



MiniLink[®] REAL-Time

TRANSMITTER

TRANSMETTEUR

TRANSMITTER

TRANSMISOR

ZENDER

TRASMETTITORE

TRANSMITTER

LÄHETIN

SÄNDARE

SENDER

TRANSMISSOR

ODDAJNIK

VYSÍLAČ

TÁVADÓ

NADAJNIK

VERİCİ

VYSIELAČ

ΠΟΜΠΟΣ

ТРАНСМИТТЕР

جهاز البث

משדר

RELEASED

RELEASED

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: Badgin Ltd
Tel: +375 17 313 0990

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

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

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

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

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: Oktal Pharma
Tel: +385 1 659 57 77

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

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

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

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

España: Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 901 120 335

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

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

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

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

India: India Medtronic Pvt. Ltd
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007

Indonesia: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Israel: Agentek

Tel: +972 3649 3111

Italia: Medtronic Italia S.p.A.

Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.

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

Kazakhstan: Medtronic BV in Kazakhstan

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

Latin America: Medtronic, Inc.

Tel: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvija: Ravemma Ltd.

Tel: +371 7273780

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel

Tel: +389 2 3204 430

Magyarország: Medtronic Hungária Kft.

Tel: +36 1 889 0688

Malaysia: Medtronic International Ltd.

Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa: Regional Office

Tel: +961-1-370 670

Montenegro: Glosarij

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

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

РОССИЯ: Medtronic B. V.

Tel: +7 495 580 73 77
24h: 8-800-200-76-36

Philippines: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Polska: Medtronic Poland Sp. Z.o.o.

Tel: +48 22 465 6934

Portugal: Medtronic Portugal Lda

Tel: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico

Tel: 787-753-5270

Republic of Korea: Medtronic Korea, Co., Ltd.

Tel: +82.2.3404.3600

Romania: Trustmed SRL

Tel: +40 (0) 21 220 6477

Schweiz: Medtronic (Schweiz) AG

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

Serbia: Epsilon

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

Serbia: Medtronic B.V. Serbia

Tel: +381 11 2095 900
Fax: +381 11 2095 985

Singapore: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

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

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

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

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

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

Taiwan: Medtronic-Taiwan Ltd.
Tel: +886.2.2183.6068
Toll Free: +886.0800.005.285

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

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

USA: Medtronic Diabetes Global Headquarters
Tel: +1-800-646-4633
24 Hour HelpLine: +1-800-826-2099
To order supplies: +1-800-843-6687

Ukraine: Med EK Service Ltd.
Tel: +380 44 545 7705

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

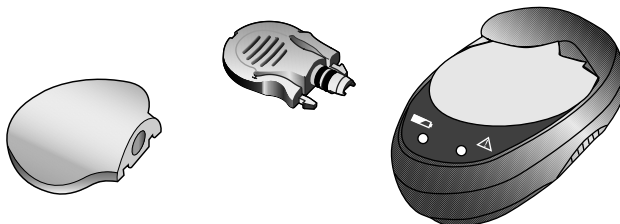
Österreich: Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Česká republika: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 401
Non-stop help line:
+420 233 059 059

RELEASED

RELEASED

The Medtronic MiniLink® transmitter is a component of select continuous glucose sensing systems and sensor-enabled insulin pump systems. The transmitter powers the glucose sensor, collects glucose data, and wirelessly sends the data to a Medtronic continuous glucose sensing monitor or Medtronic MiniMed® sensor-enabled insulin pump.



A complete MiniLink kit includes:

- MiniLink transmitter (MMT-7703)
- Watertight tester (MMT-7726)
- Sensor insertion device
- Charger (MMT-7715)
- AAA or LR-03 alkaline battery(ies)

Indications for use

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

Contraindications

None known.

Warnings

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

The sensor should be removed if redness, bleeding, pain, tenderness, irritation, or inflammation develops at the insertion site, or if you experience unexplained fever.

Optional occlusive dressing should be removed if irritation or reaction to the tape develops.

Wait five minutes after sensor insertion before connecting the transmitter to the sensor.

- Make sure that the site is not bleeding before connection.
- If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, attach the transmitter to the sensor.

- If bleeding persists after three minutes, remove the sensor and discard. Insert a new sensor in a different location.

Contact your local help line or representative for assistance if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor.

Exposure to magnetic fields and radiation

If you are going to have an X-ray, MRI, diathermy treatment, CT scan, or other type of exposure to radiation, take off your sensor and transmitter before entering a room containing any of these equipment. The magnetic fields and radiation in the immediate vicinity of these devices can make the transmitter non-functional. If your transmitter is inadvertently exposed to a magnetic field, discontinue use and contact your local help line or representative for further assistance.

Airport security

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

Precautions

Establish a rotation schedule for choosing new sensor sites. Avoid sites that are constrained by clothing, have scar tissue, or are subject to rigorous movement during exercise.

Notice

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

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

The transmitter does not interfere with any radio frequency signals transmitted from outside sources. These FCC standards are designed to provide reasonable protection against excessive radio frequency interference and prevent undesirable operation of the device from unwanted electromagnetic interference.

Important: Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

RF interference from other devices

Common consumer electronic devices that transmit in the same frequency band used by the transmitter may prevent the receiving device (Guardian® REAL-Time monitor or MiniMed Paradigm® REAL-Time insulin pump) from receiving the glucose information sent by the transmitter. Most cellular (mobile) phones and 900 MHz cordless phones, when transmitting or receiving, may cause significant interruption of transmitter-receiver communication. It is likely that other devices operating in similar frequency ranges will have a similar effect. This interference, however, will not cause any incorrect data to be sent and will not cause any harm to your transmitter.

Guardian REAL-Time monitors and MiniMed Paradigm REAL-Time insulin pumps include a programmable “Weak Signal” alert that notifies you when one or more transmitter transmissions were not received as expected by the receiving device. (The receiving device will also issue a “Lost Sensor” alert if communication is interrupted for approximately 40 minutes.)

Communication problems can typically be resolved by ensuring that the distance between transmitter and receiving device is less than 1.8 meters (six feet), and by turning off or moving away from other RF transmitting devices. You can also reorient or relocate the transmitter and/or the receiving device to try to correct the interference. Testing conducted with several different cellular phones suggests that interference will not be a problem if the phone is at least 31 cm (12 inches) from the transmitter or receiving device while it is being used (greater separation distance may be required for certain devices).

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

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

Assistance

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

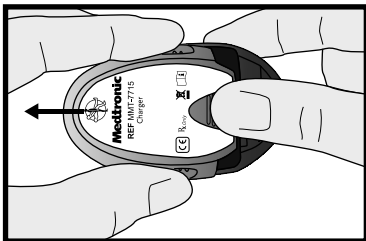
Charger

The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see the Troubleshooting section. The charger needs one AAA alkaline battery, size E92, type LR03 (Energizer brand recommended) to operate.

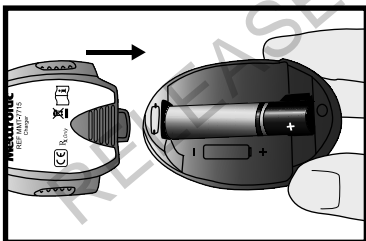
Note: A new AAA or LR-03 battery contains enough power to recharge the transmitter more than 40 times. If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.

Installing a battery in the charger

- 1 Push the battery cover in and slide it off (as shown).



- 2 Insert a new AAA or LR-03 battery. Make sure that the + and - symbols on the battery align with these same symbols shown on the charger.
- 3 Slide the cover back on the charger until it clicks into place (as shown).



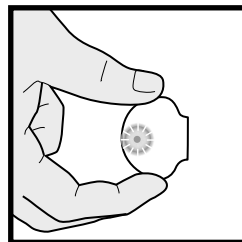
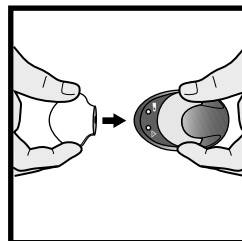
Charging the transmitter

Before using the transmitter for the first time, you must fully charge the transmitter battery. This may take up to eight hours. It is recommended to recharge the transmitter after each sensor use. If you choose to recharge the MiniLink after a 6-day sensor use,

the charging time will be less than 20 minutes. A fully charged transmitter battery works more than 14 days without recharging. After 14 days of use, the transmitter recharges in less than two hours.

To charge the transmitter:

- 1 If a green light on the transmitter is lit or flashing, do not connect it to the charger. The transmitter will not charge with its green light on. Wait until the green light turns off (approximately 30 seconds), and then connect the transmitter to the charger.
- 2 Connect the transmitter to the charger by lining it up, flat side down, with the charger. Push the two components together fully.
- 3 Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for 1 to 2 seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the charger's green light will continue to flash in a pattern of four flashes with a pause between the four flashes.
- 4 When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.
- 5 After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter will flash for about 5 seconds and then turn off.



Setting up the transmitter

For instructions on setting up your transmitter, see the user guide for your pump.

Connecting the transmitter to the sensor

After you have confirmed that the insertion site is not bleeding, connect the transmitter to the sensor.

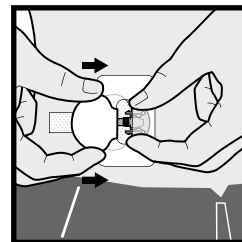
Note: *The transmitter must be fully charged before connecting it to the sensor.*

Before physically connecting your transmitter to your sensor, consult the user guide for your pump or monitor for details on setting up and starting the sensor.

Once connected, the sensor requires a short warm-up period. The pump notifies you when the warm-up period ends and the sensor is ready to use.

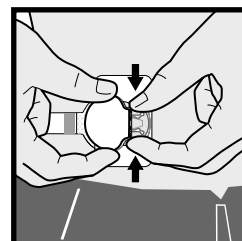
To connect the transmitter to the sensor:

- 1 If you are using Enlite Sensor (MMT-7008), apply the Enlite overtape to the sensor and wait five minutes before connecting the transmitter. Consult the user guide for your Enlite Serter for details on applying Enlite overtape. If you are using a different sensor (MMT-7002/MMT-7003), wait 10 to 15 minutes before connecting the transmitter.
- 2 Touch the rounded end of the inserted sensor to prevent it from moving during connection.
- 3 Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.
- 4 Slide the transmitter onto the sensor until the sensor's flexible arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated, the green light on the transmitter will flash within 10 seconds.
- 5 If the transmitter light does not flash, disconnect it from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the transmitter light still does not flash, charge the transmitter.
- 6 After the transmitter light flashes green, use your pump or monitor to communicate with the sensor. For more instructions, see the user guide for your pump or monitor.
- 7 After the transmitter successfully sends sensor data to the pump or monitor, attach the adhesive tab from the Enlite sensor (MMT-7008) to the transmitter. For other sensors (MMT-7002 or MMT-7003), continue to the next step.
- 8 [Optional]: Apply occlusive dressing over the transmitter and the sensor.



Disconnecting the transmitter from the sensor

- 1 Carefully remove any occlusive dressing from the transmitter and sensor.
- 2 For the Enlite sensor, remove the adhesive tab from the top of the transmitter.
- 3 Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between your thumb and forefinger.
- 4 Gently pull the transmitter away from the sensor.



Bathing and swimming

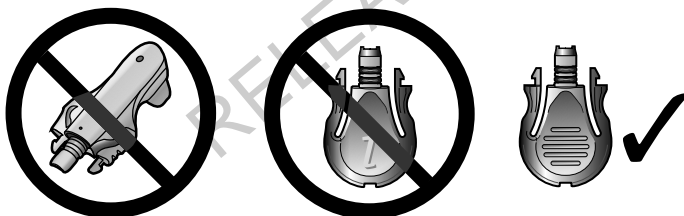
After the transmitter and sensor are connected, they form a waterproof seal to a depth of 2.4 meters (eight feet) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them. No occlusive dressing is needed.

Watertight tester

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

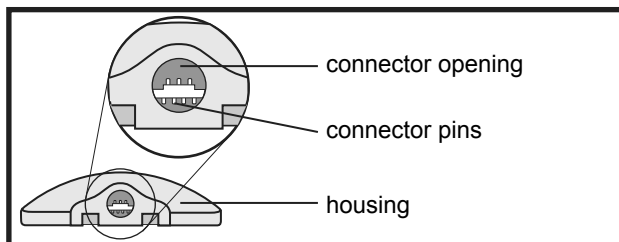
Each tester can be used a total of 30 times. Open and use one tester at a time. Keep track of the tester uses on the supplied log sheet and discard the tester after 30 uses in a bio-waste container. If you continue to use the tester beyond 30 times, the transmitter's connector pins could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 7.

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



Inspecting the transmitter connector pins

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



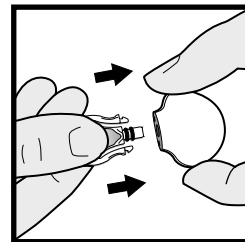
Look inside the transmitter's connector opening to make sure that the connector pins are not damaged or corroded. If the connector pins are damaged or corroded, the transmitter cannot communicate with the charger or pump. Contact your local help line or representative for assistance. It may be time to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

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. Within 20 seconds the green light on the transmitter will flash for about 10 seconds when properly connected.
- 3 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump or monitor to ensure that the transmitter is sending a signal (see the user guide for your device).
- 4 To clean the transmitter, see *Cleaning/disinfecting the transmitter*, on page 9.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

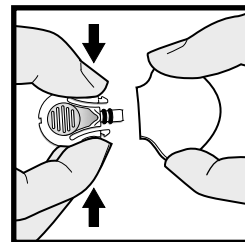


Disconnecting the tester

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/disinfecting 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 multi-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.

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

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

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter:

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter.
- 3 Rinse the transmitter under cool tap water for at least one minute and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.
- 4 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (one teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (one gallon) of room temperature tap water. Never use organic solvents, such as paint thinner or acetone, to clean the transmitter.
- 5 With tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.
- 6 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.
- 7 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.
- 8 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.
- 9 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.
- 10 Disconnect the tester from the transmitter.

For multiple-patient use

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

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 7.

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, follow the instructions in *Removing adhesive residue*, on page 11.
- 5 Rinse the transmitter under cool tap water for at least one minute and until any visible debris is gone.
- 6 Prepare an enzymatic solution using 29.5 milliliters (1 ounce) of enzymatic detergent per 3.8 liters (1 gallon) of lukewarm tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
- 7 With the tester still attached, fully submerge the transmitter in the enzymatic solution for one minute.
- 8 Holding the tester, remove the transmitter from the solution. Brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled brush, paying close attention to hard-to-clean areas, until visibly clean.
- 9 Rinse the transmitter under room temperature tap water until all visible detergent is gone.
- 10 Dry any excess moisture by wiping the outside of the transmitter 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 0.825%. Make sure to prepare a fresh solution for each use.

- 12 With the tester still attached, soak the transmitter in the bleach solution for 20 minutes.
- 13 Rinse the transmitter under room temperature tap water for three minutes.
- 14 Holding the tester, wipe the transmitter with 70% isopropyl alcohol.
- 15 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.
- 16 Important: 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).
- 17 Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.
- 18 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: Cracking, flaking, or damage of the housing are signs of deterioration and the performance of the device may be compromised. This may affect the ability to properly clean and disinfect the transmitter. If these signs are noted, the device must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

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

Removing adhesive residue

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

To remove adhesive residue, you will need the following materials: Detachol® medical adhesive remover and cotton swabs. You can buy Detachol at <http://www.amazon.com/>.

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 multi-patient cleaning procedure above.

Cleaning the charger

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

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

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

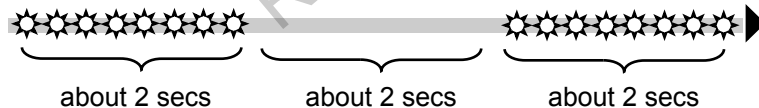
Warning: For multiple-patient use, always clean and disinfect the transmitter after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If blood comes in contact with any surface areas of the charger, the contaminated device must be discarded. The charger contains a battery which may 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 2–3 minutes.

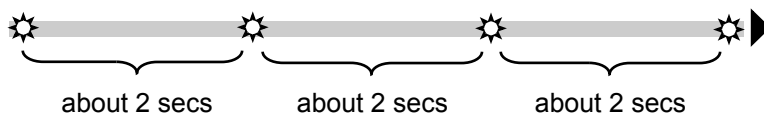
Troubleshooting

Question: Why do I see quick flashing red lights on the charger?



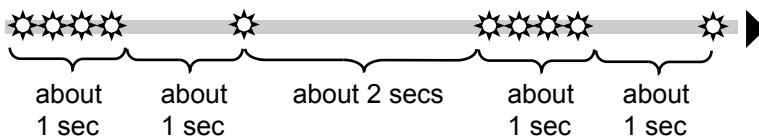
Answer: The transmitter battery is very low. Leave the transmitter on the charger for 8 hours to completely recharge. If the red light is still flashing after 8 hours, leave your transmitter on the charger for 24 hours. If the red light is still flashing after it has been charging continuously for 24 hours, contact your local help line or representative for assistance. It may be time to replace your transmitter.

Question: Why did the flashing green charger light turn off and a longer flashing red charger light turn on during charging?



Answer: Your charger battery is low. Make sure the transmitter is not connected to the charger and replace the charger battery with a new AAA or LR-03 battery.

Question: Why do I see a mix of quick and long flashing red lights on the charger?



Answer: Your charger AND transmitter batteries are very low. Replace the charger's AAA or LR-03 battery. If you now get the pattern for very low transmitter battery, leave the transmitter on the charger for 8 hours to recharge. If the red light is still flashing after 8 hours, leave your transmitter on the charger for 24 hours. If the red light is still flashing after it has been charging continuously for 24 hours, contact your local help line or representative for assistance. It may be time to replace your transmitter.

Question: I had my transmitter on the charger for a day. Will this damage my transmitter?

Answer: It will not damage the transmitter. You cannot overcharge it.

Question: What should I do if the transmitter green light does not flash when connected to the sensor?

Answer: Is the sensor inserted in the body? If **it is not inserted**, the transmitter will not flash green or send signals to your pump or monitor.

If the **sensor is inserted** in the body, you need to disconnect the transmitter from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the green light still does not flash, charge the transmitter.

Question: Why didn't I see the transmitter green light flash after connecting it to the tester?

Answer: Check the connection. If you still do not see a green light flash, fully recharge the transmitter battery. Test the transmitter with the tester. If you still do not see a green light flash, contact your local help line or representative for assistance. It may be time to replace your transmitter.














Storing the devices

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

Specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with ISO 10993-1 for body contact
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter Temperature: +32° to +122°F (0° to 50°C) 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 Charger Temperature: +50° to +104°F (10° to 40°C) Charger Relative Humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter Temperature: -4° to +131°F (-20° to +55°C) Transmitter Relative Humidity: 10% to 100% with condensation Charger Temperature: +14° to +122°F (-10° to +50°C) Charger Relative Humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: 14 days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge Charger: Completes 40 typical charging operations using a new AAA or LR-03 battery
Transmitter frequency	MMT-7703NA 916.5 megahertz MMT-7703WW 868.35 megahertz
Declaration of Conformity	Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 1999/5/EC on Radio and Telecommunications Terminal Equipment and Directive 93/42/EEC on Medical Devices.

Icon Table

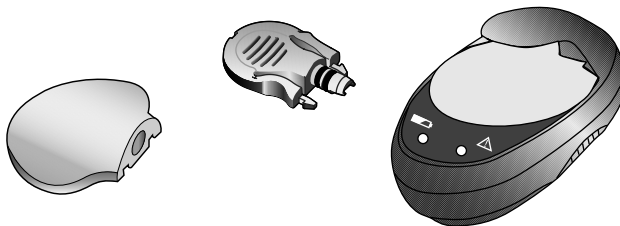
	Serial number
	Model number
(1X)	One per container/package
(2X)	Two per container/package
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Refer to instruction manual/booklet before every use. (Appears blue on label.)
	[Storage] Temperature limit
	Marking of [European] conformity. This symbol means that the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459) and R&TTE Directive 1999/5/EC.
	RF device distributed in Australia
	Non-ionizing electromagnetic radiation
CONF	Configuration
	Type BF applied part: Degree of protection against electric shock
IC	RF device distributed in Canada
IPX8	Degree of protection against water under conditions identified by the manufacturer: 8 feet or 2.4 meters immersion for 30 minutes or less.
	Caution: Operator awareness is required in order to avoid undesirable consequences.
	[Storage] Humidity limitation
	Authorized representative in the European community

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

MiniMed® and MiniLink® are registered trademarks of Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® is a registered trademark of Ferndale Laboratories Inc. Energizer® is a registered trademark of Eveready Battery Company.

RELEASED

Le transmetteur MiniLink® de Medtronic est un composant des systèmes de pointe de mesure du glucose en continu et des systèmes intégrés capteur/pompe. Le transmetteur alimente le capteur de glucose, collecte les taux de glucose et envoie les données par communication sans fil vers un moniteur de mesure du glucose en continu de Medtronic ou une système intégré capteur/pompe de Medtronic MiniMed®.



Le kit complet du MiniLink inclut :

- Transmetteur MiniLink (MMT-7703)
- Testeur étanche (MMT-7726)
- Appareil d'insertion du capteur
- Chargeur (MMT-7715)
- Pile(s) alcaline(s) AAA ou LR-03

Indications

Le transmetteur est conçu pour être utilisé comme composant des systèmes de mesure du glucose en continu de Medtronic et des systèmes intégrés capteur/pompe de Medtronic MiniMed.

Contre-indications

Aucune n'est connue.

Avertissements

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

Le capteur doit être retiré en cas de rougeur, saignement, douleur, sensibilité, irritation ou inflammation au niveau du site d'insertion, ou en cas de fièvre inexplicée.

Le pansement occlusif facultatif doit être retiré en cas de réaction ou d'irritation due à la bande adhésive.

Après l'insertion du capteur, attendez cinq minutes avant de connecter le transmetteur au capteur.

- Avant la connexion, vérifiez l'absence de saignement au niveau du site d'insertion.
- En cas de saignement, appliquez une pression constante avec une gaze stérile ou un tissu propre sur le site d'insertion jusqu'à l'arrêt du saignement. Lorsque le saignement s'arrête, connectez le transmetteur au capteur.
- Si le saignement persiste plus de trois minutes, retirez le capteur et jetez-le. Insérez un nouveau capteur à un autre endroit.

Contactez l'aide en ligne ou votre représentant local en cas de réactions indésirables liées au transmetteur ou au capteur.

Exposition aux champs magnétiques et aux radiations

Avant une radiographie, une IRM, un traitement par diathermie, une tomodensitométrie ou un autre examen utilisant des radiations, retirez le capteur et le transmetteur avant d'entrer dans une pièce contenant ces appareils. Les champs magnétiques et les radiations à proximité immédiate de ces appareils peuvent rendre le transmetteur non opérationnel. En cas d'exposition involontaire du transmetteur à un champ magnétique, arrêtez l'utilisation du transmetteur et contactez l'assistance technique ou un représentant local pour obtenir une assistance supplémentaire.

Sécurité aéroportuaire

Vous trouverez sur votre carte d'urgence des informations importantes sur les systèmes de sécurité des aéroports et sur l'utilisation de votre transmetteur dans les avions. Vérifiez que vous portez toujours sur vous votre carte d'urgence lorsque vous voyagez.

Précautions

Établissez un programme de rotation pour le choix des nouveaux sites d'insertion du capteur. Évitez de choisir les endroits du corps enserrés par les vêtements, ceux soumis à des mouvements violents lors d'exercices physiques, ainsi que les tissus cicatriciels.

Remarque

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

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

Le transmetteur n'interfère pas avec les signaux de radiofréquence transmis par des sources extérieures. Ces normes FCC ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre les interférences de radiofréquence excessives et d'éviter un fonctionnement indésirable de l'appareil causé par des interférences électromagnétiques.

Important : Tous changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler le droit d'usage de l'équipement de l'utilisateur.

Interférences RF provenant d'autres appareils

Les appareils électroniques d'usage courant qui transmettent dans la même bande de fréquence utilisée par le transmetteur peuvent empêcher le récepteur (moniteur Guardian® REAL-Time ou pompe à insuline MiniMed Paradigm® REAL-Time) de recevoir les informations de glycémie envoyées par le transmetteur. La plupart des téléphones cellulaires (portables) et des téléphones sans fil de 900 MHz, lorsqu'ils émettent ou reçoivent, peuvent provoquer des perturbations significatives de la communication transmetteur-récepteur. Il est probable que d'autres appareils fonctionnant dans des plages de fréquences similaires auraient le même effet. Toutefois, ces interférences ne provoquent aucun envoi de données incorrectes et ne causent aucun dommage au transmetteur.

Les moniteurs Guardian REAL-Time et les pompes à insuline MiniMed Paradigm REAL-Time comprennent une alerte programmable "Signal faible" qui informe l'utilisateur si une ou plusieurs transmissions attendues, provenant du transmetteur, n'ont pas été reçues comme prévu par le récepteur. (L'appareil récepteur émet également une alerte "Capteur perdu" si la communication est interrompue pendant environ 40 minutes.)

Les problèmes de communication peuvent généralement être résolus en s'assurant que la distance entre le transmetteur et le récepteur est inférieure à 1,8 mètre (6 pieds) et en désactivant ou en éloignant les autres appareils émetteurs de radiofréquences. Vous pouvez également réorienter ou déplacer le transmetteur et/ou le récepteur pour tenter de corriger les interférences. Des essais réalisés avec plusieurs téléphones portables différents indiquent que les interférences ne présentent pas de problèmes si le téléphone se trouve à 31 cm (12 pouces) au moins du transmetteur ou du récepteur pendant son utilisation (une distance plus importante peut être requise pour certains appareils).

Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 1999/5/CE concernant les équipements de radio et de télécommunications. Pour des informations supplémentaires, contactez Medtronic MiniMed au numéro de téléphone ou à l'adresse qui figure au dos du manuel.

Assistance

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

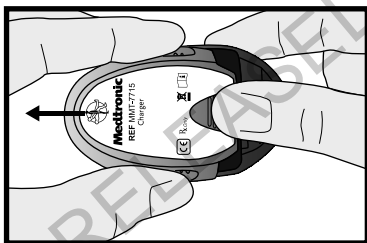
Chargeur

Le transmetteur contient une pile rechargeable non remplaçable qui peut être rechargée selon les besoins à l'aide du chargeur. Le chargeur possède un témoin lumineux vert indiquant le statut du chargement et un témoin lumineux rouge indiquant un éventuel problème de chargement. Si le témoin lumineux rouge s'allume, consultez la section Problèmes et solutions. Le chargeur nécessite une pile alcaline AAA, dimension E92, type LR03 (la marque Energizer est recommandée) pour fonctionner.

