду (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут)
	Ограничения по влажности
	Данное изделие соответствует требованиям Австралии, предъявляемым к радиосвязи
CE 0459	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0459)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует японскому закону о радио, уведомление 88
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Перерабатываемые элементы упаковки из картона, бумаги и пластика, а также ненужные письменные материалы

	Инициатива WEEE: НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ. Утилизируйте устройство в соответствии с местными требованиями
	Несовместимо с МРТ: не приближать к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ)
	Беспроводная технология <i>Bluetooth</i>^{™*} или включенная функция <i>Bluetooth</i>^{™*}

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются товарными знаками компании Medtronic.

^{™*} Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.



Medtronic



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

EC REP

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



M980990A332_A

C € 0459

REF MMT-7821

M980990A332_A