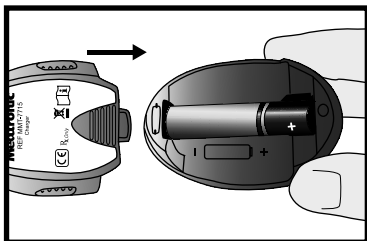
Remarque : Une pile AAA ou LR-03 neuve contient suffisamment d'énergie pour recharger le transmetteur plus de 40 fois. Si la pile n'est pas insérée correctement ou si elle est faiblement chargée, le chargeur ne fonctionnera pas. Le cas échéant, répétez les étapes d'insertion ci-dessus avec une pile neuve.

Insertion d'une pile dans le chargeur

- 1 Enfoncez le couvercle du compartiment de la pile et faites le glisser pour l'enlever (comme illustré).



- 2 Insérez une pile AAA ou LR-03 neuve. Vérifiez que les symboles +/- de la pile sont alignés avec les mêmes symboles du chargeur.
- 3 Glissez le couvercle sur le chargeur pour le remettre en place (comme illustré).

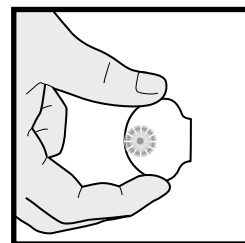
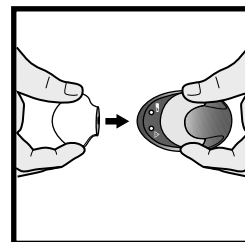


Recharge du transmetteur

Avant d'utiliser le transmetteur pour la première fois, chargez complètement la pile. Cela peut prendre jusqu'à huit heures. Il est conseillé de recharger le transmetteur après chaque utilisation du capteur. Si le MiniLink n'est rechargé qu'après 6 jours d'utilisation du capteur, le temps de chargement sera inférieur à 20 minutes. La pile du transmetteur complètement rechargée a une capacité de fonctionnement de 14 jours sans recharge. Après 14 jours d'utilisation, le transmetteur se recharge complètement en moins de deux heures.

Chargement du transmetteur :

- 1 Si un témoin lumineux vert est allumé ou clignote sur le transmetteur, ne pas connecter celui-ci au chargeur. Le transmetteur ne chargera pas tant que le témoin lumineux vert sera allumé. Attendez que le témoin lumineux vert s'éteigne (environ 30 secondes) avant de connecter le transmetteur au chargeur.
- 2 Connectez le transmetteur au chargeur en l'alignant avec le chargeur, côté plat vers le bas. Poussez les deux éléments à fond l'un dans l'autre.
- 3 Dans les 10 secondes suivant la connexion du transmetteur, un témoin lumineux vert s'allume sur le chargeur pendant 1 à 2 secondes, au démarrage du chargeur. Pendant le reste du temps de charge, le témoin vert du chargeur clignote continuellement par série de quatre éclairs suivis d'une pause entre les quatre éclairs.
- 4 Une fois la charge terminée, le témoin lumineux vert du chargeur s'allume en continu pendant 15 à 20 secondes, puis s'éteint.
- 5 Une fois le témoin lumineux vert éteint, déconnectez le transmetteur du chargeur. Le témoin lumineux vert du transmetteur clignote alors pendant 5 secondes environ, puis s'éteint.



Configuration du transmetteur

Pour les instructions relatives à la configuration de votre transmetteur, consultez le manuel d'utilisation de votre pompe.

Connexion du transmetteur au capteur

Connectez le transmetteur au capteur après avoir vérifié l'absence de saignement au niveau du site d'insertion.

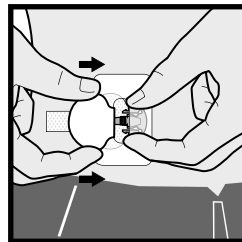
Remarque : *Le transmetteur doit être entièrement chargé avant d'être connecté au capteur.*

Consultez le manuel d'utilisation de la pompe ou du moniteur pour plus de détails concernant la configuration et l'initialisation du capteur avant de connecter le transmetteur au capteur.

Une fois connecté, le capteur nécessite une brève période d'initialisation. La pompe avertit l'utilisateur quand la période d'initialisation est terminée et le capteur est prêt à l'emploi.

Connexion du transmetteur au capteur :

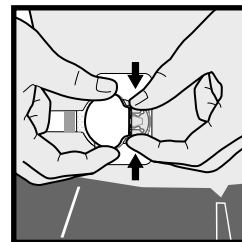
- 1 Si vous utilisez le capteur Enlite (MMT-7008), appliquez l'adhésif de protection Enlite sur le capteur et attendez cinq minutes avant de connecter le transmetteur. Consultez le manuel d'utilisation de votre inserteur Enlite pour les détails relatifs à l'application de l'adhésif de protection Enlite. S'il s'agit d'un autre capteur (MMT-7002/MMT-7003), attendez 10 à 15 minutes avant de connecter le transmetteur.
- 2 Retenez l'extrémité arrondie du capteur inséré pour l'empêcher de bouger pendant la connexion.
- 3 Tenez le transmetteur comme illustré. Alignez les deux encoches situées sur le transmetteur avec les branches latérales du capteur. La face plate du transmetteur doit être placée côté peau.
- 4 Glissez le transmetteur dans le capteur jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du capteur s'enclenchent dans les encoches du transmetteur. Si le transmetteur est correctement connecté et si le capteur a bien pu être hydraté, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote dans les 10 secondes.
- 5 Si le témoin lumineux du transmetteur ne clignote pas, déconnectez le transmetteur du capteur, attendez quelques secondes, puis reconnectez-le. Si le témoin lumineux ne s'allume toujours pas, rechargez le transmetteur.
- 6 Une fois que le témoin lumineux vert s'est allumé, utilisez la pompe ou le moniteur pour démarrer la communication avec le capteur. Référez-vous au manuel d'utilisation de la pompe ou du moniteur pour des instructions supplémentaires.



- 7 Une fois que le transmetteur envoie les données du capteur à la pompe ou au moniteur, fixez la bandelette adhésive du capteur Enlite (MMT-7008) au transmetteur. Pour d'autres capteurs (MMT-7002 ou MMT-7003), passez à l'étape suivante.
- 8 [Facultatif] : Couvrez le transmetteur et le capteur avec un pansement occlusif.

Déconnexion du transmetteur du capteur

- 1 Retirez avec précaution tout pansement occlusif du transmetteur et capteur.
- 2 S'il s'agit d'un capteur Enlite, enlevez la bandelette adhésive de la partie supérieure du transmetteur.
- 3 Tenez le transmetteur comme illustré et appuyez sur les branches latérales flexibles du capteur entre le pouce et l'index.
- 4 Tirez doucement sur le transmetteur pour le séparer du capteur.



Toilette et natation

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

Testeur étanche

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

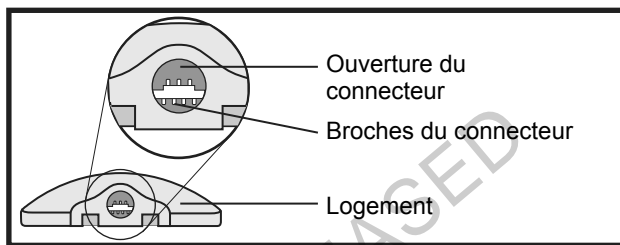
Chaque testeur peut être utilisé un total de 30 fois. N'ouvrez et n'utilisez qu'un testeur à la fois. Gardez une trace des utilisations du testeur dans le registre fourni et, après 30 utilisations, jetez le testeur dans un conteneur pour déchets biologiques. Si vous continuez à utiliser le testeur au-delà de 30 fois, il existe un risque d'endommagement des broches de connecteur du transmetteur car l'étanchéité du joint du testeur ne sera plus garantie. Pour savoir comment vérifier les broches du connecteur, consultez la section *Vérification des broches de connecteur du transmetteur*, à la page 24.

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



Vérification des broches de connecteur du transmetteur

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



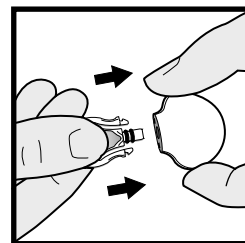
Regardez à l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur pour vous assurer que les broches ne sont pas endommagées ou corrodées. Si les broches du connecteur sont endommagées ou corrodées, le transmetteur ne peut pas communiquer avec le chargeur ou la pompe. Pour toute question, contactez l'assistance technique ou un représentant. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.

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

Connexion du testeur pour test ou nettoyage

Pour connecter le testeur :

- 1 Tenez le transmetteur et le testeur comme illustré. Alignez la face plate du testeur avec la face plate du transmetteur.
- 2 Poussez le testeur dans le transmetteur jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du testeur s'enclenchent dans les encoches situées de chaque côté du transmetteur. Dans les 20 secondes suivant l'insertion, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote pendant environ 10 secondes si la connexion est correcte.
- 3 Pour tester le transmetteur, contrôlez l'icône du capteur sur la pompe ou le moniteur pour vérifier que le transmetteur envoie un signal (cf. manuel d'utilisation de l'appareil).
- 4 Pour nettoyer le transmetteur, reportez-vous à *Nettoyage/désinfection du transmetteur*, à la page 25.
- 5 Après le test ou le nettoyage, déconnectez le testeur du transmetteur.

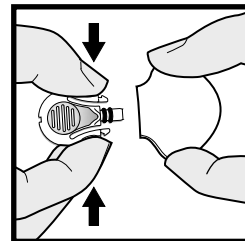


Déconnexion du testeur

Pour déconnecter le testeur :

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

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



Nettoyage/désinfection du transmetteur

Le transmetteur est destiné à un usage personnel à domicile (pour un seul patient) et à un usage dans les établissements de soins de santé (pour plusieurs patients). L'usage pour un patient unique exige un nettoyage après chaque utilisation tandis que l'usage pour plusieurs patients exige un nettoyage et une désinfection après chaque utilisation. Lorsque le transmetteur est utilisé dans un établissement de soins de santé, respectez systématiquement la procédure de nettoyage et de désinfection relative à un usage pour plusieurs patients.

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

Remarque : *Le testeur est un composant obligatoire pour le nettoyage et la désinfection du transmetteur. Pour plus de détails, reportez-vous à Testeur étanche, à la page 23.*

Pour une utilisation sur un seul patient

Nettoyez systématiquement le transmetteur après chaque utilisation.

Pour nettoyer le transmetteur :

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

Pour une utilisation sur plusieurs patients

Lorsque le transmetteur est utilisé dans un établissement de santé, nettoyez et désinfectez systématiquement le transmetteur après chaque utilisation.

Pour nettoyer et désinfecter le transmetteur :

- 1 Lavez-vous les mains et mettez des gants.
- 2 Vérifiez qu'aucun fluide corporel ne se trouve à l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur. Pour savoir comment inspecter les broches du connecteur, consultez la section *Vérification des broches de connecteur du transmetteur*, à la page 24.

Attention : La personne chargée d'inspecter le transmetteur doit présenter une acuité visuelle suffisante pour repérer les éventuelles gouttes de fluide corporel ou les débris.

Avertissement : Si vous constatez la présence de fluide corporel dans l'ouverture du connecteur, vous devez jeter le transmetteur. Étant donné que le transmetteur contient une pile, ne le jetez pas dans un conteneur pour déchets biologiques. Poursuivez le nettoyage et la désinfection du transmetteur puis jetez-le conformément aux réglementations locales pour l'élimination des piles (sans incinération).

- 3 Reliez le testeur au transmetteur.
- 4 S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, procédez comme indiqué à la section *Élimination des résidus adhésifs*, à la page 28.
- 5 Rincez le transmetteur à l'eau froide du robinet pendant au moins une minute, et jusqu'à élimination complète des débris visibles.
- 6 Préparez une solution enzymatique en utilisant 29,5 millilitres (1 once) de détergent enzymatique pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau tiède du robinet. Assurez-vous de préparer une nouvelle solution à chaque utilisation.
- 7 Le testeur étant toujours fixé, immergez complètement le transmetteur dans la solution enzymatique pendant une minute.
- 8 Maintenez le testeur et sortez le transmetteur de la solution. Brossez l'ensemble de la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à poils souples jusqu'à ce que le dispositif soit visiblement propre, en insistant sur les zones difficiles à nettoyer.
- 9 Rincez le transmetteur à l'eau tiède du robinet jusqu'à disparition de toute trace de détergent.
- 10 Enlevez l'excès d'humidité en séchant le transmetteur à l'aide d'un tissu doux et sec.

- 11 Préparez une solution d'eau de Javel 1:10 en utilisant un (1) volume d'eau de Javel à 8,25% pour neuf (9) volumes d'eau afin d'obtenir une concentration finale de 0,825%. Assurez-vous de préparer une nouvelle solution à chaque utilisation.
- 12 Le testeur étant toujours fixé, laissez tremper le transmetteur dans la solution d'eau de Javel pendant 20 minutes.
- 13 Rincez le transmetteur à l'eau du robinet à température ambiante pendant trois minutes.
- 14 Tenez le testeur et essuyez le transmetteur avec de l'alcool isopropylique à 70%.
- 15 Placez le transmetteur et le testeur sur un tissu propre et sec et laissez-les sécher à l'air.
- 16 Important : Si, lors d'une précédente inspection, vous aviez constaté la présence de fluide corporel à l'intérieur de l'ouverture du connecteur, vous devez jeter immédiatement le transmetteur et le testeur conformément aux réglementations locales pour l'élimination des piles (sans incinération).
- 17 Débranchez le testeur du transmetteur en comprimant légèrement les branches du testeur.
- 18 Inspectez le boîtier du transmetteur à la recherche d'éventuelles fissures, écaillures ou autres dégâts. Si vous constatez la présence de ces signes de détérioration, vous devez immédiatement jeter le transmetteur désinfecté conformément aux réglementations locales applicables à l'élimination des piles (sans incinération).

Avertissement : Les fissures, les écaillures et tout dégât constaté sur le boîtier sont autant de signes de détérioration et pourraient compromettre les performances de l'appareil. Cela pourrait affecter la capacité à correctement nettoyer et désinfecter le transmetteur. Si de tels signes sont constatés, l'appareil doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales pour l'élimination des piles (sans incinération).

- 19 Jetez les gants utilisés et nettoyez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Élimination des résidus adhésifs

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

Pour l'élimination des résidus adhésifs, vous aurez besoin du matériel suivant : Dissolvant d'adhésif médical Detachol[®] et coton-tiges. Vous pouvez acheter du Detachol sur <http://www.amazon.com/>.

Pour éliminer les résidus adhésifs :

- 1 Veillez à ce que le testeur soit relié au transmetteur.
- 2 Tenez le testeur, imbinez un coton-tige de solution Detachol jusqu'à saturation puis frottez doucement les résidus adhésifs présents sur le transmetteur, jusqu'à élimination.
- 3 Poursuivez avec la procédure de nettoyage patient unique ou patients multiples appropriée ci-dessus.

Nettoyage du chargeur

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

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

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

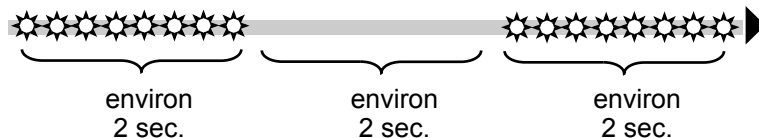
Avertissement : Pour une utilisation chez plusieurs patients, nettoyez et désinfectez toujours le transmetteur après l'avoir retiré du patient et avant de l'attacher au chargeur. Si du sang entre en contact avec une des surfaces du chargeur, l'appareil contaminé doit être jeté. Le chargeur contient une pile qui peut exploser lors de l'incinération.

Nettoyage du chargeur :

- 1 Lavez-vous soigneusement les mains.
- 2 Utilisez un tissu humide avec une solution nettoyante douce, telle qu'un détergent pour vaisselle, pour nettoyer toute trace de saleté ou de corps étrangers de l'extérieur du chargeur. N'utilisez jamais de solvants organiques, tels qu'un diluant ou de l'acétone, pour nettoyer le chargeur.
- 3 Placez le chargeur sur un tissu propre et sec et laissez-le sécher à l'air pendant 2 à 3 minutes.

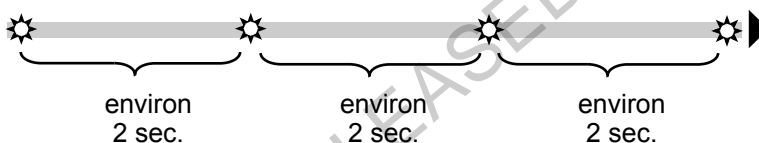
Problèmes et solutions

Question : Pourquoi le témoin lumineux rouge du chargeur clignote-t-il rapidement ?



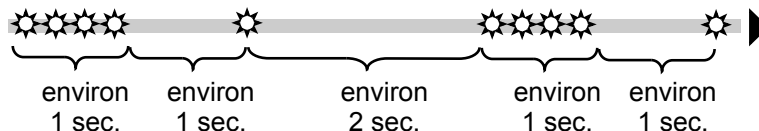
Réponse : La pile du transmetteur est très faible. Laissez le transmetteur connecté au chargeur pendant 8 heures pour le recharger complètement. Si le témoin lumineux rouge continue de clignoter au bout de 8 heures, laissez le transmetteur connecté au chargeur pendant 24 heures. Si le témoin lumineux rouge continue de clignoter après un chargement continu pendant 24 heures, contactez l'aide en ligne ou le représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.

Question : Pendant le chargement, pourquoi le témoin lumineux vert du chargeur s'arrête-t-il de clignoter et pourquoi le témoin lumineux rouge du chargeur clignote-t-il longuement ?



Réponse : La pile du chargeur est faible. Assurez-vous que le transmetteur n'est pas connecté au chargeur et remplacez la pile du chargeur par une pile AAA ou LR-03 neuve.

Question : Pourquoi le témoin lumineux rouge du chargeur clignote-t-il rapidement puis longuement de manière successive ?



Réponse : La pile du chargeur ET la pile du transmetteur sont très faibles. Remplacez la pile AAA ou LR-03 du chargeur. Ensuite, si la séquence indiquant que la pile du transmetteur est faible apparaît, laissez le transmetteur connecté au chargeur pendant 8 heures pour le recharger. Si le témoin lumineux rouge continue de clignoter au bout de 8 heures, laissez le transmetteur connecté au chargeur pendant 24 heures. Si le témoin

lumineux rouge continue de clignoter après un chargement continu pendant 24 heures, contactez l'aide en ligne ou le représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.

Question : Mon transmetteur est connecté au chargeur depuis 24 heures. Le transmetteur risque-t-il d'être endommagé ?

Réponse : Le transmetteur ne sera pas endommagé. Il est impossible de le surcharger.

Question : Quelle est la procédure à suivre si le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lors de la connexion au capteur ?

Réponse : Le capteur est-il inséré dans le corps du sujet ? Si **le capteur n'est pas inséré**, le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignotera pas ou ne transmettra pas de signaux à votre pompe ou moniteur.

Si le capteur est inséré dans le corps du sujet, déconnectez le transmetteur du capteur, attendez quelques secondes puis reconnectez-le. Si le témoin lumineux vert ne s'allume toujours pas, rechargez le transmetteur.

Question : Pourquoi le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote-t-il pas une fois connecté au testeur ?

Réponse : Vérifiez la connexion. Si le témoin lumineux vert ne s'allume toujours pas, rechargez complètement la pile du transmetteur. Contrôlez le transmetteur avec le testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, contactez l'aide en ligne ou le représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.

Stockage des appareils






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









Caractéristiques

Biocompatibilité	Transmetteur : Conforme à la norme ISO 10993-1 pour contact corporel
Pièces appliquées	Transmetteur Capteur

Conditions de service	<p>Température du transmetteur : 0 °C à 50 °C (+32 °F à +122 °F)</p> <p>Attention : Lors de l'utilisation du transmetteur sur un testeur à une température de l'air supérieure à 41 °C (106 °F), la température du transmetteur risque de dépasser 43 °C (109 °F).</p> <p>Humidité relative du transmetteur : 10% à 95% sans condensation</p> <p>Température du chargeur : 10 °C à 40 °C (+50 °F à +104 °F)</p> <p>Humidité relative du chargeur : 30% à 75% sans condensation</p>
Conditions de stockage	<p>Température du transmetteur : -20 °C à +55 °C (-4 °F à +131 °F)</p> <p>Humidité relative du transmetteur : 10% à 100% avec condensation</p> <p>Température du chargeur : -10 °C à +50 °C (+14 °F à +122 °F)</p> <p>Humidité relative du chargeur : 10% à 95% sans condensation</p>
Durée de vie de la pile	<p>Transmetteur : 14 jours de mesures du glucose en continu immédiatement après une charge complète</p> <p>Chargeur : 40 opérations de chargement courantes avec une pile AAA ou LR-03 neuve.</p>
Fréquence du transmetteur	<p>MMT-7703NA 916,5 megahertz</p> <p>MMT-7703WW 868,35 megahertz</p>
Déclaration de conformité	<p>Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements de télécommunications et de la Directive 93/42/CEE concernant les appareils médicaux.</p>

Tableau des symboles

	Numéro de série
	Numéro de modèle
(1X)	Un produit par conteneur/emballage
(2X)	Deux par conteneur/emballage
	Date de fabrication
	Fabricant
	Reportez-vous au manuel d'instructions/à la brochure avant chaque utilisation . (En bleu sur l'étiquette.)

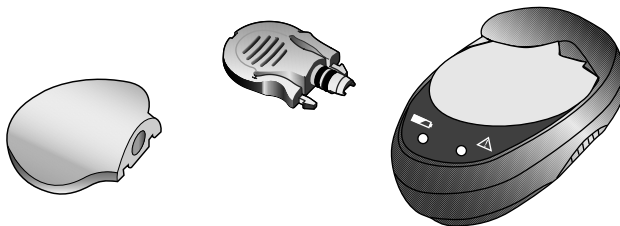
	[Stockage] Limite de température
	Marquage de conformité [européenne]. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux directives MDD 93/42/CEE (organisme notifié 0459) et R&TTE 1999/5/CE.
	Dispositif RF distribué en Australie
	Radiation électromagnétique non ionisante
CONF	Configuration
	Pièce appliquée de type BF : degré de protection contre les chocs électriques
IC	Dispositif RF distribué au Canada
IPX8	Degré de protection contre l'eau dans les conditions identifiées par le fabricant : immersion de 8 pieds ou 2,4 mètres pendant 30 minutes maximum.
	Attention : l'opérateur doit y être sensibilisé afin d'éviter des conséquences indésirables.
	[Stockage] Limite de l'humidité
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés.

MiniMed® et MiniLink® sont des marques déposées de Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ est une marque commerciale de Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® est une marque déposée de Ferndale Laboratories Inc. Energizer® est une marque déposée de Eveready Battery Company.

RELEASED

Der Medtronic MiniLink® Transmitter ist Bestandteil sensorfähiger Insulinpumpensysteme und bestimmter Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung. Der Transmitter versorgt den Glukosesensor mit Strom, erfasst die Glukosedaten und sendet diese Daten per Funk an einen Medtronic Monitor zur kontinuierlichen Glukosemessung oder eine sensorfähige Medtronic MiniMed® Insulinpumpe.



Ein vollständiges MiniLink-Set enthält die folgenden Komponenten:

- MiniLink Transmitter (MMT-7703)
- Wasserdichter Teststecker (MMT-7726)
- Sensoreinführhilfe
- Ladegerät (MMT-7715)
- AAA-Alkalibatterie(n) (Typ LR-03)

Indikationen

Der Transmitter ist als Komponente für verschiedene Medtronic Systeme zur kontinuierlichen Glukosemessung und sensorfähige Medtronic MiniMed-Insulinpumpensysteme indiziert.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

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

Falls es an der Einführstelle zu Rötungen, Blutungen, Schmerzen, erhöhter Empfindlichkeit, Reizungen oder Entzündungen kommt oder falls ein unerklärliches Fieber auftritt, muss der Sensor entfernt werden.

Wenn die optionale Wundabdeckung Reizungen oder andere Reaktionen hervorruft, muss sie entfernt werden.

Warten Sie nach der Einführung des Sensors fünf Minuten, bevor Sie den Transmitter an den Sensor anschließen.

- Stellen Sie vor dem Anschließen sicher, dass die Einführstelle nicht mehr blutet.
- Drücken Sie bei anhaltender Blutung eine sterile Kompresse oder ein sauberes Tuch an der Einführstelle gleichbleibend fest auf, bis die Blutung gestillt ist. Nachdem die Blutung gestillt ist, können Sie Transmitter und Sensor miteinander verbinden.
- Sollte die Blutung nach drei Minuten noch fortbestehen, so entfernen Sie den Sensor und entsorgen Sie ihn. Führen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle ein.

Wenden Sie sich beim Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Transmitter oder dem Sensor an die lokale Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten.

Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung

Wenn Sie sich einer Röntgenuntersuchung, einer MRT, einer Diathermiebehandlung oder einem CT-Scan unterziehen oder einer anderen Art von Strahlung aussetzen müssen, legen Sie den Sensor und den Transmitter ab, bevor Sie den Raum mit dem jeweiligen Gerät betreten. Die in unmittelbarer Umgebung dieser Geräte auftretenden Magnetfelder und Strahlungen können den Transmitter funktionsuntüchtig machen. Wurde der Transmitter unbeabsichtigt einem Magnetfeld ausgesetzt, so verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich an die für Sie zuständige Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten.

Sicherheitssysteme an Flughäfen

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

Vorsichtsmaßnahmen

Wechseln Sie systematisch die Körperstelle, an der Sie den Sensor einführen. Vermeiden Sie Stellen, die durch enge Kleidung, Narbengewebe oder durch heftige Bewegungen bei körperlicher Betätigung gereizt werden könnten.

Hinweis

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

Dieses Gerät entspricht den Regeln von Abschnitt 15. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jegliche auf es einwirkende Störung aufnehmen können, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

Der Transmitter wirkt sich nicht störend auf Hochfrequenzsignale aus, die von externen Quellen ausgestrahlt werden. Diese FCC-Standards wurden geschaffen, um einen angemessenen Schutz vor starken Funkstörungen zu sichern und ein unerwünschtes Geräteverhalten aufgrund störender elektromagnetischer Interferenzen zu verhindern.

Wichtig: Änderungen/Modifikationen des Systems, die nicht ausdrücklich von der hierfür zuständigen Einrichtung genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das System führen.

HF-Störungen durch andere Geräte

Unterhaltungselektronikgeräte, die Signale in demselben Frequenzband abstrahlen wie der Transmitter, können möglicherweise bewirken, dass das Empfangsgerät (Guardian® REAL-Time Monitor oder MiniMed Paradigm® REAL-Time Insulinpumpe) die vom Transmitter gesendeten Glukoseinformationen nicht empfangen kann. Die meisten Mobiltelefone und 900-MHz-Schnurlostelefone können die Kommunikation zwischen Transmitter und Empfangsgerät erheblich stören. Es ist wahrscheinlich, dass andere, in ähnlichen Frequenzbereichen arbeitende Geräte einen vergleichbaren Effekt haben. Eine solche Störung führt jedoch weder dazu, dass fehlerhafte Daten gesendet werden, noch verursacht sie Schäden am Transmitter.

Guardian REAL-Time Monitore und MiniMed Paradigm REAL-Time Insulinpumpen verfügen über eine programmierbare „Signal Schwach“-Warnung, die Ihnen mitteilt, wenn bei einer oder mehreren Transmitter-Datenübertragungen die Daten nicht wie erwartet empfangen wurden. (Das Empfangsgerät gibt außerdem die Warnung „Kein Sensor“ aus, wenn die Kommunikation für mehr als 40 Minuten unterbrochen wurde.)

Kommunikationsprobleme können in der Regel behoben werden, indem der Abstand zwischen Transmitter und Empfangsgerät auf unter 1,8 m (sechs Fuß) reduziert und andere HF-Strahlung abgebende Geräte entfernt oder ausgeschaltet werden. Sie können außerdem den Transmitter und/oder das Empfangsgerät neu ausrichten oder an anderer Stelle platzieren, um die Störung zu beseitigen. Tests mit verschiedenen Mobiltelefonen haben gezeigt, dass Störungen üblicherweise kein Problem darstellen, wenn das Mobiltelefon mindestens 31 cm (12 Zoll) vom Transmitter bzw. vom Empfangsgerät entfernt ist. Bei bestimmten Geräten kann ein größerer Mindestabstand erforderlich sein.

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

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

Unterstützung

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

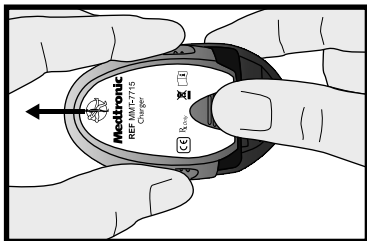
Ladegerät

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

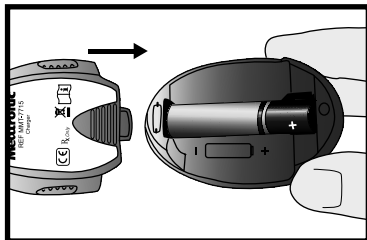
Hinweis: Eine neue AAA-Alkalibatterie (Typ LR-03) verfügt über genügend Energie, um den Transmitter mindestens vierzigmal aufzuladen. Wenn die Batterie falsch eingesetzt wurde oder schwach ist, funktioniert das Ladegerät nicht. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte zum Einsetzen der Batterie mit einer neuen Batterie.

Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät

1 Drücken Sie die Batteriefachabdeckung ein und ziehen Sie sie ab (siehe Abbildung).



- 2 Setzen Sie eine neue AAA- oder LR-03-Batterie ein. Achten Sie darauf, dass die Polaritätssymbole der Batterie (+ und –) mit den Symbolen am Ladegerät übereinstimmen.
- 3 Schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf das Ladegerät auf, bis sie hörbar einrastet (siehe Abbildung).

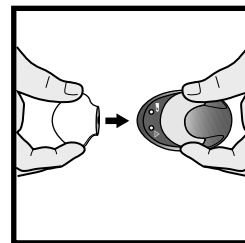


Aufladen des Transmitters

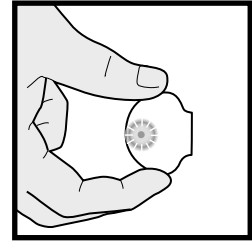
Bevor Sie den Transmitter zum ersten Mal verwenden, muss er vollständig aufgeladen werden. Dies kann bis zu acht Stunden dauern. Um die Ladezeit kurz zu halten, sollten Sie den Transmitter jedes Mal aufladen, wenn Sie den Sensor abnehmen oder austauschen. Wenn Sie den MiniLink nach 6-tägigem Sensorgebrauch aufladen, beträgt die Ladezeit weniger als 20 Minuten. Bei voll aufgeladener Batterie kann der Transmitter mehr als 14 Tage verwendet werden, ohne dass er zwischendurch aufgeladen werden muss. Nach 14-tägigem Gebrauch dauert das Aufladen des Transmitters weniger als zwei Stunden.

So laden Sie den Transmitter auf:

- 1 Wenn die grüne Kontrollleuchte des Transmitters leuchtet oder blinkt, darf er nicht an das Ladegerät angeschlossen werden, da die Transmitterbatterie in diesem Modus nicht aufgeladen wird. Warten Sie, bis die grüne Kontrollleuchte vollständig erloschen ist (ca. 30 Sekunden). Verbinden Sie den Transmitter dann mit dem Ladegerät.
- 2 Verbinden Sie den Transmitter mit dem Ladegerät, indem Sie den Konnektor des Transmitters (mit der flachen Seite nach unten) am Ladegerät ausrichten. Schieben Sie beide Komponenten vollständig ineinander.



- 3 Nachdem Sie Transmitter und Ladegerät miteinander verbunden haben, schaltet sich das Ladegerät innerhalb von maximal 10 Sekunden ein, wobei die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts für 1 bis 2 Sekunden blinkt. Für den Rest der Ladezeit blinkt die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts kontinuierlich in Abständen viermal auf.
- 4 Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts dauerhaft für 15 bis 20 Sekunden und erlischt dann.
- 5 Nachdem die grüne Kontrollleuchte erloschen ist, können Sie Transmitter und Ladegerät voneinander trennen. Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt für ca. 5 Sekunden und erlischt dann.



Einrichten des Transmitters

Anweisungen zum Einrichten des Transmitters finden Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe.

Verbinden von Sensor und Transmitter

Vergewissern Sie sich, dass an der Einführstelle kein Blut austritt, bevor Sie Sensor und Transmitter miteinander verbinden.

Hinweis: *Der Transmitter muss vor dem Verbinden mit dem Sensor vollständig aufgeladen sein.*

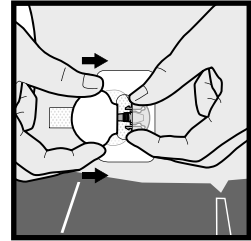
Informieren Sie sich zunächst in der Bedienungsanleitung der Pumpe bzw. des Monitors über die genaue Vorgehensweise zum Einrichten und Starten des Sensors, bevor Sie Sensor und Transmitter miteinander verbinden.

Nachdem Sie Sensor und Transmitter miteinander verbunden haben, durchläuft der Sensor eine kurze Aufwärmphase. Die Pumpe gibt eine entsprechende Meldung aus, sobald diese Aufwärmphase abgeschlossen und der Sensor einsatzbereit ist.

So verbinden Sie Sensor und Transmitter miteinander:

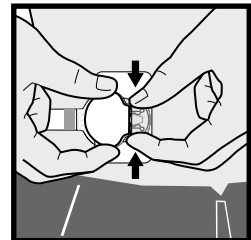
- 1 Bringen Sie bei Verwendung eines Enlite Sensors (MMT-7008) das Enlite Overtape am Sensor an und warten Sie fünf Minuten, bevor Sie den Transmitter anschließen. Detaillierte Anweisungen zum Anbringen des Overtapes finden Sie in der Bedienungsanleitung des Enlite Serters. Bei Verwendung eines anderen Sensors (MMT-7002/MMT-7003) warten Sie 10 bis 15 Minuten, bevor Sie den Transmitter anschließen.
- 2 Unterstützen Sie den eingeführten Sensor am abgerundeten Ende, damit er beim Anschließen nicht verrutscht.

- 3 Halten Sie den Transmitter wie abgebildet. Richten Sie die beiden Aussparungen am Transmitter an den seitlichen Rastlaschen des Sensors aus. Die flache Seite des Transmitters muss zur Haut weisen.
- 4 Schieben Sie den Transmitter auf den Sensor, bis die flexiblen Rastlaschen des Sensors hörbar in den Aussparungen am Transmitter einrasten. Wurde der Transmitter korrekt angeschlossen und konnte sich der Sensor in der Zeit seit dem Einführen genügend durchtränken, beginnt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters innerhalb von 10 Sekunden zu blinken.
- 5 Sollte die grüne Kontrollleuchte des Transmitters nicht blinken, so trennen Sie Transmitter und Sensor voneinander, warten Sie einige Sekunden und verbinden Sie sie wieder miteinander. Sollte die Kontrollleuchte dann immer noch nicht blinken, laden Sie den Transmitter auf.
- 6 Sobald die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt, kann die Insulinpumpe bzw. der Monitor die Kommunikation mit dem Sensor aufnehmen. Weitergehende Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe bzw. des Monitors.
- 7 Vergewissern Sie sich, dass die Pumpe bzw. der Monitor die vom Transmitter gesendeten Sensordaten ordnungsgemäß empfängt. Bringen Sie dann den Klebestreifen des Enlite Sensors (MMT-7008) am Transmitter an. Bei Verwendung anderer Sensoren (MMT-7002 oder MMT-7003): fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- 8 Optional: Decken Sie Transmitter und Sensor mit einer Wundabdeckung ab.



Trennen des Transmitters vom Sensor

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



Baden und Schwimmen

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

Wasserdichter Teststecker

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

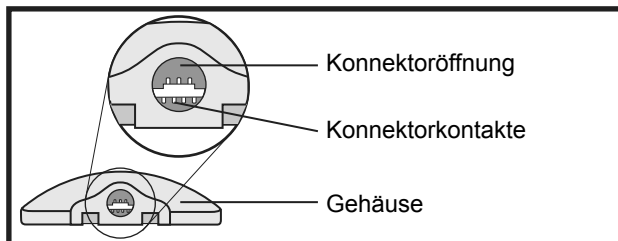
Jeder Teststecker kann insgesamt bis zu 30-mal verwendet werden. Öffnen und verwenden Sie immer nur einen Teststecker gleichzeitig. Protokollieren Sie die Anzahl der Teststeckerverwendungen in dem beiliegenden Protokollbogen und entsorgen Sie den Teststecker nach 30-maligem Gebrauch in einem Behälter für biologische Abfälle. Wird der Teststecker häufiger als 30-mal verwendet, besteht die Gefahr, dass die Kontakte des Transmitterkonnektors beschädigt werden, da der Teststecker nicht mehr wasserdicht abdichtet. Anweisungen zur Kontrolle der Kontakte des Konnektors finden Sie unter *Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors*, auf Seite 43.

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



Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors

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



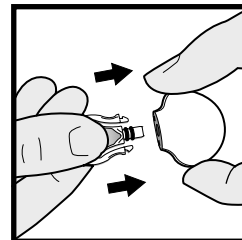
Schauen Sie in die Öffnung des Transmitterkonnektors und vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Konnektors weder beschädigt noch korrodiert sind. Sind die Kontakte des Konnektors beschädigt oder korrodiert, kann der Transmitter nicht mit dem Ladegerät oder der Pumpe kommunizieren. Bitte wenden Sie sich an die Produkthotline, wenn Sie Unterstützung benötigen. Möglicherweise muss der Transmitter ausgetauscht werden.

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

Anschließen des Teststeckers zum Testen oder Reinigen

So schließen Sie den Teststecker an:

- 1 Halten Sie den Transmitter und den Teststecker wie abgebildet. Richten Sie beide Geräte mit den flachen Seiten aneinander aus.
- 2 Schieben Sie den Teststecker in den Transmitter, bis die flexiblen, seitlichen Rastlaschen des Teststeckers in den Aussparungen an beiden Seiten des Transmitters einrasten. Wurde der Anschluss ordnungsgemäß hergestellt, beginnt innerhalb von 20 Sekunden die grüne Kontrollleuchte des Transmitters für ca. 10 Sekunden zu blinken.
- 3 Zum Testen des Transmitters überprüfen Sie das Sensorsymbol an der Pumpe bzw. auf dem Monitor, um sicherzustellen, dass der Transmitter ein Signal sendet (siehe die Gebrauchsanweisung Ihres Geräts).

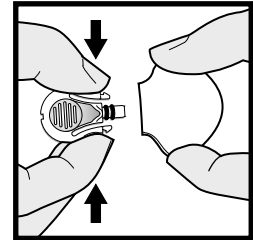


- Informationen zum Reinigen des Transmitters finden Sie unter *Reinigen/Desinfizieren des Transmitters, auf Seite 44.*
- Nach dem Testen oder Reinigen trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

Trennen des Teststeckers

So trennen Sie den Teststecker:

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



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

Reinigen/Desinfizieren des Transmitters

Der Transmitter ist zur privaten Verwendung zu Hause (Verwendung bei einem Patienten) oder in medizinischen bzw. Pflegeeinrichtungen (Verwendung bei mehreren Patienten) bestimmt. Für die Verwendung bei einem Patienten ist die Reinigung nach jeder Verwendung erforderlich, während bei der Verwendung bei mehreren Patienten eine Reinigung und Desinfektion nach jeder Verwendung erfolgen muss. Wenn der Transmitter in einer medizinischen bzw. Pflegeeinrichtung verwendet wird, befolgen Sie immer das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für die Verwendung bei mehreren Patienten.

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

Hinweis: Der Teststecker ist eine erforderliche Komponente beim Reinigen und Desinfizieren des Transmitters. Details hierzu finden Sie im Abschnitt *Wasserdichter Teststecker, auf Seite 42.*

Bei Verwendung durch einen einzigen Patienten

Reinigen Sie den Transmitter nach jeder Verwendung.

So reinigen Sie den Transmitter:

- Waschen Sie sich gründlich die Hände.

- 2 Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter.
- 3 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter kühlem Leitungswasser, bis er sichtbar sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen vollständig abgespült werden.
- 4 Bereiten Sie eine milde Lösung aus Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben. Verwenden Sie zur Reinigung des Transmitters auf keinen Fall organische Lösungsmittel wie Verdüner oder Azeton.
- 5 Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker in der milden Flüssigseifenlösung unter und lassen Sie ihn eine Minute lang einweichen.
- 6 Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.
- 7 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.
- 8 Trocknen Sie den Transmitter samt Teststecker mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- 9 Legen Sie den Transmitter samt Teststecker auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn an der Luft vollständig trocknen.
- 10 Trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

Bei Verwendung durch mehrere Patienten

Bei Verwendung des Transmitters in einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung muss der Transmitter nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Vorgehensweise zum Reinigen und Desinfizieren des Transmitters:

- 1 Hände gründlich waschen und Handschuhe anziehen.
- 2 Inspizieren Sie das Innere der Konnektoröffnung des Transmitters auf Anzeichen (welcher Art auch immer) für Körperflüssigkeiten. Anweisungen zur Inspektion der Konnektorkontakte finden Sie unter *Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors*, auf Seite 43.

Vorsicht: Die Person, die den Transmitter inspiziert, muss in der Lage sein, kleine Tröpfchen Körperflüssigkeit und Verunreinigungen zu erkennen.

Warnung: Wenn Sie irgendwelche Körperflüssigkeiten in der Konnektoröffnung sehen, müssen Sie den Transmitter entsorgen. Da der Transmitter eine Batterie enthält, darf er nicht in einem Behälter für biologische Abfälle entsorgt werden. Setzen Sie stattdessen die Reinigung und Desinfektion des Transmitters fort und entsorgen Sie ihn dann unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung).

- 3 Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter.
- 4 Wenn Kleberrückstände am Transmitter vorhanden sind, befolgen Sie die Anweisungen unter *Entfernen von Kleberückständen, auf Seite 47*.
- 5 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter kühlem Leitungswasser, bis keine sichtbaren Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
- 6 Bereiten Sie eine enzymatische Lösung, bestehend aus 29,5 ml (1 Unze) enzymatischem Reinigungsmittel auf 3,8 Liter (1 Gallone) lauwarmem Wasser, vor. Setzen Sie für den Desinfektionsvorgang unbedingt jedes Mal eine frische Lösung an.
- 7 Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker eine Minute lang vollständig in die enzymatische Lösung ein.
- 8 Entnehmen Sie den Transmitter aus der Lösung, wobei Sie ihn am Teststecker halten. Bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer weichborstigen Bürste ab, bis keine Verunreinigungen mehr zu sehen sind. Achten Sie dabei insbesondere auf schwer zu reinigende Bereiche.
- 9 Spülen Sie den Transmitter unter Leitungswasser von Raumtemperatur ab, bis keine sichtbaren Reinigungslösungsrückstände mehr vorhanden sind.
- 10 Trocknen Sie den Transmitter mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- 11 Setzen Sie eine 1:10-Bleiche-Lösung an, indem Sie einen (1) Teil Bleiche (8,25 %) auf neun (9) Teile Wasser geben. Dies ergibt eine Lösung mit einer Konzentration von 0,825 %. Setzen Sie für den Desinfektionsvorgang unbedingt jedes Mal eine frische Lösung an.
- 12 Lassen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker 20 Minuten lang in der Bleiche-Lösung einweichen.
- 13 Spülen Sie den Transmitter drei Minuten lang unter Leitungswasser von Raumtemperatur ab.
- 14 Halten Sie den Teststecker fest und wischen Sie den Transmitter mit Isopropylalkohol (70 %) ab.
- 15 Legen Sie den Transmitter samt Teststecker auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn an der Luft vollständig trocknen.

- 16 Wichtig: Wurden bei einer vorangehenden Inspektion Körperflüssigkeiten im Konnektorinneren festgestellt, müssen Sie den Transmitter nun mit weiterhin angeschlossenerm Teststecker entsorgen. Dabei sind die einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) zu beachten.
- 17 Trennen Sie den Teststecker vom Transmitter, indem Sie die Rastlaschen des Teststeckers behutsam zusammendrücken.
- 18 Inspizieren Sie das Gehäuse des Transmitters auf Anzeichen für Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen. Sollten irgendwelche derartigen Zeichen sichtbar sein, müssen Sie den desinfizierten Transmitter nun unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) entsorgen.

Warnung: Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen des Gehäuses sind Anzeichen für Verschleiß und die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt sein. Dies kann sich auf die Möglichkeit einer ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion des Transmitters auswirken. Werden diese Anzeichen beobachtet, muss das Gerät unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) entsorgt werden.

- 19 Entsorgen Sie die benutzten Handschuhe und waschen Sie sich die Hände sorgfältig mit Wasser und Seife.

Entfernen von Kleberückständen

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

Zum Entfernen von Kleberückständen benötigen Sie folgende Materialien: medizinischen Klebstoffentferner (Detachol®) und Wattebäusche. Detachol können Sie auf <http://www.amazon.com/> kaufen.

So entfernen Sie Kleberückstände:

- 1 Vergewissern Sie sich, dass der Teststecker am Transmitter angesteckt ist.
- 2 Halten Sie den Teststecker fest, tränken Sie einen Wattebausch mit der Detachol-Lösung und wischen Sie die Kleberückstände am Transmitter vorsichtig ab, bis sie vollständig entfernt sind.

- 3 Fahren Sie mit dem entsprechenden Reinigungsverfahren (Reinigungsverfahren bei Nutzung durch eine Person oder Reinigungsverfahren bei Nutzung durch mehrere Personen, siehe oben) fort.

Reinigen des Ladegeräts

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

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

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

Warnung: Zur Verwendung bei mehreren Patienten müssen Sie den Transmitter immer reinigen und desinfizieren, nachdem Sie ihn vom Patienten abgenommen haben und bevor er an das Ladegerät angeschlossen wird. Sollten Oberflächen des Ladegeräts in Kontakt mit Blut kommen, muss das kontaminierte Gerät entsorgt werden. Das Ladegerät enthält eine Batterie, die bei Verbrennung explodieren kann.

Zur Reinigung des Ladegeräts:

- 1 Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- 2 Reinigen Sie das Äußere des Ladegeräts unter Verwendung eines mit milder Reinigungslösung (z. B. Spülmittel) angefeuchteten Tuchs von Verschmutzungen und Anhaftungen. Verwenden Sie zum Reinigen des Ladegeräts auf keinen Fall organische Lösungsmittel wie Verdüner oder Azeton.
- 3 Legen Sie das Ladegerät auf ein sauberes, trockenes Tuch, und lassen Sie es 2 bis 3 Minuten lang an der Luft trocknen.

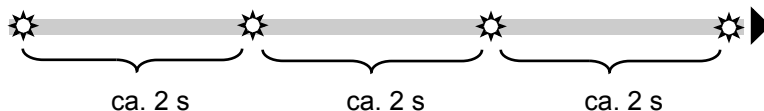
Fehlerbehebung

Frage: Warum leuchtet die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts regelmäßig kurz auf?



Antwort: Die Transmitterbatterie ist äußerst schwach. Belassen Sie den Transmitter für acht Stunden am Ladegerät, um ihn vollständig aufzuladen. Wenn die rote Kontrollleuchte nach acht Stunden immer noch blinkt, so belassen Sie den Transmitter für 24 Stunden am Ladegerät. Wenn die rote LED nach kontinuierlichem Laden von 24 Stunden Dauer immer noch blinkt, wenden Sie sich bitte an die lokale Hotline oder den für Sie zuständigen Repräsentanten. Möglicherweise muss der Transmitter ausgetauscht werden.

Frage: Warum erlosch während des Ladevorgangs die blinkende grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts, während die rote Kontrollleuchte zugleich begann, in längeren Intervallen zu blinken?



Antwort: Die Ladegerätebatterie ist schwach. Stellen Sie sicher, dass der Transmitter nicht an das Ladegerät angeschlossen ist, und ersetzen Sie die Ladegerätebatterie durch eine neue AAA-Alkalibatterie (Typ LR-03).

Frage: Was bedeutet es, wenn die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts abwechselnd schnell und langsam blinkt?



Antwort: Die Batterien des Ladegeräts UND des Transmitters sind sehr schwach. Ersetzen Sie die AAA-Alkalibatterie (Typ LR-03) des Ladegeräts. Weist das Blinken der roten Kontrollleuchte des Ladegeräts nun darauf hin, dass die Transmitterbatterie schwach ist, so belassen Sie den Transmitter für acht Stunden am Ladegerät, um die Transmitterbatterie wieder aufzuladen. Wenn die rote Kontrollleuchte nach acht Stunden immer noch blinkt, so belassen Sie den Transmitter für 24 Stunden am Ladegerät. Wenn die rote LED nach kontinuierlichem Laden von 24 Stunden Dauer immer noch blinkt, wenden Sie sich bitte an die lokale Hotline oder den für Sie zuständigen Repräsentanten. Möglicherweise muss der Transmitter ausgetauscht werden.

Frage: Ich hatte den Transmitter für einen ganzen Tag am Ladegerät angeschlossen. Kann dies den Transmitter beschädigen?

Antwort: Nein, der Transmitter wird hierdurch nicht beschädigt. Ein Überladen des Transmitters ist ausgeschlossen.

Frage: Was muss ich tun, wenn die grüne Kontrollleuchte des Transmitters nicht blinkt, obwohl dieser mit dem Sensor verbunden ist?

Antwort: Ist der Sensor in den Körper eingeführt? Wenn der Sensor **nicht eingeführt ist**, blinkt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters nicht und es werden keine Signale an die Pumpe bzw. an den Monitor übertragen.

Ist der Sensor in den Körper eingeführt, müssen Sie den Transmitter vom Sensor trennen, einige Sekunden warten und Transmitter und Sensor erneut miteinander verbinden. Sollte die grüne Kontrollleuchte dann immer noch nicht blinken, muss der Transmitter aufgeladen werden.

Frage: Warum blinkt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters nicht, nachdem ich ihn an den Teststecker angeschlossen habe?

Antwort: Überprüfen Sie die Verbindung. Sollte die Kontrollleuchte weiterhin nicht blinken, so laden Sie den Transmitter vollständig auf. Testen Sie den Transmitter mithilfe des Teststeckers. Sollte die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinken, so wenden Sie sich bitte an die lokale Hotline oder an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Möglicherweise muss der Transmitter ausgetauscht werden.

Aufbewahrung der Geräte




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











Spezifikationen

Biokompatibilität	Transmitter: Entspricht ISO 10993-1 (Kontakt mit dem menschlichen Körper)
Anwendungsteile	Transmitter Sensor

Umgebungsbedingungen (Betrieb)	<p>Temperaturbereich (Transmitter): 0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)</p> <p>Vorsicht: Wenn der Transmitter am Teststecker bei einer Lufttemperatur von mehr als 41 °C (106 °F) benutzt wird, wird der Transmitter möglicherweise wärmer als 43 °C (109 °F).</p> <p>Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)</p> <p>Temperaturbereich (Ladegerät): 10 °C bis 40 °C (+50 °F bis +104 °F)</p> <p>Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)</p>
Umgebungsbedingungen (Aufbewahrung)	<p>Temperaturbereich (Transmitter): -20 °C bis +55 °C (-4 °F bis +131 °F)</p> <p>Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 10 % bis 100 % (Tröpfchenbildung ist zulässig)</p> <p>Temperaturbereich (Ladegerät): -10 °C bis +50 °C (+14 °F bis +122 °F)</p> <p>Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)</p>
Batterielebensdauer	<p>Transmitter: 14 Tage kontinuierliche Messung des Glukosespiegels, unmittelbar danach vollständiges Aufladen</p> <p>Ladegerät: 40 typische Ladezyklen mit einer neuen AAA-Alkalibatterie (Typ LR-03)</p>
Frequenz des Transmitters	<p>MMT-7703NA: 916,5 MHz</p> <p>MMT-7703WW: 868,35 MHz</p>
Konformitätserklärung	<p>Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinien 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen) und 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) entspricht.</p>

Symboltabelle

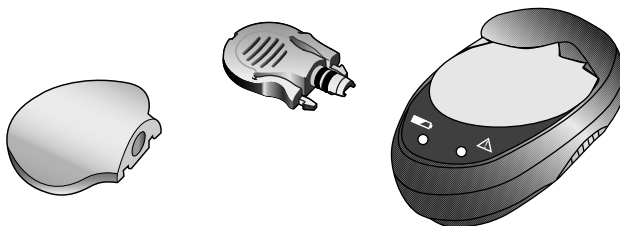
	Seriennummer
	Modell
(1X)	Ein Exemplar je Behälter/Verpackung
(2X)	Zwei Stück pro Behälter/Verpackung
	Herstellungsdatum

	Hersteller
	Vor jeder Verwendung die Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre konsultieren. (Aufkleberaufdruck in blauer Farbe.)
	[Lagerung] Temperaturgrenzwerte
	Kennzeichnung der [Europäischen] Konformität. Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktiven MDD 93/42/EWG (Benannte Stelle 0459) und R&TTE 1999/5/EG entspricht.
	In Australien vermarktetes HF-Gerät
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
CONF	Konfiguration
	Anwendungsteil Typ BF: Grad des Schutzes gegen Stromschlag
IC	In Kanada vermarktetes HF-Gerät
IPX8	Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen: Untertauchen in eine Tiefe von 2,4 m oder 8 Fuß für maximal 30 Minuten.
	Vorsicht: Mögliche Gefahr, derer sich der Bediener bewusst sein muss, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden.
	[Lagerung] Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MiniMed® und MiniLink® sind eingetragene Marken von Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ ist eine Marke von Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® ist eine eingetragene Marke von Ferndale Laboratories Inc. Energizer® ist eine eingetragene Marke von Eveready Battery Company.

El transmisor MiniLink® de Medtronic es un componente específico de los sistemas de monitorización continua de glucosa y de los sistemas integrados de monitorización continua y administración de insulina. El transmisor alimenta al sensor de glucosa, recopila datos de la glucosa y envía de manera inalámbrica los datos a un sistema de monitorización continua de glucosa de Medtronic o sistema integrado de monitorización continua y administración de insulina de Medtronic MiniMed®.



Los kit de transmisores MiniLink incluyen:

- Transmisor MiniLink (MMT-7703)
- Dispositivo de prueba impermeable (MMT-7726)
- Dispositivo de inserción del sensor
- Cargador (MMT-7715)
- Pila o pilas alcalinas AAA o LR-03

Indicaciones de uso

El transmisor está indicado para su utilización como un componente específico de los sistemas de monitorización continua de glucosa de Medtronic y los sistemas integrados de monitorización continua y administración de insulina de Medtronic MiniMed.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

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

Es preciso desconectar el sensor en el caso de que aparezca enrojecimiento, hemorragia, dolor, dolor al tacto, irritación o inflamación en el lugar de inserción, o si el usuario presentara fiebre idiopática.

Deberán quitarse los apósitos oclusivos opcionales si se produce una irritación o una reacción en la zona de la cinta.

Tras la inserción del sensor, espere cinco minutos para conectar el transmisor al sensor.

- Asegúrese de que no se haya producido una hemorragia en la zona de inserción antes de realizar la conexión.
- Si se produce alguna hemorragia, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese la hemorragia. Cuando se haya detenido la hemorragia, conecte el transmisor al sensor.
- Si la hemorragia persiste transcurridos tres minutos, retire el sensor y deséchelo. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.

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

Exposición a campos magnéticos y radiación

Si le van a realizar una radiografía, una exploración por resonancia magnética (MRI) o una tomografía computarizada (TAC), va a recibir tratamiento de diatermia o va a exponerse a otro tipo de radiación, quítese el sensor y el transmisor antes de entrar en una sala que contenga cualquiera de estos equipos. Los campos magnéticos y la radiación presentes en la proximidad de estos dispositivos pueden dejar inoperativo el transmisor. Si se expone de forma accidental el transmisor a un campo magnético, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia o el representante local para solicitar ayuda.

Seguridad en aeropuertos

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

Medidas preventivas

Establezca un esquema de rotación para elegir nuevas zonas para el sensor. Evite las zonas del cuerpo cubiertas por ropa ceñida, que tengan tejido cicatricial o estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio.

Aviso

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

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar una interferencia perjudicial para la salud y (2) este dispositivo aceptará cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencias que pudiesen causar un funcionamiento no deseado.

El transmisor no interfiere con ninguna señal de radiofrecuencia transmitida por fuentes externas. Estas normativas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) están diseñadas para proporcionar una protección razonable frente a interferencias de radiofrecuencia excesivas y evitar un funcionamiento no deseado del dispositivo debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

Importante: Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Interferencia de RF de otros dispositivos

Los dispositivos electrónicos de uso habitual que transmiten en la misma banda de frecuencia que el transmisor pueden impedir que el dispositivo receptor (monitor Guardian® REAL-Time o bomba de insulina MiniMed Paradigm® REAL-Time) reciba la información sobre la glucosa enviada por el transmisor. La mayoría de los teléfonos móviles (celulares) y de los teléfonos inalámbricos de 900 MHz, cuando transmiten o reciben, pueden causar una interrupción importante de la comunicación entre el transmisor y el receptor. Es probable que otros dispositivos que operen en intervalos de frecuencia similares tengan un efecto similar. Sin embargo, esta interferencia no hará que se envíen datos incorrectos ni causará daños al transmisor.

Los monitores Guardian REAL-Time y las bombas de insulina MiniMed Paradigm REAL-Time incluyen una alerta "Señal débil" programable que le avisa cuando el dispositivo receptor no recibe conforme a lo previsto una o más transmisiones del transmisor. (El dispositivo receptor también emitirá una alerta "Sensor perdido" si se interrumpe la comunicación durante aproximadamente 40 minutos).

Los problemas de comunicación pueden resolverse habitualmente asegurándose de que la distancia entre el transmisor y el receptor sea inferior a 1,8 metros (seis pies) y apagando otros dispositivos transmisores de RF o alejándose de ellos. También puede cambiar la orientación o la ubicación del transmisor y/o del receptor para intentar corregir la interferencia. Las pruebas realizadas con diversos teléfonos móviles diferentes indican que la interferencia no supondrá un problema si el teléfono está a una distancia de al menos 31 cm (12 pulgadas) del dispositivo transmisor o receptor durante su utilización (puede requerirse una distancia de separación mayor para ciertos dispositivos).

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

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

Asistencia técnica

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

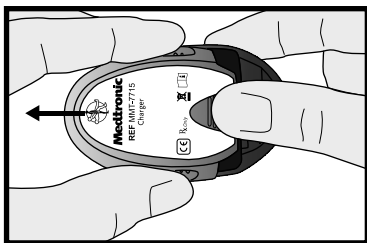
Cargador

El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si el indicador luminoso rojo se ilumina, consulte la sección Resolución de problemas. El cargador funciona con una pila alcalina AAA, de tamaño E92 y tipo LR03 (se recomienda la marca Energizer).

Nota: *Una pila AAA o LR-03 nueva contiene suficiente energía para recargar el transmisor más de 40 veces. Si la pila está instalada incorrectamente o tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos de instalación de la pila utilizando una pila nueva.*

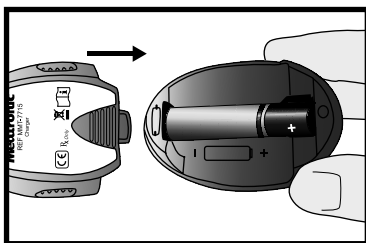
Instalación de una pila en el cargador

- 1 Empuje la tapa del portapilas hacia dentro y deslícela para quitarla (tal como se muestra).



- 2 Introduzca una pila AAA o LR-03 nueva. Asegúrese de que los símbolos + y - de la pila coincidan con estos mismos símbolos indicados en el cargador.

- 3 Vuelva a colocar la tapa en el cargador deslizándola hasta que oiga un clic que indica que la tapa se encuentra en la posición correcta (tal como se muestra).

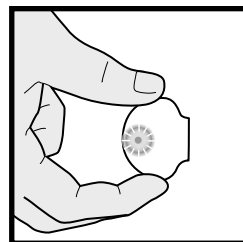
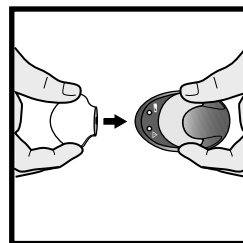


Carga del transmisor

Antes de utilizar el transmisor por primera vez, debe cargar totalmente la batería. Esta operación puede tardar hasta ocho horas. Se recomienda recargar el transmisor después de cada uso del sensor. Si decide recargar el transmisor MiniLink después de utilizar el sensor durante seis días, el tiempo de carga será inferior a 20 minutos. Si la batería del transmisor se encuentra a plena carga, funcionará más de 14 días sin necesidad de recargarla. Después de 14 días de uso, el transmisor se recarga en menos de dos horas.

Para cargar el transmisor:

- 1 Si se enciende o parpadea el indicador luminoso verde en el transmisor, no lo conecte al cargador. El transmisor no se cargará si el indicador luminoso verde está encendido. Espere a que se apague el indicador luminoso verde (aproximadamente 30 segundos) y conecte el transmisor al cargador.
- 2 Conecte el transmisor al cargador alineándolo, con el lado plano hacia abajo, con el cargador. Junte totalmente los dos componentes.
- 3 Diez segundos después de conectar el transmisor, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará durante entre 1 y 2 segundos mientras se enciende el cargador. Durante el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará con un patrón continuo de cuatro destellos, pausa, cuatro destellos.



- 4 Cuando la carga ha concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanece encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apaga.
- 5 Una vez apagado el indicador luminoso verde del cargador, desconecte el transmisor del cargador. El indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 5 segundos y después se apagará.

Configuración del transmisor

Si desea ver instrucciones sobre cómo configurar su transmisor, consulte la guía del usuario de su bomba.

Conexión del transmisor al sensor

Cuando haya confirmado que no hay hemorragia en el lugar de inserción, conecte el transmisor al sensor.

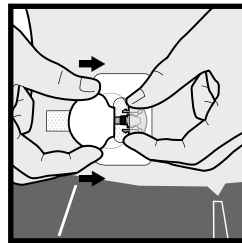
Nota: *El transmisor debe encontrarse totalmente cargado para conectarlo al sensor.*

Antes de conectar físicamente el transmisor al sensor, consulte la guía del usuario de la bomba o el monitor para ver los detalles sobre la configuración y el inicio del sensor.

Una vez conectado, el sensor necesita un breve periodo de calentamiento. La bomba notifica al usuario cuando el periodo de calentamiento ha finalizado y el sensor está listo para utilizarse.

Para conectar el transmisor al sensor:

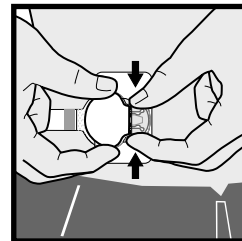
- 1 Si está utilizando el sensor Enlite (MMT-7008), aplique la cinta adhesiva Enlite al sensor y espere cinco minutos antes de conectar el transmisor. Consulte la guía del usuario del dispositivo de inserción Enlite para obtener instrucciones acerca de cómo aplicar la cinta adhesiva Enlite. Si utiliza otro sensor (MMT-7002/MMT-7003), espere entre 10 y 15 minutos antes de conectar el transmisor.
- 2 Toque el extremo redondeado del sensor insertado para evitar que se mueva durante la conexión.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra. Alinee las dos muescas del transmisor con los brazos laterales del sensor. El lado plano del transmisor debe estar orientado hacia la piel.
- 4 Deslice el transmisor sobre el sensor hasta que los brazos flexibles del sensor queden encajados en las muescas del transmisor. Si el transmisor está bien conectado y el sensor ha tenido tiempo suficiente para hidratarse, en el transcurso de 10 segundos parpadeará el indicador luminoso verde del transmisor.



- 5 Si el indicador luminoso del transmisor no parpadea, desconecte el transmisor del sensor, espere varios segundos y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor sigue sin parpadear, cargue el transmisor.
- 6 Una vez que el indicador luminoso verde del transmisor parpadee, utilice la bomba o monitor para comunicar con el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario de la bomba o del monitor.
- 7 Después de que el transmisor haya enviado correctamente los datos del sensor a la bomba o al monitor, fije la tira adhesiva del sensor Enlite (MMT-7008) al transmisor. Para otros sensores (MMT-7002 o MMT-7003), continúe con el paso siguiente.
- 8 [Opcional]: Aplique el apósito oclusivo sobre el transmisor y el sensor.

Desconexión del transmisor del sensor

- 1 Retire con cuidado el apósito oclusivo del transmisor y el sensor.
- 2 Para el sensor Enlite, retire la cinta adhesiva de la parte superior del transmisor.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
- 4 Separe suavemente el transmisor del sensor.



Bañarse y nadar

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

Dispositivo de prueba impermeable

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

Cada dispositivo de comprobación puede utilizarse un total de 30 veces. Abra y utilice los dispositivos de prueba de uno en uno. Registre el número de usos del dispositivo de comprobación en la hoja de registro suministrada y elimínelo después

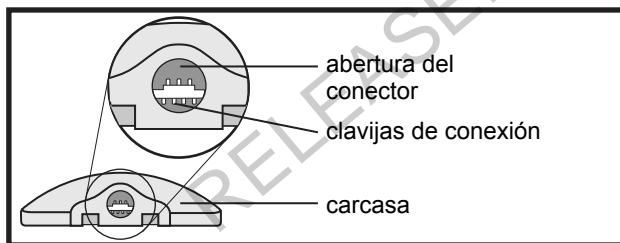
de 30 usos en un contenedor para residuos orgánicos. Si utiliza el dispositivo de prueba más de 30 veces, las clavijas de conexión del transmisor podrían dañarse, ya que el dispositivo de prueba no puede continuar proporcionando un sello hermético. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, en la página 60.*

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



Inspección de las clavijas de conexión del transmisor

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



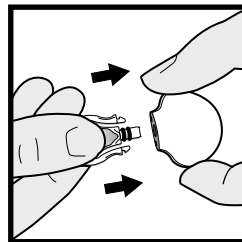
Mire dentro de la abertura de conexión del transmisor para asegurarse de que las clavijas de conexión no están dañadas ni corroídas. Si las clavijas de conexión están dañadas o corroídas, el transmisor no se puede comunicar con el cargador o la bomba. Póngase en contacto con la línea de asistencia o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

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

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

Para conectar el dispositivo de prueba:

- 1 Sujete el transmisor y el dispositivo de prueba tal como se muestra. Alinee el lado plano del dispositivo de prueba con el lado plano del transmisor.
- 2 Presione el dispositivo de prueba en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de prueba encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor. En el transcurso de 20 segundos, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.
- 3 Para probar el transmisor, compruebe el icono del sensor de la bomba o del monitor para garantizar que el transmisor envía una señal (consulte la guía del usuario de su dispositivo).
- 4 Para limpiar el transmisor, consulte *Limpieza/desinfección del transmisor, en la página 61*.
- 5 Tras realizar la prueba o la limpieza, desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

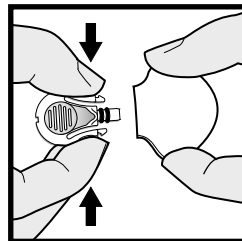


Desconexión del dispositivo de prueba

Para desconectar el dispositivo de prueba:

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

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



Limpieza/desinfección del transmisor

El transmisor está destinado a uso personal en el domicilio (uso en un solo paciente) o a utilizarse en centros sanitarios (uso en varios pacientes). Para uso en un solo paciente debe limpiarse después de cada uso, mientras que para uso en varios

pacientes debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Cuando se utilice el transmisor en un centro sanitario, siga siempre el procedimiento de limpieza y desinfección indicado para uso en varios pacientes.

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

Nota: *El dispositivo de prueba es un componente necesario para la limpieza y desinfección del transmisor. Para conocer más detalles, consulte Dispositivo de prueba impermeable, en la página 59.*

Para uso en un sólo paciente

Limpie siempre el transmisor después de casa uso.

Para limpiar el transmisor:

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Conecte el dispositivo de prueba al transmisor.
- 3 Enjuague el transmisor con agua del grifo fría durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.
- 4 Prepare una solución jabonosa líquida suave usando 5 mililitros (una cucharadita) de jabón líquido suave por cada 3,8 litros (un galón) de agua corriente a temperatura ambiente. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el transmisor.
- 5 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante un minuto.
- 6 Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes para niños de cerdas suaves. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.
- 7 Enjuague el transmisor bajo el agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.
- 8 Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.
- 9 Coloque el transmisor y el dispositivo de prueba sobre un paño limpio y seco y déjelos secar al aire completamente.
- 10 Desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

Para uso en más de un paciente

Si utiliza el transmisor en un centro sanitario, limpie y desinfecte siempre el transmisor después de cada uso.

Para limpiar y desinfectar el transmisor:

- 1 Lávese las manos y póngase guantes.
- 2 Inspeccione el interior de la abertura del conector del transmisor en busca de signos de fluidos corporales. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, en la página 60*.

Precaución: La persona que inspeccione el transmisor debe tener suficiente visión como para ver pequeñas gotas de residuos o fluidos corporales.

Advertencia: Si ve algún fluido corporal en la abertura del conector, debe desechar el transmisor. Puesto que el transmisor contiene una batería, no lo elimine en un contenedor para residuos orgánicos. Por el contrario, termine de limpiar y desinfectar el transmisor y después deséchelo de acuerdo con las normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

- 3 Conecte el dispositivo de prueba al transmisor.
- 4 Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, siga las instrucciones que se ofrecen en *Eliminación de residuos de adhesivo, en la página 64*.
- 5 Enjuague el transmisor con agua del grifo fría durante al menos un minuto hasta que no quede ningún residuo visible.
- 6 Prepare una solución enzimática con 29,5 mililitros (1 onza) de detergente enzimático por cada 3,8 litros (1 galón) de agua del grifo tibia. Prepare una solución nueva para cada uso.
- 7 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja completamente el transmisor en la solución enzimática durante un minuto.
- 8 Sujetando el dispositivo de prueba, extraiga el transmisor de la solución. Frote toda la superficie del transmisor con un cepillo de cerdas suaves, prestando mucha atención a las zonas de difícil acceso, hasta que esté visiblemente limpio.
- 9 Enjuague el transmisor con agua corriente a temperatura ambiente hasta que no quede ningún resto visible de detergente.
- 10 Seque los restos de humedad frotando el exterior del transmisor con un paño limpio y seco.

- 11 Prepare una solución de lejía de 1:10 con una (1) parte de lejía al 8,25% y nueve (9) partes de agua, para obtener una concentración final del 0,825%. Prepare una solución nueva para cada uso.
- 12 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución de lejía durante 20 minutos.
- 13 Enjuague el transmisor con agua corriente a temperatura ambiente durante tres minutos.
- 14 Sujetando por el dispositivo de prueba, limpie el transmisor con alcohol isopropílico al 70%.
- 15 Coloque el transmisor y el dispositivo de prueba sobre un paño limpio y seco y déjelos secar al aire completamente.
- 16 Importante: Si ha visto fluidos corporales en el interior de la abertura del conector en la inspección anterior, debe desechar ahora el transmisor con el dispositivo de prueba todavía conectado de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).
- 17 Desconecte el dispositivo de prueba del transmisor presionando suavemente los brazos del dispositivo.
- 18 Inspeccione la carcasa del transmisor en busca de grietas, desconchones o daños. Si observa algún daño de este tipo, deseche el transmisor desinfectado de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

Advertencia: Las grietas, escamas o daños en la carcasa son signos de deterioro que pueden poner en peligro el rendimiento del dispositivo. Esto puede afectar a la capacidad para limpiar y desinfectar adecuadamente el transmisor. Si observa algún daño de este tipo, el dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

- 19 Deseche los guantes usados y lávese bien las manos con agua y jabón.

Eliminación de residuos de adhesivo

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

Para eliminar los residuos de adhesivo necesitará los materiales siguientes:
Limpiador de adhesivo médico Detachol® y torundas. Puede comprar Detachol en <http://www.amazon.com/>.

Para eliminar los residuos de adhesivo:

- 1 Asegúrese de que el dispositivo de prueba esté conectado al transmisor.
- 2 Sujetando por el dispositivo de prueba, empape una torunda con solución Detachol y frote suavemente los residuos de adhesivo del transmisor hasta que se eliminen por completo.
- 3 Continúe con el procedimiento de limpieza para uno o varios pacientes apropiado anteriormente descrito.

Limpeza del cargador

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

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

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

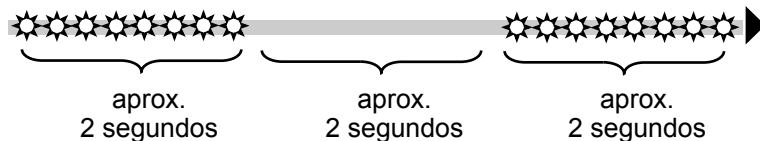
ADVERTENCIA: Para su uso en varios pacientes, limpie y desinfecte siempre el transmisor después de retirarlo del paciente y antes de conectarlo al cargador. Si la sangre entra en contacto con alguna superficie del cargador, debe desecharse el dispositivo contaminado. El cargador contiene una pila que puede explotar si se incinera.

Para limpiar el cargador:

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza suave, como un detergente para lavavajillas, para limpiar la suciedad o las materias extrañas del exterior del cargador. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el cargador.
- 3 Coloque el cargador sobre un paño limpio y seco y déjelo secar al aire durante 2 o 3 minutos.

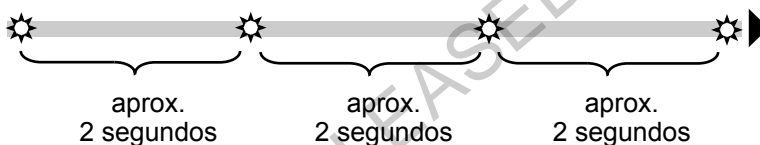
Resolución de problemas

Pregunta: ¿Por qué parpadea rápidamente el indicador luminoso rojo del cargador?



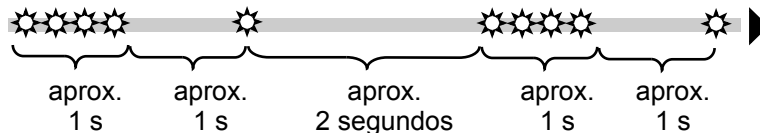
Respuesta: La carga de la batería del transmisor está muy baja. Deje el transmisor en el cargador durante 8 horas para que se recargue por completo. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de 8 horas, deje el transmisor en el cargador durante 24 horas. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de una carga continua durante 24 horas, póngase en contacto con la línea de asistencia o el representante local para solicitar ayuda. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Pregunta: ¿Por qué deja de parpadear el indicador luminoso verde y comienza a parpadear el indicador rojo, con destellos más largos, durante el periodo de carga?



Respuesta: La carga de la pila del cargador está baja. Asegúrese de que el transmisor no está conectado al cargador y sustituya la pila del cargador por una pila AAA o LR-03 nueva.

Pregunta: ¿Por qué parpadea a intervalos cortos y largos el indicador luminoso rojo del cargador?



Respuesta: La carga de la batería del transmisor Y de la pila del cargador está muy baja. Sustituya la pila AAA o LR-03 del cargador. Si observa el patrón de carga muy baja de la batería del transmisor, deje el transmisor en el cargador durante 8 horas para recargarlo. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de 8 horas, deje el transmisor en el cargador durante 24 horas. Si el indicador luminoso rojo sigue

parpadeando después de una carga continua durante 24 horas, póngase en contacto con la línea de asistencia o el representante local para solicitar ayuda. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Pregunta: He dejado el transmisor en el cargador durante todo un día. ¿Causará ello algún daño al transmisor?

Respuesta: Esto no causará ningún daño al transmisor. No se puede sobrecargar.

Pregunta: ¿Qué he de hacer si el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea una vez conectado al sensor?

Respuesta: ¿Está el sensor insertado en el cuerpo? Si **no está insertado**, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadeará y el transmisor no transmitirá señales a la bomba o al monitor.

Si el **sensor está insertado** en el cuerpo, necesitará desconectar el transmisor del sensor, esperar varios segundos y volver a conectarlo. Si el indicador luminoso verde no parpadea, cargue el transmisor.

Pregunta: ¿Por qué no he visto parpadear el indicador luminoso verde del transmisor después de conectarlo al dispositivo de prueba?

Respuesta: Compruebe la conexión. Si aún no ve parpadear el indicador luminoso verde, recargue por completo la batería del transmisor. Compruebe el transmisor con el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde sigue sin parpadear, póngase en contacto con la línea de asistencia o el representante local para solicitar ayuda. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Almacenamiento de los dispositivos







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







Especificaciones

Biocompatibilidad	Transmisor: Cumple la norma ISO 10993-1 para contacto corporal
Partes aplicadas	Transmisor Sensor

Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura del transmisor: 0 °C a 50 °C (+32 °F a +122 °F)</p> <p>Precaución: Cuando se utiliza el transmisor en un dispositivo de prueba a temperaturas atmosféricas superiores a 41 °C (106 °F), la temperatura del transmisor puede superar los 43 °C (109 °F).</p> <p>Humedad relativa del transmisor: 10% a 95% sin condensación</p> <p>Temperatura del cargador: 10 °C a 40 °C (+50 °F a +104 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: 30% a 75% sin condensación</p>
Condiciones de almacenamiento	<p>Temperatura del transmisor: -20 °C a +55 °C (-4 °F a +131 °F)</p> <p>Humedad relativa del transmisor: 10% a 100% con condensación</p> <p>Temperatura del cargador: -10 °C a +50 °C (+14 °F a +122 °F)</p> <p>Humedad relativa del cargador: 10% a 95% sin condensación</p>
Vida útil de la batería/pila	<p>Transmisor: 14 días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa</p> <p>Cargador: realiza 40 operaciones típicas de carga con una pila AAA o LR-03 nueva</p>
Frecuencia del transmisor	<p>MMT-7703NA 916,5 MHz</p> <p>MMT-7703WW 868,35 MHz</p>
Declaración de conformidad	<p>Medtronic declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.</p>

Tabla de iconos

	Número de serie
	Número de modelo
(1X)	Uno por contenedor/envase
(2X)	Dos por contenedor/envase
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Consulte el manual/guía de instrucciones antes de cada uso . (Aparece en azul en la etiqueta).
	Limitación de la temperatura [de almacenamiento]

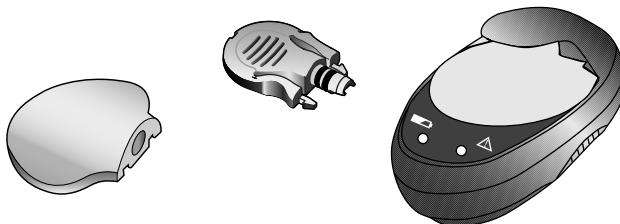
	Marca de conformidad [europea]. Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE (ON 0459) y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.
	Dispositivo de radiofrecuencia distribuido en Australia
	Radiación electromagnética no ionizante
CONF	Configuración
	Parte aplicable de tipo BF: Grado de protección frente a descargas eléctricas
IC	Dispositivo de radiofrecuencia distribuido en Canadá
IPX8	Grado de protección frente al agua en las condiciones indicadas por el fabricante: inmersión a 8 pies o 2,4 metros durante 30 minutos como máximo.
	Precaución: Se requiere la concienciación del usuario para evitar consecuencias no deseadas.
	Limitación de la humedad [de almacenamiento]
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

MiniMed® and MiniLink® son marcas comerciales registradas de Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ es una marca comercial de Medtronic MiniMed, Inc. Detacho® es una marca comercial registrada de Ferndale Laboratories, Inc. Energizer® es una marca comercial registrada de Eveready Battery Company.

RELEASED

De MiniLink[®]-zender van Medtronic is een onderdeel van bepaalde continue-glucoseregistratiesystemen en sensorgeactiveerde insulinepompsystemen. De zender is de energiebron van de glucosesensor, en verzamelt glucosegegevens om deze vervolgens draadloos door te sturen aan een continue-glucosemonitor van Medtronic of een sensorgeactiveerde insulinepomp van Medtronic MiniMed[®].



In de MiniLink-verpakking zitten de volgende onderdelen:

- MiniLink-zender (MMT-7703)
- Waterdichte tester (MMT-7726)
- Inbrengapparaatje voor de sensor
- Oplader (MMT-7715)
- AAA- of LR-03-alkalinebatterij(en)

Gebruiksindicaties

De zender is geïndiceerd voor gebruik als een onderdeel van bepaalde continue-glucoseregistratiesystemen van Medtronic en sensorgeactiveerde insulinepompsystemen van Medtronic MiniMed.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

Het product heeft kleine onderdelen waarin jonge kinderen kunnen stikken.

De sensor moet worden verwijderd als de inbrengplaats rood, pijnlijk of gevoelig is, gaat bloeden, of geïrriteerd of ontstoken raakt, of wanneer u zonder aanwijsbare reden koorts krijgt.

Verwijder de optionele afdekpleister als deze huidirritatie veroorzaakt.

Wacht na het inbrengen van de sensor vijf minuten alvorens de zender op de sensor aan te sluiten.

- Controleer eerst of er geen bloeding is opgetreden op de inbrengplaats.

- Als er een bloeding is opgetreden, druk dan een steriel gaasje of een schone doek op de inbrengplaats totdat de bloeding stopt. Pas als de bloeding is gestopt, sluit u de zender op de sensor aan.
- Als de bloeding na drie minuten nog steeds aanhoudt, verwijdt u de sensor. Gooi deze weg. Breng een nieuwe sensor aan op een andere plaats.

Neem voor hulp contact op met het Servicenummer als er bijwerkingen optreden die te maken hebben met de zender of de sensor.

Blootstelling aan magnetische velden en straling

Als u moet worden blootgesteld aan stralingsbronnen (röntgen, MRI, diathermie, CT-scan, enz.), dan moet u de sensor en de zender afdoen alvorens de onderzoekskamer te betreden. De magneetvelden en straling in de directe omgeving van deze apparaten kunnen ervoor zorgen dat de zender niet meer functioneert. Als uw zender per ongeluk wordt blootgesteld aan een magneetveld, mag u hem niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met het Servicenummer voor verdere instructies.

Vliegveldbeveiliging

Op de Noodgevalkaart staat belangrijke informatie over beveiligingssystemen op vliegvelden en het gebruik van uw zender aan boord van een vliegtuig. Zorg er altijd voor de aan u verstrekte noodgevalkaart bij u te hebben als u gaat reizen, vliegen, enzovoort.

Voorzorgsmaatregelen

Stel een wisselschema op voor het selecteren van inbrengplaatsen voor de sensor. Vermijd plaatsen met littekenweefsel, plaatsen die door kleding worden afgekneld en plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn.

Mededeling

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

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking dient te voldoen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke stoorsignalen afgeven en (2) dit apparaat moet ongevoelig zijn voor eventuele ontvangen stoorsignalen, met inbegrip van stoorsignalen die tot een ongewenste werking kunnen leiden.

De zender veroorzaakt geen storing van radiofrequente signalen van andere bronnen. Deze FCC-normen zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen excessieve radiofrequente storing, en een ongewenste werking van het apparaat als gevolg van elektromagnetische storing te voorkomen.

Belangrijk: Elke verandering of wijziging die niet uitdrukkelijk door een hiertoe gemachtigde partij is goedgekeurd, kan ertoe leiden dat de gebruiker niet meer geautoriseerd is om de apparatuur te gebruiken.

RF-interferentie met andere apparatuur

Huishoudelijke apparatuur in dezelfde frequentieband als de zender kan de ontvangst van glucose-informatie door de Guardian® REAL-Time-monitor en MiniMed Paradigm® REAL-Time-insulinepomp verstoren. Veel mobiele en draadloze telefoons hebben een zenderfrequentie van 900 MHz, waardoor storing kan optreden in de communicatie tussen zender en ontvanger. Een vergelijkbaar effect is te verwachten bij andere apparatuur in dezelfde frequentieband. Deze interferentie (storing) leidt echter niet tot het verzenden van onjuiste gegevens of tot schade aan de zender.

De Guardian REAL-Time-monitor en de MiniMed Paradigm REAL-Time-insulinepomp geven de melding ZWAK SIGNAAL als één of meer glucosemetingen niet volgens schema binnenkomen via de zender. (Als de communicatie tussen zender en ontvangstapparatuur langer dan 40 minuten is onderbroken, wordt de melding GEEN SIGNAAL SENSOR geactiveerd.)

Communicatieproblemen kunnen meestal worden opgelost door de afstand tussen zender en ontvanger te verkleinen tot maximaal 1,8 meter (6 ft), of door uit de buurt van andere RF-zendapparatuur te gaan of deze uit te schakelen. De storing kan ook worden verholpen door de zender en/of de ontvangstapparatuur te draaien of te verplaatsen. Uit tests met verschillende gsm's blijkt dat storing kan worden voorkomen door tijdens het telefoneren minimaal 31 cm (12 inch) afstand te houden tussen gsm en zender/ontvanger (voor sommige apparaten kan meer afstand nodig zijn).

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

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

Hulp

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

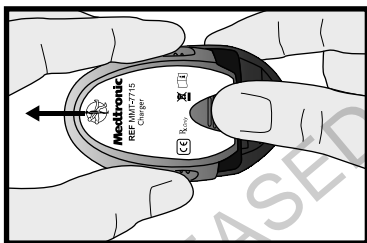
Oplader

De zender heeft een oplaadbare batterij die u met de oplader kunt opladen. De batterij kan niet worden vervangen. De oplader toont aan de hand van een groen lampje de batterijstatus, en informeert u met een rood lampje over eventuele problemen tijdens het oplaadproces. Zie Problemen oplossen als het rode lampje brandt. De oplader werkt op één AAA-alkalinebatterij E92, type LR03 (merk Energizer aanbevolen).

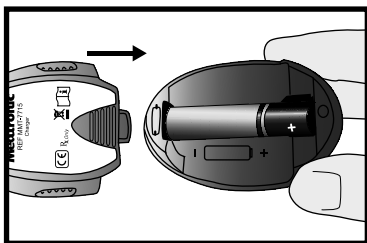
Opmerking: Met een nieuwe AAA- of LR-03-batterij kunt u de zender minimaal 40 keer opladen. Als de batterij niet goed geplaatst of bijna leeg is, werkt de oplader niet. Herhaal dan de stappen voor het plaatsen van een nieuwe batterij.

Batterij in de oplader plaatsen

- 1 Druk het afdekplaatje van het batterijvak in en schuif het eraf (zoals afgebeeld).



- 2 Plaats een nieuwe AAA- of LR-03-batterij in de oplader. Zorg dat de plus- en mintekens op de batterij (+/-) overeenkomen met dezelfde tekens op de oplader.
- 3 Schuif het afdekplaatje weer op de oplader tot het op zijn plaats vastklikt (zoals afgebeeld).



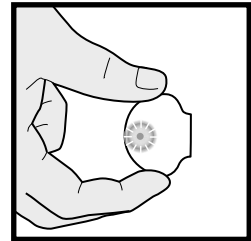
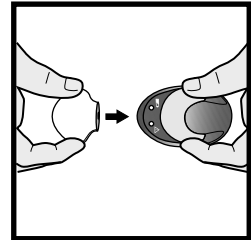
Zender opladen

Laad de batterij van de zender eerst volledig op voordat u het apparaat gaat gebruiken. Dat kan wel acht uur duren. Aanbevolen wordt om de zender na elk sensorgebruik op te laden. Als u de MiniLink-zender na 6 dagen sensorgebruik oplaadt, duurt het opladen

maximaal 20 minuten. Een volledig opgeladen zender kan meer dan 14 dagen worden gebruikt voordat de batterij leeg is. Na een gebruiksduur van 14 dagen is de zender binnen twee uur weer volledig opgeladen.

Zender opladen:

- 1 Steek de zender niet in de oplader als een groen lampje op de zender brandt of knippert. De zender wordt niet opgeladen als het groene lampje brandt. Wacht tot het groene lampje uit gaat (duurt ongeveer 30 seconden), en sluit dan pas de zender aan op de oplader.
- 2 Plaats de zender in de oplader door de zender (vlakke zijde omlaag) in lijn te brengen met de oplader. Druk beide onderdelen op elkaar.
- 3 Binnen 10 seconden nadat u de zender in de oplader heeft gestoken, springt de oplader aan en knippert het groene lampje op de oplader 1 à 2 seconden. Gedurende de rest van de oplaadtijd blijft het groene lampje op de oplader knipperen, met telkens een pauze na vier keer knipperen.
- 4 Als het opladen voltooid is, blijft het groene lampje op de oplader gedurende 15 à 20 seconden branden (zonder te knipperen) en gaat daarna uit.
- 5 Als het groene lampje op de oplader uit is, kunt u de zender uit de oplader halen. Het groene lampje op de zender knippert gedurende 5 seconden en gaat daarna uit.



Zender instellen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij uw pomp voor meer informatie over het instellen van uw zender.

Zender op de sensor aansluiten

Als er geen bloeding is opgetreden op de inbrengplaats van de sensor, sluit u de zender aan op de sensor.

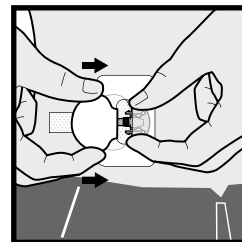
Opmerking: Zorg ervoor dat de zender volledig opgeladen is voordat u deze op de sensor aansluit.

Raadpleeg eerst de gebruiksaanwijzing bij uw pomp of monitor voor meer informatie over het instellen en starten van uw sensor voordat u de zender daadwerkelijk op uw sensor aansluit.

De sensor moet na het aansluiten eerst enige tijd opwarmen. Wanneer de opwarmtijd verstreken is, meldt de pomp dat de sensor klaar voor gebruik is.

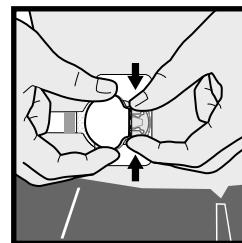
Zender op de sensor aansluiten:

- 1 Wanneer u de Enlite-sensor (MMT-7008) gebruikt, brengt u de Enlite-afdekpleister op de sensor aan en wacht u vijf minuten voordat u de zender aansluit. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij uw Enlite-inbrengapparaat voor meer informatie over het aanbrengen van de Enlite-afdekpleister. Wanneer u een andere sensor gebruikt (MMT-7002/MMT-7003), wacht u 10 tot 15 minuten voordat u de zender aansluit.
- 2 Houd de ingebrachte sensor aan de ronde kant tegen om te verhinderen dat hij tijdens het aansluiten verschuift.
- 3 Houd de zender als afgebeeld vast. Zorg dat de brede zijde van de zender naar de sensor gericht is. Houd de vlakke zijde van de zender hierbij richting de huid gekeerd.
- 4 Schuif de zender op de sensor tot u de pennetjes van de sensor hoort vastklikken in de zender. Als de zender goed is aangesloten en de sensor zich heeft ingebed in uw lichaamsvocht, zal het groene lampje op de zender binnen tien seconden gaan knipperen.
- 5 Als het lampje op de zender niet knippert, koppel de sensor dan los. Wacht enkele seconden en sluit daarna de sensor opnieuw aan. Als het lampje nog steeds niet knippert, moet de batterij van de zender opgeladen worden.
- 6 Nadat het groene lampje op de zender heeft geknipperd, kan uw pomp of monitor met de sensor communiceren. Zie de gebruiksaanwijzing bij uw pomp of monitor voor meer informatie.
- 7 Als de zender met succes signalen naar de pomp of de monitor verstuurt, kunt u de sensorpleister van de Enlite-sensor (MMT-7008) op de zender plakken. Voor andere sensoren (MMT-7002 of MMT-7003) gaat u verder met de volgende stap.
- 8 [Optioneel]: Dek de zender en de sensor af met een van de meegeleverde afdekpleisters.



Zender loskoppelen van de sensor

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



Douchen, baden en zwemmen

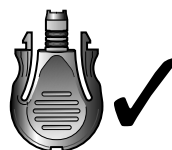
Als de zender en de sensor goed op elkaar aangesloten zijn, is deze verbinding waterdicht tot een diepte van 2,4 meter (8 ft) gedurende 30 minuten. U hoeft ze dus niet te verwijderen als u wilt douchen, baden of zwemmen. Er is geen afdekpleister nodig.

Waterdichte tester

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

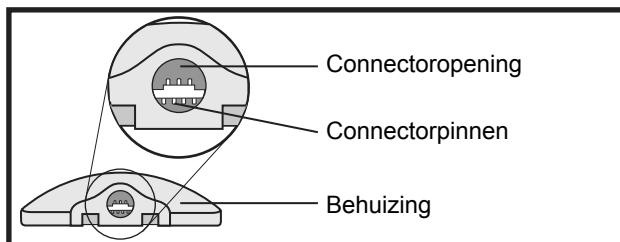
Elke tester kan in totaal 30 keer worden gebruikt. Open en gebruik maar één tester tegelijk. Houd het gebruik van de tester bij in het meegeleverde logboek en gooi de tester na 30 keer gebruik weg in een container voor medisch afval. Als de tester vaker dan 30 keer wordt gebruikt, kunnen de connectorpinnen van de zender beschadigd raken omdat de tester niet meer waterdicht afsluit. Zie *Connectorpinnen van de zender controleren*, op blz. 78 voor meer informatie over het controleren van de connectorpinnen.

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



Connectorpinnen van de zender controleren

De afbeelding geeft weer hoe de connectorpinnen eruit moeten zien.

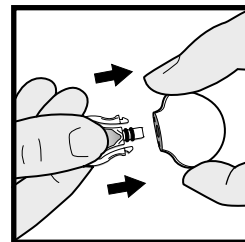


Bekijk de connectoropening van de zender aan de binnenzijde en controleer de connectorpinnen op beschadiging en corrosie. Als de connectorpinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, kan de zender niet communiceren met de oplader of de pomp. Neem voor hulp contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe. Controleer ook of er geen vocht in de connectoropening zit. Als er sprake is van vocht, laat u de zender ten minste één uur drogen. Vocht in de connectoropening kan ertoe leiden dat de zender niet goed werkt, terwijl op de lange duur corrosie en beschadiging kunnen optreden.

Tester aansluiten voor testen of reinigen

Tester aansluiten:

- 1 Houd de zender en de tester vast zoals hier wordt getoond. Houd de tester en de zender plat tegenover elkaar.
- 2 Duw de tester in de zender tot u de penntjes van de tester hoort vastklikken in de zender. Bij een juiste aansluiting gaat het groene zenderlampje binnen 20 seconden gedurende ongeveer 10 seconden knipperen.
- 3 Zender testen: controleer het sensorpictogram op de pomp of de monitor om te zien of de zender signalen verzendt (zie de gebruiksaanwijzing bij uw apparaat).
- 4 Zie *Zender reinigen/desinfecteren, op blz. 79* voor meer informatie over het reinigen van de zender.
- 5 Koppel de tester los van de zender wanneer u klaar bent met testen of reinigen.

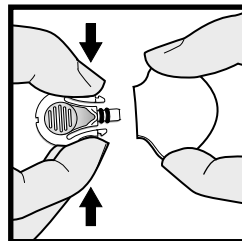


Tester loskoppelen

Tester loskoppelen:

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

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



Zender reinigen/desinfecteren

De zender is bestemd voor individueel thuisgebruik (gebruik bij één patiënt) of voor gebruik in zorginstellingen (gebruik bij meerdere patiënten). Bij gebruik voor één patiënt moet het apparaat na elk gebruik worden gereinigd, bij gebruik voor meerdere patiënten moet het apparaat na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Volg bij gebruik van de zender in een zorginstelling altijd de reinigings- en desinfectieprocedures voor gebruik bij meerdere patiënten.

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

Opmerking: *Gebruik altijd de tester bij het reinigen en desinfecteren van de zender. Zie Waterdichte tester, op blz. 77 voor meer informatie.*

Voor gebruik bij één patiënt

Reinig de zender na elk gebruik.

Zender reinigen:

- 1 Was uw handen grondig.
- 2 Sluit de tester aan op de zender.
- 3 Spoel de zender af onder koud kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen vuilresten meer zichtbaar zijn. Zorg dat alle moeilijk bereikbare plekken goed afgespoeld worden.
- 4 Maak een zeepsopje van 5 ml (één theelepel) milde vloeibare zeep op 3,8 liter (één gallon) lauw kraanwater. Gebruik voor het reinigen van de zender nooit organische oplosmiddelen, zoals verfverdunder of aceton.
- 5 Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.

- 6 Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- 7 Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.
- 8 Droog de zender en de tester af met een schone, droge doek.
- 9 Plaats de zender en tester op een schone, droge doek en laat ze goed drogen.
- 10 Verwijder de tester van de zender.

Voor gebruik bij meerdere patiënten

Reinig en desinfecteer de zender altijd na elk gebruik wanneer deze wordt gebruikt binnen een zorginstelling.

De zender reinigen en desinfecteren:

- 1 Was uw handen en trek handschoenen aan.
- 2 Controleer of er geen lichaamsvocht in de connectoropening van de zender is terechtgekomen. Zie *Connectorpinnen van de zender controleren, op blz. 78* voor meer informatie over het inspecteren van de connectorpinnen.

Let op: Degene die de zender inspecteert, moet voldoende zicht hebben om druppeltjes lichaamsvocht of vuilresten te kunnen waarnemen.

Waarschuwing: Als er lichaamsvocht in de connectoropening zichtbaar is, moet u de zender weggooien. Aangezien de zender een batterij bevat, mag u het apparaat niet weggooien in een container voor medisch afval. Ga daarom door met het reinigen en desinfecteren van de zender en werp hem vervolgens weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).

- 3 Sluit de tester aan op de zender.
- 4 Als er lijmresten op de zender zijn achtergebleven, volgt u de instructies in *Pleisterresten verwijderen, op blz. 82*.
- 5 Spoel de zender af onder koud kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen vuilresten meer zichtbaar zijn.
- 6 Maak een enzymatische oplossing van 29,5 milliliter (1 oz) enzymatisch reinigingsmiddel per 3,8 liter (1 gallon) lauw kraanwater. Maak voor elk gebruik een nieuwe oplossing.
- 7 Koppel de tester niet los. Dompel de zender volledig onder in de enzymatische oplossing en laat hem daar één minuut in liggen.

- 8 Houd de tester vast en neem de zender uit de oplossing. Borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte tandenborstel tot er geen sporen van verontreiniging meer zichtbaar zijn. Besteed vooral aandacht aan moeilijk te reinigen plekken.
 - 9 Spoel de zender af onder lauw kraanwater tot er geen reinigingsmiddel meer zichtbaar is.
 - 10 Verwijder overtollig vocht door de buitenkant van de zender met een schone, droge doek af te nemen.
 - 11 Maak een 1:10 bleekoplossing van één (1) deel 8,25% bleekmiddel op negen (9) delen water voor een uiteindelijke concentratie van 0,825%. Maak voor elk gebruik een nieuwe oplossing.
 - 12 Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in de bleekoplossing en laat hem daar 20 minuten in liggen.
 - 13 Spoel de zender gedurende drie minuten af met lauw kraanwater.
 - 14 Houd de tester vast en neem de zender af met 70% isopropylalcohol.
 - 15 Plaats de zender en tester op een schone, droge doek en laat ze goed drogen.
 - 16 Belangrijk: Als bij een eerdere inspectie lichaamsvocht zichtbaar was in de connectoropening, gooit u de zender met aangesloten tester weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).
 - 17 Koppel de tester los van de zender door de pennetjes van de tester zachtjes in te drukken.
 - 18 Controleer de behuizing van de zender op scheurtjes, schilfers en andere beschadigingen. Als er beschadigingen zichtbaar zijn, gooit u de gedesinfecteerde zender weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).
- Waarschuwing: Scheurtjes, schilfers en andere beschadigingen van de behuizing wijzen op schade aan het apparaat met mogelijk nadelige gevolgen voor de prestaties. Het kan moeilijk worden om de zender goed te reinigen en desinfecteren. Als er beschadigingen zichtbaar zijn, gooit u het product weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).**
- 19 Gooi de gebruikte handschoenen weg en was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Pleisterresten verwijderen

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

Voor het verwijderen van pleisterresten heeft u de volgende materialen nodig: Detachol®-pleisterverwijderaer en wattenstaafjes. Detachol kunt u kopen via <http://www.amazon.com/>.

Pleisterresten verwijderen:

- 1 Controleer of de tester op de zender is aangesloten.
- 2 Houd de tester vast, dompel een wattenstaafje in de Detachol-oplossing en wrijf de pleisterresten voorzichtig van de zender. Ga door tot de pleisterresten volledig verdwenen zijn.
- 3 Ga verder met de desbetreffende reinigingsprocedure voor gebruik bij één of bij meerdere patiënten.

Oplader reinigen

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

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

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

Waarschuwing: Als de zender bij meerdere patiënten wordt gebruikt, moet u de zender altijd reinigen en desinfecteren nadat u hem bij een patiënt heeft gebruikt en voordat u hem op de oplader aansluit. Als de oplader in contact komt met bloed, is het apparaat verontreinigd en moet het worden weggegooid. De batterij van de oplader kan bij verbranding exploderen.

Oplader reinigen:

- 1 Was uw handen grondig.
- 2 Gebruik een vochtige doek met een mild reinigingsmiddel (bv. afwasmiddel), om de buitenkant van de oplader van vuil te ontdoen. Gebruik voor het reinigen van de oplader nooit organische oplosmiddelen, zoals verfverdunner of aceton.
- 3 Plaats de oplader op een schone, droge doek en laat hem 2–3 minuten drogen.

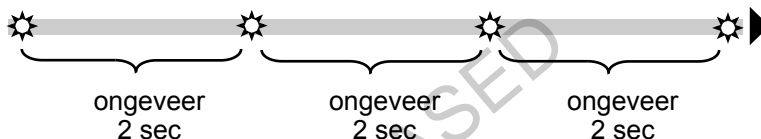
Problemen oplossen

Vraag: Wat betekenen snel knipperende rode lampjes op de oplader?



Antwoord: De batterij van de zender is bijna leeg. Laad de zender helemaal op door deze 8 uur in de oplader te laten zitten. Als het rode lampje na 8 uur nog steeds knippert, laat u de zender 24 uur in de oplader zitten. Neem contact op met het Servicenummer voor hulp als het rode lampje na 24 uur aaneengesloten opladen nog steeds knippert. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

Vraag: Waarom is tijdens het opladen het groene lampje op de oplader gestopt met knipperen, en is een langzamer rood lampje gaan knipperen?



Antwoord: De batterij van de oplader is bijna leeg. Haal de zender uit de oplader en vervang de AAA- of LR-03-batterij van de oplader door een nieuw exemplaar.

Vraag: Wat betekent een combinatie van snel en langzaam knipperende rode lampjes op de oplader?



Antwoord: De batterij van zowel de zender als de oplader is bijna leeg. Vervang de AAA- of LR-03-batterij van de oplader door een nieuw exemplaar. Als de lampjes nu gaan knipperen alsof de batterij van de zender bijna leeg is, laadt u de zender helemaal op door deze 8 uur in de oplader te laten zitten. Als het rode lampje na 8 uur nog steeds knippert, laat u de zender 24 uur in de oplader zitten. Neem contact op met het Servicenummer voor hulp als het rode lampje na 24 uur aaneengesloten opladen nog steeds knippert. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

Vraag: Ik heb mijn zender een hele dag in de oplader laten zitten. Kan de zender hierdoor kapotgaan?

Antwoord: Nee, de zender loopt hierdoor geen schade op. Overladen is niet mogelijk.

Vraag: Wat moet ik doen als op de zender geen groen lampje gaat knipperen wanneer ik de zender op de sensor aansluit?

Antwoord: Is de sensor in het lichaam aangebracht? **Als de sensor niet in uw lichaam zit**, knippert er geen groen lampje op de zender en worden er geen signalen naar de pomp of monitor verzonden.

Als de sensor wel in uw lichaam zit, koppelt u de zender los van de sensor. Wacht enkele seconden en sluit de zender daarna opnieuw aan. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, moet de batterij van de zender opgeladen worden.

Vraag: Wat moet ik doen als op de zender geen groen lampje gaat knipperen wanneer ik de zender op de tester aansluit?

Antwoord: Controleer de aansluiting. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, moet eerst de batterij van de zender helemaal opgeladen worden. Test de zender met de tester. Neem contact op met het Servicenummer als het groene lampje nog steeds niet knippert. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

Apparaten opbergen









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





Specificaties

Biocompatibiliteit	Zender: Voldoet aan ISO 10993-1 voor contact met het lichaam
Toegepaste onderdelen	Zender Sensor
Bedrijfsomstandigheden	<p>Temperatuur zender: 0 tot 50 °C (+32° tot +122 °F)</p> <p>Let op: Als u de zender op een tester gebruikt bij een luchttemperatuur hoger dan 41 °C (106 °F), kan de temperatuur van de zender oplopen tot boven 43 °C (109 °F).</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid zender: 10% tot 95% zonder condensatie</p> <p>Temperatuur oplader: 10 tot 40 °C (+50 tot +104 °F)</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid oplader: 30% tot 75% zonder condensatie</p>

Opslagomstandigheden	<p>Temperatuur zender: -20 tot +55 °C (-4 tot +131 °F)</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid zender: 10% tot 100% met condensatie</p> <p>Temperatuur oplader: -10 tot +50 °C (+14 tot +122 °F)</p> <p>Relatieve luchtvochtigheid oplader: 10% tot 95% zonder condensatie</p>
Batterijlevensduur	<p>Zender: 14 dagen continue-glucoseregistratie indien volledig opgeladen</p> <p>Oplader: 40 keer opladen bij gebruik van een nieuwe AAA- of LR-03-batterij</p>
Zenderfrequentie	<p>MMT-7703NA 916,5 MHz</p> <p>MMT-7703WW 868,35 MHz</p>
Conformiteitsverklaring	<p>Medtronic verklaart dat dit product voldoet aan de essentiële eisen zoals beschreven in Richtlijn 1999/5/EG (Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur) en Richtlijn 93/42/EEG (Medische hulpmiddelen).</p>

Symbolentabel

	Serienummer
	Modelnummer
(1X)	Eén per verpakking
(2X)	Twee per verpakking
	Productiedatum
	Fabrikant
	Raadpleeg de instructiehandleiding voor elk gebruik . (Blauw weergegeven op etiket.)
	[Opslag] Temperatuurbereik
	[Europees] conformiteitsmerkteken. Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan MDD 93/42/EEG (Aangemelde instantie 0459) en Richtlijn R&TTE 1999/5/EG.
	In Australië gedistribueerd RF-apparaat

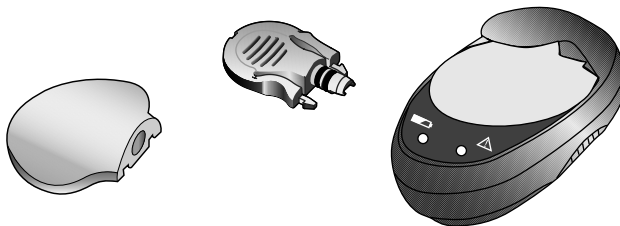
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
CONF	Configuratie
	Toegepast onderdeel type BF: mate van bescherming tegen elektrische schok
IC	In Canada gedistribueerd RF-apparaat
IPX8	Mate van bescherming tegen water onder door de fabrikant gespecificeerde voorwaarden: onderdompeling tot 2,4 meter (8 ft) gedurende maximaal 30 minuten.
	Let op: De gebruiker dient zich goed bewust te zijn van de instructies om ongewenste gevolgen te vermijden.
	[Opslag] Vochtigheidsbereik
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MiniMed® en MiniLink® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ is een handelsmerk van Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® is een geregistreerd handelsmerk van Ferndale Laboratories Inc. Energizer® is een geregistreerd handelsmerk van Eveready Battery Company.

RELEASED

Il trasmettitore Medtronic MiniLink® è un componente dei sistemi avanzati di monitoraggio continuo del glucosio e dei sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio. Il trasmettitore attiva il sensore del glucosio, raccoglie i dati e li invia tramite comunicazione wireless a un sistema di monitoraggio continuo del glucosio Medtronic o a un sistema integrato di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio Medtronic MiniMed®.



Un kit MiniLink completo contiene:

- Trasmettitore MiniLink (MMT-7703)
- Tester a tenuta stagna (MMT-7726)
- Dispositivo di inserimento del sensore
- Caricatore (MMT-7715)
- Una o più batterie alcaline AAA o LR-03

Indicazioni per l'uso

Il trasmettitore è progettato per essere utilizzato come componente dei sistemi avanzati di monitoraggio continuo del glucosio Medtronic e dei sistemi integrati di microinfusione e monitoraggio continuo del glucosio Medtronic MiniMed.

Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

Avvertenze

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

Rimuovere il sensore in caso di arrossamento, sanguinamento, dolore, dolenzia, irritazione o infiammazione in corrispondenza del sito di inserimento o in caso di febbre inspiegabile.

Rimuovere anche la medicazione occlusiva facoltativa nel caso in cui si sviluppino irritazioni o reazioni all'adesivo.

Attendere cinque minuti dopo l'inserimento del sensore prima di collegare il trasmettitore al sensore.

- Prima del collegamento, verificare che non vi sia sanguinamento in corrispondenza del sito di inserzione.
- In caso di sanguinamento, esercitare una compressione decisa con una garza sterile o un panno pulito sul sito di inserzione fino all'arresto del sanguinamento e, solo quando questo si arresta, collegare il trasmettitore al sensore.
- Se il sanguinamento persiste per oltre tre minuti, rimuovere il sensore ed eliminarlo. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.

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

Esposizione a campi magnetici e radiazioni

Se si prevede di sottoporsi a radiografia, risonanza magnetica, trattamento con diatermia, TAC o altre procedure che comportano l'impiego di radiazioni, rimuovere il sensore e il trasmettitore prima di accedere alla sala in cui si trovano le apparecchiature utilizzate per l'esame. I campi magnetici e le radiazioni presenti nelle immediate vicinanze di questi dispositivi possono rendere inutilizzabile il trasmettitore. Se il trasmettitore è stato accidentalmente esposto a campi magnetici, interromperne immediatamente l'uso e contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale per richiedere aiuto.

Sicurezza in aeroporto

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

Precauzioni

Stabilire un programma di rotazione per la scelta dei nuovi siti di inserzione del sensore. Evitare parti del corpo a stretto contatto con i vestiti, caratterizzate da cicatrici o soggette a movimenti bruschi durante l'attività fisica.

Avvertenza

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

Questo dispositivo è conforme alle norme della parte 15 della FCC. L'uso è subordinato alle seguenti due condizioni: (1) non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono determinare un funzionamento indesiderato.

Il trasmettitore non interferisce con i segnali in radiofrequenza trasmessi da sorgenti esterne. Questi standard FCC sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dall'eccessiva interferenza di radiofrequenze e prevenire un funzionamento indesiderabile del dispositivo a causa di interferenze elettromagnetiche indesiderate.

Importante: i cambiamenti o le modifiche al dispositivo non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.

Interferenza RF da altri dispositivi

I dispositivi elettrici di uso comune che utilizzano la stessa banda di frequenza del trasmettitore potrebbero impedire al dispositivo ricevente (quale il monitor Guardian® REAL-Time o il sistema integrato di microinfusione e monitoraggio) di ricevere i dati relativi ai livelli della concentrazione di glucosio inviati dal trasmettitore stesso. La maggior parte dei telefoni (cellulari) e dei telefoni cordless a 900 MHz, quando utilizzati per la trasmissione o la ricezione, possono causare interruzioni significative della comunicazione tra il trasmettitore ed il dispositivo ricevente. È pertanto possibile che anche altri dispositivi operanti con intervalli di frequenza simili possano determinare le stesse condizioni. Tuttavia queste interferenze non determinano l'invio di informazioni errate e non provocano danni al trasmettitore.

Il monitor Guardian REAL-Time e il sistema integrato di microinfusione e monitoraggio dispongono di un avviso programmabile di Segnale debole per notificare all'utente il mancato arrivo dei dati del trasmettitore da parte del dispositivo ricevente: quest'ultimo inoltre emette un avviso di Perso (segnale) sensore se la comunicazione viene interrotta per circa 40 minuti.

I problemi relativi alla comunicazione possono essere generalmente risolti mantenendo il trasmettitore e il dispositivo ricevente entro 1,8 metri (sei piedi) di distanza e tramite lo spegnimento di altri eventuali dispositivi a trasmissione RF o l'allontanamento da questi ultimi. È inoltre possibile orientare nuovamente o spostare il trasmettitore e/o il dispositivo ricevente per provare a correggere l'interferenza. I test condotti su differenti modelli di telefoni cellulari hanno riportato che l'interferenza non causa alcun problema se il telefono si trova ad almeno 31 cm (12 pollici) di distanza dal trasmettitore o dal dispositivo ricevente in uso (potrebbe essere necessario interporre una distanza maggiore per alcuni dispositivi).

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

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

Assistenza

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

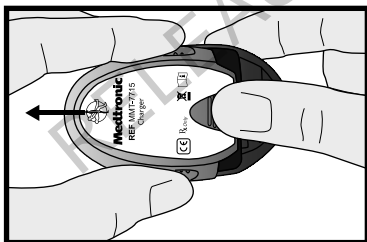
Caricatore

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

Nota: *l'uso di una batteria AAA o LR-03 nuova fornisce un'energia sufficiente a ricaricare il trasmettitore per più di 40 volte. Se la batteria non è installata correttamente o è quasi scarica, il caricatore non funziona. Ripetere la procedura di installazione della batteria utilizzando una batteria nuova.*

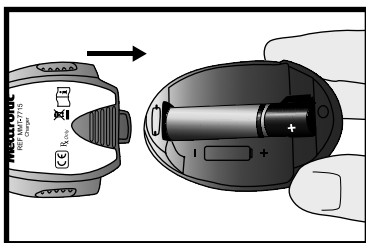
Installazione della batteria nel caricatore

- 1 Premere il coperchio dello scomparto della batteria e farlo scivolare (come illustrato).



- 2 Inserire una nuova batteria AAA o LR-03. Verificare che i simboli di polarità (+/-) sulla batteria siano allineati con i simboli corrispondenti riportati sul caricatore.

- 3 Riposizionare il coperchio dello scomparto della batteria sul caricatore facendolo scorrere all'indietro fino a percepire un clic (come illustrato).

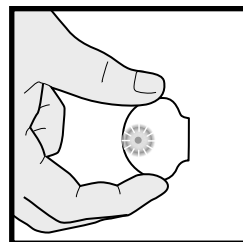
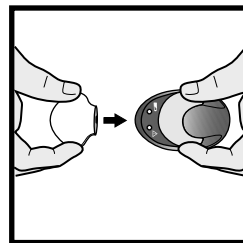


Ricarica del trasmettitore

Prima di utilizzare il trasmettitore per la prima volta, è necessario caricare completamente la batteria. L'operazione potrebbe richiedere fino ad otto ore. Si consiglia di eseguire la ricarica del trasmettitore dopo ogni utilizzo del sensore. Se si desidera ricaricare il MiniLink dopo 6 giorni di utilizzo del sensore, il tempo della ricarica sarà inferiore a 20 minuti. La batteria del trasmettitore completamente carica offre un'autonomia di 14 giorni senza la necessità di effettuare nuove ricariche. Dopo 14 giorni di utilizzo, il tempo di una ricarica completa del trasmettitore sarà inferiore a due ore.

Per ricaricare il trasmettitore:

- 1 Se la spia verde del trasmettitore si illumina o inizia a lampeggiare, non collegarlo al caricatore. Il trasmettitore non viene ricaricato se la spia verde rimane accesa. Attendere lo spegnimento della spia verde (per circa 30 secondi), quindi collegare il trasmettitore al caricatore.
- 2 Collegare il trasmettitore al caricatore allineandolo, con il lato piatto rivolto verso il basso, al caricatore. Premere i due componenti fino a fissarli insieme.
- 3 Entro 10 secondi dal collegamento del trasmettitore, la spia verde sul caricatore inizia a lampeggiare per 1 o 2 secondi per segnalare l'attivazione del caricatore. Durante il resto della ricarica, la spia verde del caricatore continua a lampeggiare alternando quattro lampeggiamenti a una pausa.



- 4 Al termine della ricarica, la spia verde del caricatore rimane accesa, senza lampeggiare, per circa 15–20 secondi per poi spegnersi successivamente.
- 5 Non appena la spia verde del caricatore si spegne, scollegare il trasmettitore dal caricatore. La spia verde del trasmettitore lampeggia per circa 5 secondi per poi spegnersi.

Configurazione del trasmettitore

Per istruzioni sulla configurazione del trasmettitore, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore.

Collegamento del trasmettitore al sensore

Dopo aver verificato che nel sito di inserzione non vi sia sanguinamento, collegare il trasmettitore al sensore.

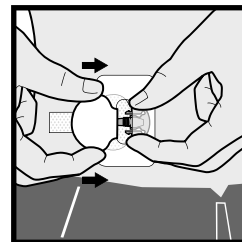
Nota: *per potere essere collegato al sensore, il trasmettitore deve essere completamente carico.*

Prima di collegare fisicamente il trasmettitore al sensore, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore o del monitor per ottenere informazioni sull'impostazione e l'avvio del sensore.

Una volta collegato, il sensore richiede un breve periodo di attesa. Il microinfusore avvisa l'utente quando il periodo di attesa è completato e il sensore è pronto all'uso.

Per collegare il trasmettitore al sensore:

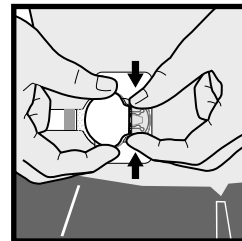
- 1 Se si utilizza il sensore Enlite (MMT-7008), applicare l'apposito cerotto di copertura sul sensore e attendere cinque minuti prima di collegare il trasmettitore. Per i dettagli sull'applicazione del cerotto di copertura Enlite, consultare la guida per l'utente dell'Enlite Serter. Se si utilizza un sensore differente (MMT-7002/MMT-7003), attendere da 10 a 15 minuti prima di collegare il trasmettitore.
- 2 Sostenere le alette laterali arrotondate del sensore inserito per evitare che si sposti durante il collegamento.
- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato. Allineare i due incavi presenti sul trasmettitore alle alette laterali del sensore. Il lato piatto del trasmettitore deve essere rivolto verso la cute.
- 4 Spingere il trasmettitore sul sensore fino a bloccare con uno scatto le alette flessibili del sensore negli incavi del trasmettitore. Se il trasmettitore è collegato correttamente e se il sensore risulta sufficientemente perfuso, la spia verde del trasmettitore lampeggia entro 10 secondi.



- 5 Se la spia del trasmettitore non lampeggia, scollegare il trasmettitore dal sensore, attendere alcuni secondi e provare a ricollegarlo. Se la spia del trasmettitore continua a non lampeggiare, ricaricare il trasmettitore.
- 6 Dopo il lampeggiamento della spia verde del trasmettitore, utilizzare il microinfusore o il monitor per comunicare con il sensore. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore o del monitor.
- 7 Dopo che il trasmettitore ha inviato correttamente i dati del sensore al microinfusore o al monitor, applicare la linguetta adesiva del sensore Enlite (MMT-7008) al trasmettitore. Per gli altri sensori (MMT-7002 o MMT-7003), proseguire con il passaggio successivo.
- 8 Facoltativo: applicare la medicazione occlusiva sul trasmettitore e sul sensore.

Scollegamento del trasmettitore dal sensore

- 1 Rimuovere con delicatezza la medicazione occlusiva dal trasmettitore e dal sensore.
- 2 Per il sensore Enlite, rimuovere la linguetta adesiva dalla parte superiore del trasmettitore.
- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali flessibili del sensore tra il pollice e l'indice.
- 4 Staccare con delicatezza il trasmettitore dal sensore.



Utilizzo in acqua

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

Tester a tenuta stagna

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

Ciascun tester può essere utilizzato per un totale di 30 volte. Aprire e utilizzare un tester alla volta. Annotare il numero di volte in cui si è utilizzato il tester sul diario fornito in dotazione e smaltire il tester dopo 30 utilizzi gettandolo in un contenitore per rifiuti ospedalieri. Se il tester viene utilizzato per più di 30 volte, i pin del connettore del trasmettitore possono danneggiarsi perché il tester non è più in grado

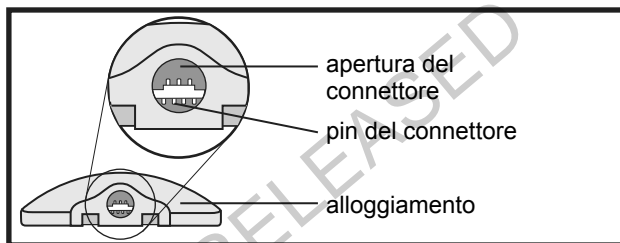
di garantire un sigillo a tenuta stagna. Per le istruzioni su come controllare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 94.

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



Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore

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



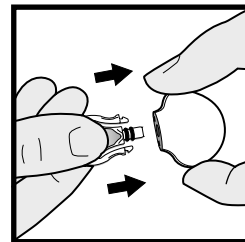
Esaminare l'apertura del connettore del trasmettitore per verificare che i pin non siano danneggiati o corrosi. Se i pin del connettore sono danneggiati o corrosi, il trasmettitore non è in grado di comunicare con il caricatore o il microinfusore. Per ricevere aiuto, contattare il servizio di assistenza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

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

Collegamento del tester per la verifica o per la pulizia

Per collegare il tester:

- 1 Tenere il trasmettitore e il tester nel modo illustrato. Allineare il lato piatto del tester al lato piatto del trasmettitore.
- 2 Spingere il tester nel trasmettitore fino a bloccare con uno scatto le alette laterali flessibili del tester negli incavi di entrambi i lati del trasmettitore. Se il collegamento è corretto, entro 20 secondi la spia verde del trasmettitore lampeggia per circa 10 secondi.
- 3 Per verificare il funzionamento del trasmettitore, controllare l'icona del sensore sul microinfusore o sul monitor per verificare il corretto invio dei segnali da parte del trasmettitore (fare riferimento alla guida per l'utente del dispositivo).
- 4 Per pulire il trasmettitore, consultare la sezione *Pulizia/disinfezione del trasmettitore*, a pagina 95.
- 5 Una volta terminata la verifica o la pulizia, scollegare il tester dal trasmettitore.

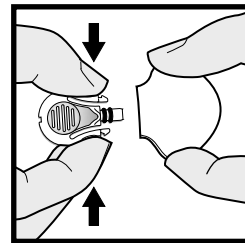


Scollegamento del tester

Per scollegare il tester:

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

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



Pulizia/disinfezione del trasmettitore

Il trasmettitore può essere utilizzato sia in casa (su un singolo paziente) sia presso la struttura sanitaria (su più pazienti). Pulire il trasmettitore dopo l'uso se è stato utilizzato su un singolo paziente; nel caso in cui venga utilizzato su più pazienti, il trasmettitore deve essere pulito e disinfettato dopo ciascun utilizzo. Se il trasmettitore viene utilizzato in una struttura sanitaria, seguire sempre le procedure di pulizia e disinfezione appropriate per l'uso su più pazienti.

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

Nota: *il tester è un accessorio necessario per la pulizia e la disinfezione del trasmettitore. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione Tester a tenuta stagna, a pagina 93.*

Per l'uso su singolo paziente

Pulire sempre il trasmettitore dopo averlo utilizzato.

Per pulire il trasmettitore:

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Collegare il tester al trasmettitore.
- 3 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente fresca per almeno un minuto fino a quando non risulta visibilmente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.
- 4 Preparare una soluzione a base di detersivo liquido utilizzando 5 ml (un cucchiaino) di detersivo liquido ad azione delicata diluito in 3,8 litri (un gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti o acetone, per pulire il trasmettitore.
- 5 Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione a base di detersivo liquido ad azione delicata per un minuto.
- 6 Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultino visibilmente pulite.
- 7 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.
- 8 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.
- 9 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.
- 10 Scollegare il tester dal trasmettitore.

Per l'uso su più pazienti

Se si utilizza il trasmettitore in una struttura sanitaria, pulire e disinfettare sempre il trasmettitore dopo ogni utilizzo.

Per pulire e disinfettare il trasmettitore:

- 1 Lavarsi le mani ed indossare i guanti protettivi.

- 2 Ispezionare le parti interne dell'apertura del connettore del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di liquido corporeo. Per le istruzioni su come ispezionare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 94.

Attenzione: il personale incaricato dell'ispezione del trasmettitore deve disporre di capacità visive sufficienti per riuscire a notare eventuali goccioline di liquido corporeo o residui.

AVVERTENZA: se si notano tracce di liquido corporeo nell'apertura del connettore, è necessario eliminare il trasmettitore. Poiché il trasmettitore contiene una batteria, non gettarlo in un contenitore per rifiuti ospedalieri. Continuare invece a pulire e a disinfettare il trasmettitore, quindi eliminarlo in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

- 3 Collegare il tester al trasmettitore.
- 4 Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, seguire le istruzioni della sezione *Rimozione dei residui di adesivo*, a pagina 98.
- 5 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente fresca per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo visibile.
- 6 Preparare una soluzione enzimatica utilizzando 29,5 millilitri (1 oncia) di detergente enzimatico per 3,8 litri (1 gallone) di acqua di rubinetto tiepida. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.
- 7 Mantenendo collegato il tester, immergere completamente il trasmettitore nella soluzione enzimatica per un minuto.
- 8 Tenendo il tester, rimuovere il trasmettitore dalla soluzione. Strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino a setole morbide, prestando attenzione alle parti più difficili da pulire, finché non appare visibilmente pulita.
- 9 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente fino a rimuovere tutto il detergente.
- 10 Asciugare l'umidità eccessiva passando un panno pulito e asciutto sulle superfici esterne del trasmettitore.
- 11 Preparare una soluzione 1:10 di candeggina utilizzando una (1) parte di candeggina all'8,25% e nove (9) parti di acqua per una concentrazione finale dello 0,825%. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.
- 12 Mantenendo collegato il tester, lasciare in immersione il trasmettitore nella soluzione di candeggina per 20 minuti.

- 13 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per tre minuti.
- 14 Tenendo il tester, pulire il trasmettitore con alcool isopropilico al 70%.
- 15 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.
- 16 Importante: se durante l'ispezione precedente erano state notate tracce di liquido corporeo nelle parti interne dell'apertura del connettore, è necessario eliminare subito il trasmettitore con il tester ancora fissato conformemente alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).
- 17 Scollegare il tester dal trasmettitore premendo delicatamente le alette del tester.
- 18 Ispezionare l'alloggiamento del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di segni di incrinature, sfaldamento o danni. Se si notano tali segni, è necessario eliminare subito il trasmettitore disinfettato in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

AVVERTENZA: eventuali incrinature, sfaldamento o danni dell'alloggiamento indicano il deterioramento del dispositivo con conseguente peggioramento delle prestazioni. In questi casi, potrebbe non essere possibile pulire e disinfettare il trasmettitore correttamente. Se si notano tali segni, eliminare il dispositivo in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

- 19 Eliminare i guanti usati e lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Rimozione dei residui di adesivo

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

Per rimuovere i residui di adesivo, è necessario disporre del seguente materiale: solvente per adesivi per uso medico Detachol® e tamponi di cotone. È possibile acquistare Detachol su <http://www.amazon.com/>.

Per rimuovere i residui di adesivo:

- 1 Accertarsi che il tester sia fissato al trasmettitore.
- 2 Tenendo il tester, utilizzare un tampone imbevuto di soluzione a base di Detachol e passarlo delicatamente sui residui di adesivo presenti sul trasmettitore fino a rimuoverli completamente.

- 3 Continuare con la procedura di pulizia appropriata per l'uso su un singolo paziente o su più pazienti, come descritto nelle sezioni precedenti.

Pulizia del caricatore

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

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

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

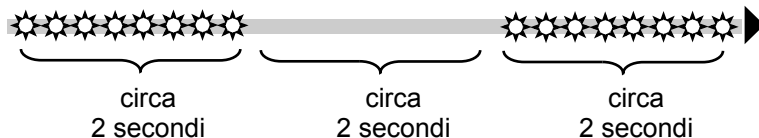
AVVERTENZA: per l'uso con più pazienti, pulire e disinfettare sempre il trasmettitore dopo averlo rimosso dal paziente e prima di collegarlo al caricatore. Se le superfici del caricatore vengono a contatto con il sangue, il dispositivo contaminato deve essere eliminato. Il caricatore contiene una batteria che potrebbe esplodere se viene smaltita in un inceneritore.

Per pulire il caricatore:

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Utilizzare un panno inumidito e un detergente liquido neutro, quale un detersivo per i piatti, per eliminare lo sporco e il materiale estraneo dalle superfici esterne del caricatore. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti o acetone, per pulire il caricatore.
- 3 Collocare il caricatore su un panno asciutto e pulito, quindi lasciarlo asciugare per 2–3 minuti.

Risoluzione dei problemi

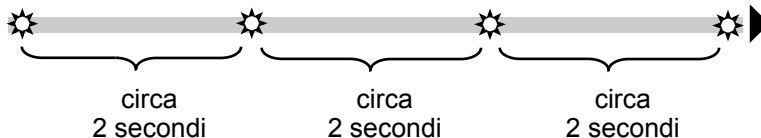
Domanda: perché la spia rossa del caricatore lampeggia rapidamente?



Risposta: la batteria del trasmettitore sta per scaricarsi. Lasciare ricaricare completamente il trasmettitore sul caricatore per 8 ore. Se dopo 8 ore la spia rossa continua a lampeggiare, lasciare il trasmettitore sul caricatore per 24 ore. Se la spia

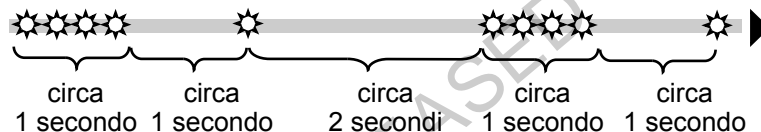
rossa continua a lampeggiare dopo avere lasciato il trasmettitore in carica per 24 ore, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale per richiedere aiuto. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

Domanda: perché durante la ricarica la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e poi si è accesa una spia rossa che lampeggiava più lentamente?



Risposta: la batteria del caricatore sta per scaricarsi. Assicurarsi che il trasmettitore non sia collegato al caricatore, quindi sostituire la batteria del caricatore con una batteria AAA o LR-03 nuova.

Domanda: perché la spia rossa del caricatore lampeggia in modo misto (rapidamente e lentamente)?



Risposta: sia la batteria del caricatore CHE quella del trasmettitore stanno per scaricarsi. Sostituire la batteria AAA o LR-03 del caricatore. Se vengono fornite ulteriori segnalazioni che indicano che la batteria del trasmettitore sta per scaricarsi, lasciare il trasmettitore sul caricatore per 8 ore. Se dopo 8 ore la spia rossa continua a lampeggiare, lasciare il trasmettitore sul caricatore per 24 ore. Se la spia rossa continua a lampeggiare dopo avere lasciato il trasmettitore in carica per 24 ore, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale per richiedere aiuto. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

Domanda: il trasmettitore è stato lasciato sul caricatore per un giorno. Ciò può averlo danneggiato?

Risposta: il trasmettitore non viene danneggiato. Non può essere sovraccaricato.

Domanda: cosa occorre fare se la spia verde del trasmettitore non lampeggia quando il trasmettitore è collegato al sensore?

Risposta: il sensore è inserito nel corpo? Se **non è inserito**, la spia verde del trasmettitore non lampeggia e il trasmettitore non invia alcun segnale al microinfusore o al monitor.

Se il sensore è inserito nel corpo, occorre scollegare il trasmettitore dal sensore, attendere alcuni secondi e provare a ricollegarlo. Se la spia verde continua a non lampeggiare, ricaricare il trasmettitore.

Domanda: perché la spia verde del trasmettitore non ha lampeggiato dopo aver collegato quest'ultimo al tester?

Risposta: verificare il collegamento. Se la spia verde continua a non lampeggiare, ricaricare completamente la batteria del trasmettitore. Verificare il trasmettitore con il tester. Se la spia verde continua a non lampeggiare, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale per richiedere aiuto. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

Conservazione dei dispositivi











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



Specifiche

Biocompatibilità	Trasmettitore: conforme alla normativa ISO 10993-1 per il contatto con il corpo
Parti applicate	Trasmettitore Sensore
Condizioni per il funzionamento	<p>Temperatura del trasmettitore: tra 0 °C e 50 °C (tra +32 °F e +122 °F)</p> <p>Attenzione: quando si aziona il trasmettitore su un tester a temperature ambiente superiori a 41 °C (106 °F), la temperatura del trasmettitore può superare 43 °C (109 °F).</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 95% senza condensa</p> <p>Temperatura del caricatore: tra 10 °C e 40 °C (tra +50 °F e +104 °F)</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa</p>
Condizioni di conservazione	<p>Temperatura del trasmettitore: tra -20 °C e +55 °C (tra -4 °F e +131 °F)</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 100% con condensa</p> <p>Temperatura del caricatore: tra -10 °C e +50 °C (tra +14 °F e +122 °F)</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa</p>

Durata delle batterie	Trasmettitore: 14 giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa Caricatore: 40 operazioni di ricarica normali con una batteria AAA o LR-03 nuova
Frequenza del trasmettitore	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz
Dichiarazione di conformità	Medtronic dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali delle Direttive Europee 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Tabella dei simboli

	Numero di serie
	Numero di modello
(1X)	Uno per contenitore/confezione
(2X)	Due per contenitore/confezione
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Fare riferimento al manuale/fascicolo di istruzioni prima di ogni utilizzo (riportato in blu sull'etichetta).
	Limite della temperatura [di conservazione]
	Marchio di conformità [europea]. Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle Direttive MDD 93/42/CEE (NB 0459) e R&TTE 1999/5/CE.
	Dispositivo RF distribuito in Australia
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
CONF	Configurazione
	Parte applicata di tipo BF: grado di protezione dal rischio di scosse elettriche
IC	Dispositivo RF distribuito in Canada

IPX8	Grado di protezione dall'acqua alle condizioni indicate dal fabbricante: immersione a 2,4 metri (8 ft) per un massimo di 30 minuti.
	Attenzione: è richiesta la consapevolezza da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderabili.
	Limiti di umidità [di conservazione]
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

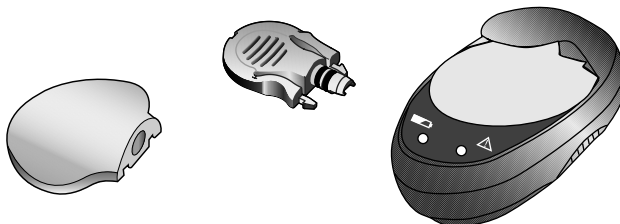
©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

MiniMed® e MiniLink® sono marchi registrati di Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ è un marchio di Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® è un marchio registrato di Ferndale Laboratories Inc. Energizer® è un marchio registrato di Eveready Battery Company.

RELEASED

RELEASED

MiniLink®-senderen fra Medtronic brukes sammen med enkelte systemer for kontinuerlig glukosemåling og insulinpumper med sensorfunksjoner. Senderen driver glukosesensoren, henter glukosedata og overfører dataene trådløst til en Medtronic-monitor for kontinuerlig glukosemåling eller en Medtronic MiniMed®-insulinpumpe med sensorfunksjon.



Et komplett MiniLink-sett består av:

- MiniLink-sender (MMT-7703)
- vannrett testplugg (MMT-7726)
- innføringsutstyr for sensoren
- lader (MMT-7715)
- alkalisk(e) AAA- eller LR-03-batteri(er)

Indikasjoner for bruk

Senderen skal brukes som en del av enkelte Medtronic-systemer for kontinuerlig glukosemåling og Medtronic MiniMed-pumper med sensorfunksjoner.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

Produktet inneholder små deler, og kan derfor medføre kvelningsfare for små barn.

Sensoren må fjernes dersom innstikkstedet blir rødt, blør, gjør vondt, blir ømt, irritert eller får andre tegn på infeksjon, eller dersom du får uforklarlig feber.

Hvis sensoren er festet med en tett bandasje, bør bandasjen fjernes hvis huden blir irritert eller reagerer på teipen.

Vent i fem minutter etter at sensoren er satt inn før du kobler til senderen.

- Kontroller at det ikke blør på innstikkstedet før tilkoblingen.
- Hvis det blør, må du trykke hardt på innstikkstedet med en steril kompress eller et rent tøystykke helt til blødningen stopper. Når blødningen har stoppet, kan du feste senderen til sensoren.

- Hvis det ikke har stoppet å blø etter tre minutter, må du ta ut sensoren og kaste den. Før inn en ny sensor på et annet sted.

Kontakt den lokale brukerstøtten eller representanten for å få hjelp hvis du får bivirkninger forbundet med senderen eller sensoren.

Eksponering for magnetfelt og stråling

Hvis du skal gjennomgå røntgenundersøkelse, MR, diatermibehandling, CT-skanning eller annen type strålebehandling, må du ta av deg sensoren og senderen før du går inn i et rom som inneholder noe av dette utstyret. Magnetfeltene og strålingen i umiddelbar nærhet til slikt utstyr kan føre til at senderen ikke fungerer. Hvis senderen utilsiktet utsettes for et magnetfelt, må du stoppe å bruke den og kontakte den lokale brukerstøtten eller representanten for å få hjelp.

Sikkerhet på flyplasser

Nødkortet inneholder viktig informasjon om sikkerhetssystemer på flyplasser og bruk av senderen om bord på fly. Sørg for at du har med deg nødkortet som følger med, når du reiser.

Forholdsregler

Lag en rotasjonsplan for å veksle mellom sensorens innstikksteder. Unngå steder som irriteres av klær, arrjev eller steder som utsettes for kraftige bevegelser f.eks. når du trener.

Merk!

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

Utstyret er i samsvar med reglene i del 15. Bruken er underlagt to forhold: (1) utstyret må ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og (2) utstyret må kunne akseptere mottatt forstyrrelse, herunder forstyrrelse som kan forårsake uønsket drift.

Senderen forstyrrer ikke radiofrekvenssignaler som sendes fra eksterne kilder. FCC-standarden er utarbeidet for å sørge for rimelig beskyttelse mot kraftig radiostøy og hindre uønsket påvirkning av utstyret på grunn av elektromagnetisk forstyrrelse.

Viktig! Endringer eller modifiseringer som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvaret, kan oppheve brukerens rett til å benytte utstyret.

Radioforstyrrelser fra annet utstyr

Vanlig forbrukerelektronikk som sender i samme frekvensbånd som senderen, kan hindre mottakerutstyret (Guardian® REAL-Time-monitoren eller insulinpumpen MiniMed Paradigm® REAL-Time) i å motta glukoseinformasjonen fra senderen. Når mobiltelefoner

og trådløse telefoner på 900 MHz sender eller mottar signaler, kan de fleste av dem forårsake betydelige avbrudd i sender-mottaker-kommunikasjonen. Det er sannsynlig at annet utstyr som benytter lignende frekvensområder, kan ha en lignende effekt. Slike forstyrrelser fører imidlertid ikke til at feil data sendes, og de skader heller ikke senderen.

På monitorene Guardian REAL-Time og insulinpumpene MiniMed Paradigm REAL-Time kan du legge inn en varselmelding av typen "Svak sensor". Denne meldingen varsler om at én eller flere senderoverføringer ikke har kommet frem som forventet til mottakerutstyret. (Mottakerutstyret avgir også meldingen "Tapt sensor" hvis kommunikasjonen avbrytes i ca. 40 minutter.)

Du kan vanligvis løse kommunikasjonsproblemer ved å sørge for at avstanden mellom sender og mottaker er mindre enn 1,8 meter (6 ft), og ved å slå av eller flytte deg unna annet utstyr som overfører radiosignaler. Du kan også prøve å fjerne forstyrrelsene ved å endre retningen på eller flytte senderen og/eller mottakeren. Testing med flere forskjellige mobiltelefoner tyder på at forstyrrelsene ikke vil være et problem hvis telefonen er minst 31 cm (12 in) fra senderen eller mottakeren mens den er i bruk (det kan være nødvendig med større avstand for enkelte utstyrstyper).

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

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

Brukerhjelp

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

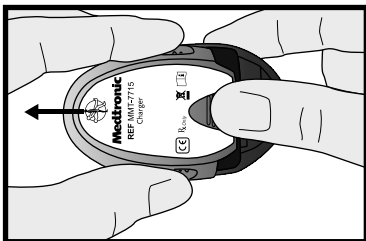
Lader

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

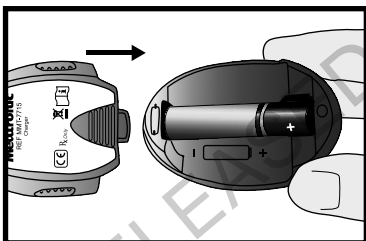
Merk! *Et nytt AAA- eller LR-03-batteri har nok kapasitet til å lade senderen minst 40 ganger. Hvis batteriet er satt inn feil, eller hvis det er svakt, fungerer ikke laderen. Gjenta trinnene for innsetting av batteri med et nytt batteri.*

Sette et batteri i laderen

- 1 Trykk batteridekslet inn og skyv det av (som vist).



- 2 Sett inn et nytt AAA- eller LR-03-batteri. Pass på at symbolene + og - på batteriet stemmer overens med de samme symbolene på laderen.
- 3 Skyv dekslet tilbake på laderen til det klikker på plass (som vist).

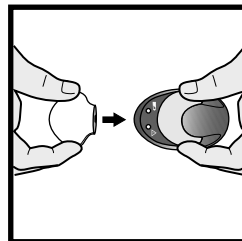


Lade senderen

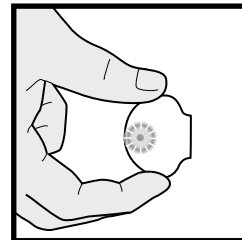
Før du tar senderen i bruk for første gang, bør du fullade senderbatteriet. Dette kan ta opptil åtte timer. Det anbefales at senderen lades opp hver gang sensoren har vært brukt. Hvis du vil lade opp MiniLink etter å ha brukt sensoren i 6 dager, er ladetiden mindre enn 20 minutter. Et fulladet batteri i senderen kan brukes i mer enn 14 dager uten at det må lades opp. Etter 14 dagers bruk tar det mindre enn to timer å lade senderen.

Slik lader du senderen:

- 1 Hvis det lyser eller blinker en grønn lampe på senderen, skal du ikke koble den til laderen. Senderen vil ikke lade når den grønne lampen er på. Vent til den grønne lampen har slukket (ca. 30 sekunder) før du kobler senderen til laderen.
- 2 Koble senderen til laderen ved å sette den ved siden av laderen, med den flate siden ned. Skyv de to komponentene helt sammen.



- 3 Innen 10 sekunder etter at senderen er tilkoblet, blinker en grønn lampe på laderen i 1 til 2 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.
- 4 Når ladingen er fullført, lyser den grønne lampen på laderen kontinuerlig, uten å blinke, i 15 til 20 sekunder før den slås helt av.
- 5 Koble senderen fra laderen når den grønne lampen på laderen slukker. Den grønne lampen på senderen blinker i ca. 5 sekunder og slås deretter av.



Klargjøre senderen

Du finner instruksjoner om hvordan du klargjør senderen, i brukerhåndboken for pumpen.

Koble senderen til sensoren

Kontroller at innstikkstedet ikke blør, og koble deretter senderen til sensoren.

Merk! *Senderen må være fulladet før den kan kobles til sensoren.*

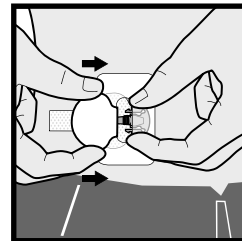
Før du kobler senderen til sensoren, bør du lese om hvordan du klargjør og starter sensoren, i brukerhåndboken for pumpen eller monitoren.

Når senderen er koblet til sensoren, trenger sensoren en kort oppvarmingsperiode. Pumpen varsler deg når oppvarmingsperioden er ferdig og sensoren er klar til bruk.

Slik kobler du senderen til sensoren:

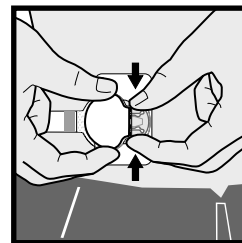
- 1 Hvis du bruker Enlite-sensoren (MMT-7008), setter du Enlite-fikseringstapen over sensoren og venter i fem minutter før du kobler til senderen. Du finner mer informasjon om hvordan du setter på Enlite-fikseringstapen, i bruksanvisningen for Enlite Serter. Hvis du bruker en annen sensor (MMT-7002/MMT-7003), må du vente i 10 til 15 minutter før du kobler til senderen.
- 2 Hold i den butte enden av den innførte sensoren for å hindre at den beveger seg under tilkoblingen.

- 3 Hold senderen som vist. Plasser de to sporene på senderen og hakene på siden av sensoren rett overfor hverandre. Den flate siden av senderen skal vende mot huden.
- 4 Skyv senderen inn på sensoren til de fleksible hakene på sensoren smekker på plass i sporene på senderen. Hvis senderen er riktig tilkoblet, og hvis sensoren har fått nok tid til å bli fuktet, blinker den grønne lampen på senderen innen 10 sekunder.
- 5 Hvis lampen på senderen ikke blinker, skal du koble senderen fra sensoren, vente i noen sekunder og koble den til igjen. Hvis lampen på senderen fremdeles ikke blinker, skal du lade senderen.
- 6 Når den grønne lampen på senderen har sluttet å blinke, bruker du pumpen eller monitoren til å kommunisere med sensoren. Du finner flere instruksjoner i brukerhåndboken for pumpen eller monitoren.
- 7 Når senderen har begynt å sende sensordata til pumpen eller monitoren, fester du festeplaten på Enlite-sensoren (MMT-7008) til senderen. Hvis du bruker andre sensorer (MMT-7002 eller MMT-7003), går du videre til neste trinn.
- 8 (Valgfritt:) Sett en tett bandasje over senderen og sensoren.



Koble senderen fra sensoren

- 1 Fjern forsiktig den tette bandasjen fra senderen og sensoren.
- 2 Hvis du bruker Enlite-sensoren, fjerner du den selvklebende fliken fra toppen av senderen.
- 3 Hold senderen som vist, og klem sammen de fleksible hakene på siden av sensoren mellom tommelen og pekefingeren.
- 4 Dra senderen forsiktig av sensoren.



Bading og svømming

Når senderen og sensoren er koblet sammen, danner de en vanntett forsegling ned til en dybde på 2,4 meter (8 ft) i opptil 30 minutter. Du kan dusje og svømme uten å måtte fjerne dem. Det er ikke nødvendig med tett bandasje.

Vanntett testplugg

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

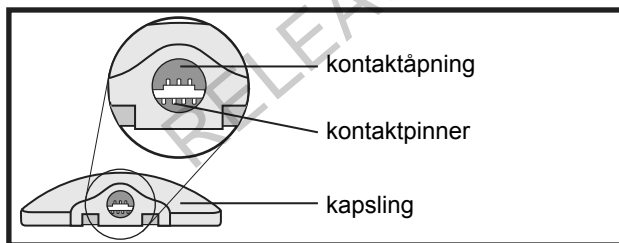
Hver testplugg kan brukes 30 ganger. Åpne og bruk én testplugg om gangen. Hold kontroll på antall ganger du har brukt testpluggen ved å bruke det vedlagte loggarket, og kasser testpluggen i en sprøyteboks når den har vært brukt 30 ganger. Hvis du fortsetter å bruke testpluggen mer enn 30 ganger, kan senderens kontaktpinner skades, fordi testpluggen ikke lenger kan danne en vanntett forsegling. Du finner instruksjoner om hvordan du kontrollerer kontaktpinnene, under *Inspisere senderens kontaktpinner*, på side 111.

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



Inspisere senderens kontaktpinner

Illustrasjonen er et eksempel på hvordan kontaktpinnene skal se ut.



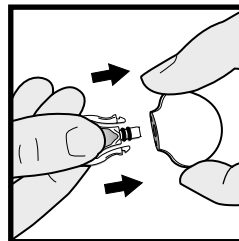
Se inn i senderens kontaktåpning for å kontrollere at kontaktpinnene ikke har skader eller korrosjon. Hvis kontaktpinnene er skadet eller korroderte, kan senderen ikke kommunisere med laderen eller pumpen. Kontakt den lokale brukerstøtten eller representanten hvis du trenger hjelp. Det kan være på tide 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

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. Innen 20 sekunder blinker den grønne lampen på senderen i ca. 10 sekunder når testpluggen er riktig tilkoblet.
- 3 Når du skal teste senderen, må du kontrollere sensorsymbolet på pumpen eller monitoren for å forsikre deg om at senderen sender et signal (se brukerhåndboken for utstyret).
- 4 Se *Rengjøre/desinfisere senderen*, på side 112 hvis du skal rengjøre senderen.
- 5 Koble testpluggen fra senderen etter testingen eller rengjøringen.

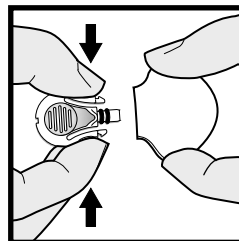


Koble fra testpluggen

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/desinfisere 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 bruk. Hvis den brukes på flere pasienter, må den rengjøres og desinfiseres etter bruk. Når senderen brukes i en helseinstitusjon, må rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren for bruk på flere pasienter følges.

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

Merk! Testpluggen er en nødvendig komponent ved rengjøring og desinfisering av senderen. Du finner mer informasjon under *Vanntett testplugg*, på side 110.

For bruk til én pasient

Rengjør alltid senderen etter hver bruk.

Slik rengjør du senderen:

- 1 Vask hendene godt.
- 2 Koble testpluggen til senderen.
- 3 Skyll senderen under kaldt springvann i minst ett minutt, til du ser at den er ren. Sørg for at alle steder der det er vanskelig å komme til, blir fullstendig skylt.
- 4 Lag en mild såpелøsning med 5 milliliter (én teskje) mild flytende såpe per 3,8 liter (en gallon) romtemperert springvann. Bruk aldri organiske løsemidler som malingstynner eller acetone til å rengjøre senderen.
- 5 Legg senderen i den milde, flytende såpелøsningen mens testpluggen er koblet til, og la den ligge i ett minutt.
- 6 Hold i testpluggen og børst hele senderens overflate med en myk barnetannbørste. Sørg for at du børster alle vanskelig tilgjengelige steder til du ser at de er rene.
- 7 Skyll senderen under romtemperert springvann i minst ett minutt, til alle synlige såperester er borte.
- 8 Tørk senderen og testpluggen med en ren, tørr klut.
- 9 Legg senderen og testpluggen på en ren, tørr klut, og la dem lufttørke til de er helt tørre.
- 10 Koble testpluggen fra senderen.

Ved bruk til flere pasienter

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

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 111*.

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 Følg instruksjonene i *Fjerne taperester, på side 115* hvis det finnes taperester på senderen.
- 5 Skyll senderen under kaldt springvann i minst ett minutt, til alle synlige rester er borte.
- 6 Klargjør en enzymatisk løsning med 29,5 milliliter (1 ounce) enzymatisk rengjøringsmiddel per 3,8 liter (1 gallon) lunkent springvann. Klargjør en ny løsning for hver gangs bruk.
- 7 Senk senderen helt ned i den enzymatiske løsningen i ett minutt mens testpluggen fortsatt er koblet til.
- 8 Fjern senderen fra løsningen mens du holder i testpluggen. Børst hele overflaten på senderen med en myk børste til den er synlig ren, og vær spesielt nøye i områder som er vanskelige å rengjøre.
- 9 Skyll senderen under romtemperert springvann til alt synlig rengjøringsmiddel er borte.
- 10 Tørk bort overflødig fuktighet ved å tørke over utsiden av senderen 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 0,825 %. Klargjør en ny løsning for hver gangs bruk.
- 12 Legg senderen i blekemiddelløsningen i 20 minutter mens testpluggen fortsatt er koblet til.
- 13 Skyll senderen under romtemperert springvann i tre minutter.
- 14 Hold i testpluggen og tørk senderen med 70 % isopropanol.
- 15 Legg senderen og testpluggen på en ren, tørr klut, og la dem lufttørke til de er helt tørre.
- 16 Viktig! 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).
- 17 Koble testpluggen fra senderen ved å klemme sammen hakene på testpluggen forsiktig.

18 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! Sprekker, flassing eller skade på kapslingen tyder på svekkelse, og utstyrets ytelse kan være påvirket. Dette kan påvirke muligheten for ordentlig rengjøring og desinfeksjon av senderen. Hvis du ser slike tegn, må utstyret kastes i samsvar med lokale retningslinjer for kassering av batterier (skal ikke brennes).

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

Fjerne taperester

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

Du trenger følgende utstyr for å fjerne taperester: Detachol® medisinsk tapefjerner og bomullspinner. Du kan kjøpe Detachol på <http://www.amazon.com/>.

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.
- 3 Fortsett med riktig rengjøringsprosedyre for en eller flere pasienter, som beskrevet ovenfor.

Rengjøre laderen

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

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

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

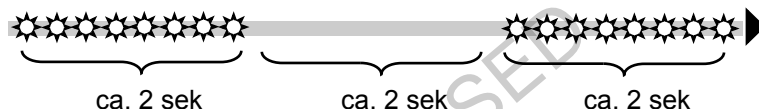
Advarsel! Hvis senderen brukes til flere pasienter, må senderen alltid rengjøres og desinfiseres etter at den er fjernet fra pasienten, og før den festes til laderen. Hvis blod kommer i kontakt med overflatene på laderen, må det kontaminerte utstyret kasseres. Laderen inneholder et batteri som kan eksplodere 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 løsningsmidler som malingstynner eller acetone til å rengjøre laderen.
- 3 Legg laderen på en ren, tørr klut, og la den lufttørke i 2–3 minutter.

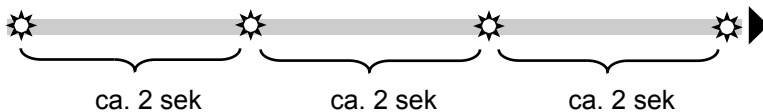
Feilsøking

Spørsmål: Hvorfor blinker den røde lampen på laderen raskt?



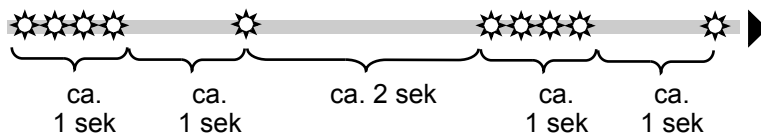
Svar: Batteriet i senderen er veldig svakt. La senderen være tilkoblet laderen i 8 timer slik at den blir fulladet. Hvis den røde lampen fremdeles blinker etter 8 timer, skal senderen lades i 24 timer. Hvis den røde lampen fremdeles blinker etter kontinuerlig lading i 24 timer, må du kontakte den lokale brukerstøtten eller representanten for å få hjelp. Det kan være på tide å bytte senderen.

Spørsmål: Hvorfor ble den blinkende grønne lampen på laderen slått av under ladingen, og hvorfor begynte den røde lampen på laderen å blinke langsomt?



Svar: Laderens batteri er svakt. Kontroller at senderen ikke er koblet til laderen, og bytt batteriet i laderen med et nytt AAA- eller LR-03-batteri.

Spørsmål: Hvorfor blinker den røde lampen på laderen både raskt og langsomt?



Svar: Batteriet i laderen OG batteriet i senderen er veldig svake. Bytt AAA- eller LR-03-batteriet i laderen. Hvis lampen nå blinker i mønsteret for veldig svakt batteri i senderen, skal du koble senderen til laderen og la den lades i 8 timer. Hvis den røde lampen fremdeles blinker etter 8 timer, skal senderen lades i 24 timer. Hvis den røde lampen fremdeles blinker etter kontinuerlig lading i 24 timer, må du kontakte den lokale brukerstøtten eller representanten for å få hjelp. Det kan være på tide å bytte senderen.

Spørsmål: Jeg lot senderen være tilkoblet laderen i en dag. Kan dette skade senderen?

Svar: Det medfører ingen skade på senderen. Det er ikke mulig å lade den opp for mye.

Spørsmål: Hva bør jeg gjøre hvis den grønne lampen på senderen ikke blinket da jeg koblet den til sensoren?

Svar: Er sensoren ført inn i kroppen? Hvis **den ikke er ført inn**, blinker ikke den grønne lampen på senderen, og senderen sender ikke signaler til pumpen eller monitoren.

Hvis sensoren er ført inn i kroppen, må du koble senderen fra sensoren, vente noen sekunder og deretter koble den til igjen. Hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker, skal du lade senderen.

Spørsmål: Hvorfor blinket ikke den grønne lampen på senderen da jeg koblet senderen til testpluggen?

Svar: Kontroller koblingen. Hvis du fremdeles ikke ser at den grønne lampen blinker, må du fullade batteriet i senderen. Test senderen med testpluggen. Hvis den grønne lampen fortsatt ikke blinker, må du kontakte den lokale brukerstøtten eller representanten for å få hjelp. Det kan være på tide å bytte senderen.






Oppbevare utstyret









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

Spesifikasjoner

Biokompatibilitet	Sender: I samsvar med ISO 10993-1 for kroppskontakt
Pasienttilkoblede deler	Sender Sensor
Driftsforhold	Temperatur for senderen: 0 °C til 50 °C (+32 °F til +122 °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 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: 10 % til 100 % med kondens Temperatur for laderen: -10 °C til +50 °C (+14 °F til +122 °F) Relativ fuktighet for laderen: 10 % til 95 % uten kondens
Batteritid	Sender: 14 dager med kontinuerlig glukosemåling når batteriet er fulladet Lader: 40 normale ladinger med et nytt AAA- eller LR-03-batteri
Senderens frekvens	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz
Samsvarserklæring	Medtronic erklærer at dette produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr og direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Symboltabell

	Serienummer
	Modellnummer
(1X)	Én per eske/pakke
(2X)	To per eske/pakke
	Produksjonsdato
	Produsent
	Les instruksjonshåndboken/-heftet før hver gangs bruk. (Vises med blått på etiketten.)

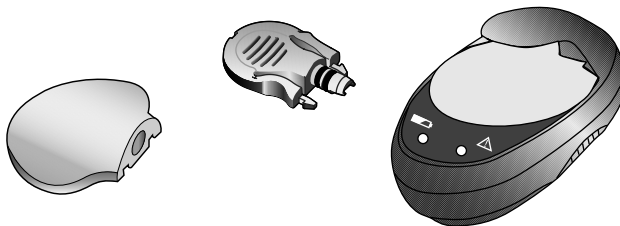
	[Oppbevaring] Temperaturgrense
	Merking av samsvar [med europeisk standard]. Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med MDD 93/42/EØF (NB 0459) og R&TTE-direktiv 1999/5/EF.
	RF-enhet distribuert i Australia
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
CONF	Konfigurasjon
	Pasienttilkoblet del, type BF: Grad av beskyttelse mot elektrisk støt
IC	RF-enhet distribuert i Canada
IPX8	Grad av beskyttelse mot vann under forhold angitt av produsenten: nedsenking til 2,4 meter eller 8 ft i 30 minutter eller mindre.
	Forsiktig! Brukeren må være oppmerksom for å unngå uønskede konsekvenser.
	[Oppbevaring] Krav til fuktighet
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett.

MiniMed® og MiniLink® er registrerte varemerker for Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ er et varemerke for Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® er et registrert varemerke for Ferndale Laboratories Inc. Energizer® er et registrert varemerke for Eveready Battery Company.

RELEASED

Medtronic MiniLink® -lähetin on tiettyjen jatkuvatoimisten glukoosimonitorointijärjestelmien ja sensorin kanssa käytettävien insuliinipumppujärjestelmien osa. Lähetin on glukoosisensorin virtalähde, joka kerää glukoositiedot ja lähettää ne langattomasti jatkuvatoimiseen Medtronic-glukoosimonitoriin tai sensorin kanssa käytettävään Medtronic MiniMed® -insuliinipumppuun.



MiniLink-pakkaus sisältää seuraavat osat:

- MiniLink-lähetin (MMT-7703)
- vedenpitävä testilaite (MMT-7726)
- sensorin asetin
- laturi (MMT-7715)
- AAA- tai LR-03-alkaliparisto(t).

Käyttöaiheet

Lähetintä käytetään osana tiettyjä jatkuvatoimisia Medtronic-glukoosimonitorointijärjestelmiä ja sensorin kanssa käytettäviä Medtronic MiniMed -pumppujärjestelmiä.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Vaarat

Tuote sisältää pieniä osia ja voi aiheuttaa tukehtumisvaaran pikkulapsille.

Irrota sensori, jos sen asetuskohta punoittaa, vuotaa verta, kipeytyy, aristaa, ärsyyntyy tai tulehtuu tai jos sinulla on kuumetta tuntemattomasta syystä.

Irrota valinnainen peittoside, jos teippi aiheuttaa ihoärsytystä tai -reaktioita.

Odota viisi minuuttia sensorin asettamisen jälkeen, ennen kuin kytket lähettimen sensoriin.

- Varmista ennen kytkemistä, ettei asetuskohtasta vuoda verta.

- Jos asetuskohdasta vuotaa verta, paina asetuskohtaa tasaisesti steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla, kunnes verenvuoto lakkaa. Jos verenvuoto lakkaa, kytke lähetin sensoriin.
- Jos verenvuoto ei lakkaa kolmessa minuutissa, irrota ja hävitä sensori. Aseta uusi sensori eri kohtaan.

Jos havaitset lähettimestä tai sensorista johtuvia haittavaikutuksia, ota yhteys paikalliseen puhelinpalveluun tai edustajaan ja pyydä lisäohjeita.

Altistuminen magneettikentille ja säteilylle

Jos olet menossa röntgenkuvaukseen, magneetikuvaukseen, diatermiahoitoon tai TT-kuvaukseen tai altistut muuntotyypiselle säteilylle, irrota sensori ja lähetin, ennen kuin astut huoneeseen, jossa on jokin tällainen kuvaus- tai hoitolaite. Näiden laitteiden välittömässä läheisyydessä olevat magneettikentät ja säteily voivat estää lähettimen toiminnan. Jos lähetin altistuu vahingossa magneettikentälle, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys paikalliseen puhelinpalveluun tai edustajaan ja pyydä lisäohjeita.

Lentokenttien turvatoimet

Hätätilanteissa käytettävässä potilaskortissa on tärkeitä tietoja lentokenttien turvajärjestelmistä sekä lähettimen käyttämisestä lentokoneessa. Kun matkustat, ota saamasi potilaskortti aina mukaan hätätilanteiden varalta.

Varotoimet

Vaihda sensorin asetuskohtaa kiertävässä järjestyksessä. Vältä vaatteiden tai asusteiden hankaamia kohtia, arpikudosta tai liikunnan aikana paljon liikkuvia kohtia.

Ilmoitus

Laitte noudattaa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia Yhdysvaltojen viestintäviraston (Federal Communications Commission) FCC-standardeja ja kansainvälisiä standardeja.

Tämä laite täyttää sääntökohdan 15 vaatimukset. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi rajoitusta: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on siedettävä kaikki vastaanotetut häiriöt mukaan lukien häiriöt, jotka saattavat vaikuttaa laitteen toimintaan epätoivotulla tavalla.

Lähetin ei aiheuta häiriöitä ulkopuolisista lähteistä tulevissa radiotaajuussignaaleissa. Näiden FCC-standardien tarkoituksena on rajoittaa liiallisia radiotaajuushäiriöitä ja estää sähkömagneettisista häiriöistä johtuvia laitteen virhetoimintoja.

Tärkeää: Jos laitteeseen tehdään muutoksia, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava taho ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, käyttäjä voi menettää oikeuden käyttää laitetta.

Muiden laitteiden aiheuttamat radiotaajuushäiriöt

Tavalliset elektroniikkalaitteet, jotka käyttävät lähetyksessä samaa taajuusaluetta kuin lähetin, voivat estää vastaanotinlaitetta (Guardian® REAL-Time -monitoria tai MiniMed Paradigm® REAL-Time -insuliinipumppua) vastaanottamasta lähettimen lähettämiä glukoositietoja. Useimmat matkapuhelimet ja 900 MHz:n langattomat puhelimet voivat aiheuttaa lähetyksen ja vastaanoton aikana merkittäviä katkoksia lähettimien ja vastaanottimien välisessä tiedonsiirrossa. On todennäköistä, että muut samaa taajuusaluetta käyttävät laitteet aiheuttavat samanlaisia häiriöitä. Häiriöt eivät kuitenkaan aiheuta väärin tietojen siirtymistä eivätkä vahingoita lähettintä millään tavoin.

Guardian REAL-Time -monitoreissa ja MiniMed Paradigm REAL-Time -insuliinipumppuissa on ohjelmoitava ”Heikko signaali” -varoitusta, joka esiintyy, kun vastaanotinlaite ei vastaanottanut yhtä tai useampaa lähettimen lähettämää tietoa odotetulla tavalla. (Vastaanotinlaite antaa myös ”Sensori puuttuu” -varoituksen, jos tiedonsiirto keskeytyy noin 40 minuutiksi.)

Voit ratkaista tiedonsiirto-ongelmat useimmiten varmistamalla, että lähettimen ja vastaanotinlaitteen välinen etäisyys on alle 1,8 metriä (kuusi jalkaa), ja katkaisemalla virran muista radiotaajuisista lähetinlaitteista tai siirtymällä kauemmas niistä. Voit myös yrittää poistaa häiriöt suuntaamalla tai sijoittamalla lähettimen ja/tai vastaanotinlaitteen eri paikkaan. Useilla erilaisilla matkapuhelimilla tehdyt testit osoittavat, ettei häiriöistä ole haittaa, jos puhelin on vähintään 31 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä lähettimestä tai vastaanotinlaitteesta käytön aikana (joillakin laitteilla etäisyyden on oltava suurempi).

Medtronic vakuuttaa, että tämä tuote vastaa radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY olennaisia vaatimuksia.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteys Medtronic MiniMed -yhtiöön. Osoitteet ja puhelinnumerot ovat takakannessa.

Tuotetuki

Jos tarvitset tuotetukea, ota yhteys paikalliseen edustajaan. Yhteystiedot ovat tämän käyttöoppaan alussa Medtronic Diabetes -yhtiön kansainvälisten yhteystietojen luettelossa.

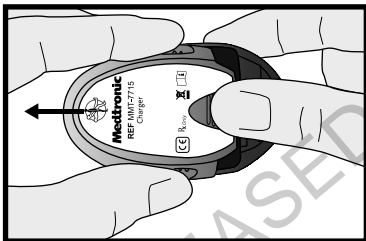
Laturi

Lähettimessä on ladattava paristo, jota ei voi vaihtaa. Voit ladata pariston tarvittaessa laturilla. Laturissa on vihreä merkkivalo, joka osoittaa lataustilan, ja punainen merkkivalo, joka ilmoittaa ongelmista latauksen aikana. Jos näet punaisen merkkivalon, katso kohta ”Vianetsintä”. Laturi tarvitsee toimiakseen yhden AAA-alkalipariston, jonka koko on E92 ja tyyppi LR03 (suosittelemme Energizer-merkkiä).

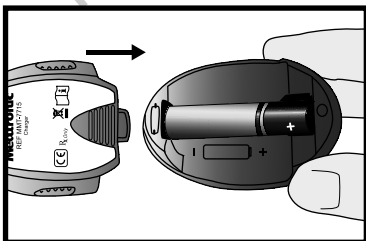
Huomautus: Uuden AAA- tai LR-03-pariston virta riittää lataamaan lähettimen yli 40 kertaa. Jos paristo on asennettu väärin tai on heikko, laturi ei toimi. Asenna uusi paristo toistamalla asennusvaiheet.

Pariston asentaminen laturiin

- 1 Paina paristokansi sisään ja liu'uta se pois paikoiltaan (kuten kuvassa).



- 2 Aseta paikalleen uusi AAA- tai LR-03-paristo. Varmista, että pariston symbolit + ja – tulevat kohdakkain laturin vastaavien symbolien kanssa.
- 3 Liu'uta kansi takaisin laturiin niin, että se napsahtaa paikalleen (kuten kuvassa).



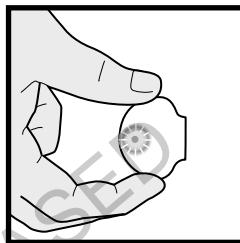
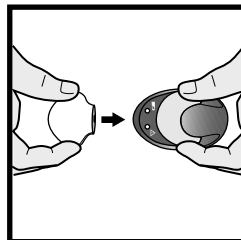
Lähettimen lataaminen

Ennen kuin käytät lähetintä ensimmäisen kerran, lataa lähettimen paristo täyteen. Se saattaa kestää jopa kahdeksan tuntia. Lähetin on hyvä ladata sensorin jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos lataat MiniLink-lähettimen käytettyäsi sensoria kuusi

vuorokautta, latausaika on alle 20 minuuttia. Täyteen ladattu lähettimen paristo toimii yli 14 vuorokautta ilman latausta. 14 käyttövuorokauden jälkeen lähetin latautuu alle kahdessa tunnissa.

Lataa lähetin seuraavasti:

- 1 Jos lähettimen vihreä merkkivalo palaa tai vilkkuu, älä kytke sitä laturiin. Lähetin ei lataudu, kun vihreä merkkivalo palaa. Odota, että vihreä merkkivalo sammuu (noin 30 sekunnin kuluttua), ja kytke lähetin sitten laturiin.
- 2 Kytke lähetin laturiin asettamalla se litteä puoli alaspäin kohdakkain laturin kanssa. Paina nämä kaksi osaa kokonaan yhteen.
- 3 Kun olet kytkenyt lähettimen laturiin, laturin vihreä merkkivalo vilkkuu 10 sekunnin kuluessa 1–2 sekunnin ajan laturin käynnistyessä. Laturin vihreä merkkivalo vilkkuu loppulatauksen ajan seuraavassa rytmissä: neljä välähdystä, tauko, neljä välähdystä, tauko.
- 4 Kun lataus on päättynyt, laturin vihreä merkkivalo palaa yhtäjaksoisesti vilkkumatta 15–20 sekuntia ja sammuu sitten.
- 5 Kun laturin vihreä merkkivalo on sammunut, irrota lähetin laturista. Lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu noin 5 sekuntia ja sammuu sitten.



Lähettimen valmisteleminen

Ohjeet lähettimen valmisteleamiseen ovat pumpun käyttöoppaassa.

Lähettimen kytkeminen sensoriin

Kun olet varmistanut, ettei asetuskohdasta vuoda verta, kytke lähetin sensoriin.

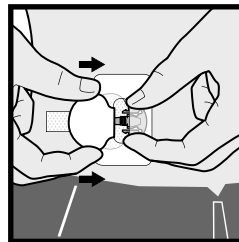
Huomautus: Lähetin on ladattava täyteen, ennen kuin se kytketään sensoriin.

Ennen kuin kytket lähettimen sensoriin fyysisesti, katso pumpun tai monitorin käyttöoppaasta lisätiedot sensorin valmistelemisestä ja käynnistämisestä.

Kun sensori on kytketty, se tarvitsee lyhyen alustusajan. Pumppu ilmoittaa, kun alustusjakso päättyy ja sensori on käyttövalmis.

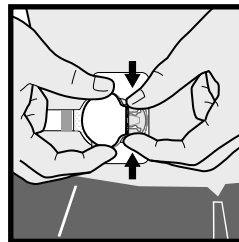
Kytke lähetin sensoriin seuraavasti:

- 1 Jos käytät Enlite-sensoria (MMT-7008), kiinnitä Enlite-suojateippi sensoriin ja odota viisi minuuttia, ennen kuin kytket lähettimen. Katso Enlite-asettimen käyttöoppaasta tarkat ohjeet Enlite-suojateipin kiinnittämisestä. Jos käytät muuta sensoria (MMT-7002/MMT-7003), odota 10–15 minuuttia, ennen kuin kytket lähettimen.
- 2 Paina paikalleen asetetun sensorin pyöreää päätä, jotta se ei liiku kytkennän aikana.
- 3 Pidä lähetimestä kiinni kuvan osoittamalla tavalla. Kohdista lähettimen kaksi lovea sensorin sivukielekkeisiin. Lähettimen litteän puolen on oltava ihoa vasten.
- 4 Paina lähetintä sensoriin, kunnes sensorin joustavat kielekkeet napsahtavat lähettimen loviin. Jos lähetin on kytketty kunnolla ja jos sensorilla on ollut riittävästi aikaa kostua, lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu 10 sekunnin kuluessa.
- 5 Jos lähettimen merkkivalo ei vilku, irrota lähetin sensorista, odota useita sekunteja ja kytke lähetin uudelleen. Jos lähettimen merkkivalo ei vilku vielääkään, lataa lähetin.
- 6 Kun lähettimen vihreä merkkivalo on vilkkunut, käynnistä sensoritietojen siirto pumpun tai monitorin avulla. Lisäohjeita on pumpun tai monitorin käyttöoppaassa.
- 7 Kun lähetin lähettää sensoritietoja onnistuneesti pumppuun tai monitoriin, kiinnitä Enlite-sensorin (MMT-7008) tarrakieleke lähettimeen. Jos käytät muita sensoreita (MMT-7002 tai MMT-7003), siirry seuraavaan vaiheeseen.
- 8 [Valinnainen]: Kiinnitä peittoside lähettimen ja sensorin päälle.



Lähettimen irrottaminen sensorista

- 1 Irrota mahdollinen peittoside varovasti lähetimestä ja sensorista.
- 2 Jos käytät Enlite-sensoria, irrota tarrakieleke lähettimen päältä.
- 3 Pidä lähetimestä kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista sensorin joustavia sivukielekkeitä peukalolla ja etusormella.
- 4 Vedä lähetin varovasti irti sensorista.



Peseytyminen ja uiminen

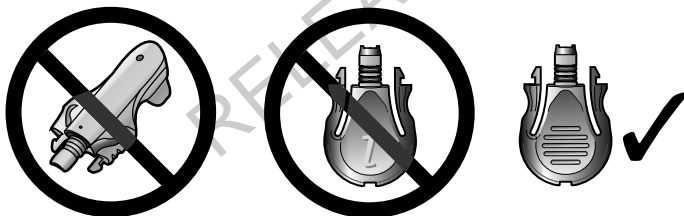
Kun lähetin ja sensori on kytketty toisiinsa, niiden liitos on vesitiivis enintään 2,4 metrin (kahdeksan jalan) syvyydessä enintään 30 minuuttia. Voit käydä suihkussa ja uida irrottamatta niitä. Peittosidettä ei tarvita.

Vedenpitävä testilaitte

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

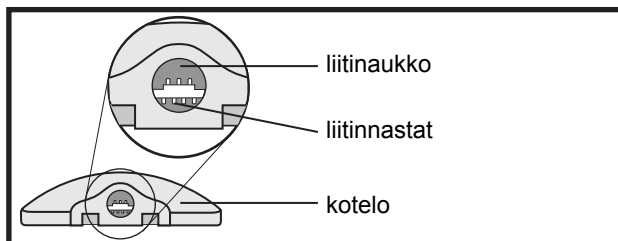
Jokaista testilaitetta voidaan käyttää yhteensä 30 kertaa. Avaa vain yksi pakkaus ja käytä kerralla vain yhtä testilaitetta. Pidä kirjaa testilaitteen käyttökertoista käyttämällä mukana toimitettua kirjauslomaketta ja hävitä testilaitte 30 käyttökerran jälkeen sairaalajätteen mukana. Jos jatkat testilaitteen käyttöä yli 30 kerran jälkeen, lähettimen liittinnastat voivat vaurioitua, koska testilaitte ei enää pidä liittosta vesitiiviinä. Ohjeet liittinnastojen tarkistamiseen ovat kohdassa *Lähettimen liittinnastojen tarkistaminen, sivulla 127*.

Varoitus: Käytä lähettimen kanssa ainoastaan vedenpitävää testilaitetta. Älä käytä mitään muuta testipistoketta.



Lähettimen liittinnastojen tarkistaminen

Kuva on esimerkki siitä, miltä liittinnastojen tulisi näyttää.



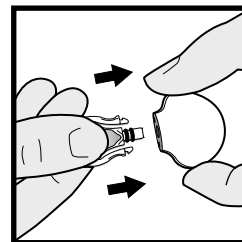
Katso lähettimen liitinaukon sisään ja varmista, että liitinnastat eivät ole vaurioituneet tai syöpyneet. Jos liitinnastat ovat vaurioituneet tai syöpyneet, lähetin ei saa yhteyttä laturiin tai pumppuun. Ota yhteys paikalliseen puhelinpalveluun tai edustajaan ja pyydä lisäohjeita. Lähetin on ehkä vaihdettava 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

Kytke testilaitte seuraavasti:

- 1 Pidä lähettimestä ja testilaitteesta kiinni kuvan osoittamalla tavalla. Aseta testilaitteen litteä puoli lähettimen litteälle puolelle.
- 2 Työnnä testilaitte lähettimeen. Testilaitteen joustavat sivukiekket napsahtavat lähettimen molemmilla puolilla oleviin loviin. Kytkenän onnistuessa lähettimen vihreä merkkivalo vilkkuu 20 sekunnin kuluessa noin 10 sekuntia.
- 3 Testaa lähetin tarkistamalla pumppun tai monitorin sensorikuvake. Näin varmistat, että lähetin lähettää signaalia (katso laitteen käyttöopas).
- 4 Lähettimen puhdistusohjeet ovat kohdassa *Lähettimen puhdistaminen ja desinfiointi*, sivulla 129.
- 5 Irrota testilaitte lähettimestä testauksen tai puhdistuksen jälkeen.

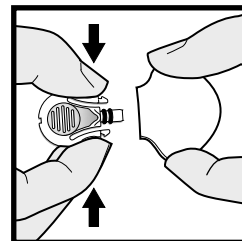


Testilaitteen irrottaminen

Irrota testilaitte seuraavasti:

- 1 Pidä lähettimen rungosta kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista testilaitteen joustavia sivukiekkkeitä.
- 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 ja desinfiointi

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.

Varoitus: Älä hävitä lähetintä sairaalajätteen mukana, sillä se voi muuten päätyä poltettavaksi. Lähetin sisältää pariston, joka voi räjähtää poltettaessa.

Huomautus: *Lähettimen puhdistuksessa ja desinfiointissa on käytettävä testilaitetta. Lisätietoja on kohdassa Vedenpitävä testilaitte, sivulla 127.*

Yhden potilaan käytössä

Puhdista lähetin aina jokaisen käyttökerran jälkeen.

Puhdista lähetin seuraavasti:

- 1 Pese kädet perusteellisesti.
- 2 Kiinnitä testilaitte lähettimeen.
- 3 Huuhtelee lähetintä viileällä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes se on silmämääräisesti puhdas. Varmista, että huuhtelet kaikki vaikeapääsyiset alueet kokonaan.
- 4 Valmista mieto nestesaippualliuos, jossa on 5 millilitraa (yksi teelusikallinen) mieto nestesaippuaa 3,8 litrassa (yhdessä gallonassa) huoneenlämpöistä vesijohtovettä. Älä koskaan puhdista lähetintä orgaanisilla liuotteilla, kuten maaliinhenteella tai asetonilla.
- 5 Kun testilaitte on kiinni lähettimessä, upota lähetin miettoon nestesaippualliuokseen ja liota sitä minuutin ajan.
- 6 Pidä kiinni testilaitteesta ja harjaa lähettimen koko pinta pehmeäharjaksella pikkulasten hammasharjalla. Harjaa kaikkia vaikeapääsisiä alueita, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaita.
- 7 Huuhtelee lähetintä juoksevalla huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes siinä ei näy enää nestesaippuaa.
- 8 Kuivaa lähetin ja testilaitte puhtaalla, kuivalla liinalla.
- 9 Aseta lähetin ja testilaitte puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna niiden kuivua kokonaan.
- 10 Irrota testilaitte lähetimestä.

Useiden potilaiden käytössä

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

Puhdista ja desinfioi lähetin seuraavasti:

- 1 Pese kädet ja pue käsineet.
- 2 Tarkista, ettei lähettimen liitinaukon sisäpuolella ole kehon nesteitä. Ohjeet liitinnastojen tarkistamiseen ovat kohdassa *Lähettimen liitinnastojen tarkistaminen, sivulla 127*.

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 testilaitte lähettimeen.
- 4 Jos lähettimessä on liimajäämiä, noudata ohjeita kohdassa *Liimajäämien poistaminen, sivulla 131*.
- 5 Huuhtelee lähetintä viileällä vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan, kunnes siinä ei näy enää likaa.
- 6 Valmista entsyymaattinen liuos, jossa on 29,5 millilitraa (1 unssi) entsyymipuhdistusainetta 3,8 litrassa (1 gallonassa) haaleaa vesijohtovettä. Valmista uusi liuos jokaista käyttökertaa varten.
- 7 Kun testilaitte on kiinni lähettimessä, upota lähetin kokonaan entsyymaattiseen liuokseen minuutiksi.
- 8 Pidä kiinni testilaitteesta ja poista lähetin liuoksesta. Harjaa lähettimen koko pinta pehmeäharjaksisella harjalla. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin, kunnes ne ovat silmämääräisesti puhtaita.
- 9 Huuhtelee lähetintä huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä, kunnes siinä ei näy enää puhdistusainetta.
- 10 Kuivaa liiallinen kosteus pyyhkimällä lähettimen ulkopuoli 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 0,825 %. Valmista uusi liuos jokaista käyttökertaa varten.

- 12 Kun testilaite on kiinni lähettimessä, liota lähetintä valkaisuaineliuoksessa 20 minuutin ajan.
- 13 Huuhtelee lähetintä huoneenlämpöisellä vesijohtovedellä kolmen minuutin ajan.
- 14 Pidä kiinni testilaitteesta ja pyyhi lähetin 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.
- 15 Aseta lähetin ja testilaite puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna niiden kuivua kokonaan.
- 16 Tärkeää: Jos näit kehon nesteitä liitinaukossa aiemman tarkastuksen yhteydessä, lähetin täytyy nyt hävittää yhdessä siihen kiinnitetyn testilaitteen kanssa paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).
- 17 Irrota testilaite lähettimestä puristamalla varovasti testilaitteen kielekkeitä.
- 18 Tarkasta, näkyykö lähettimen kotelossa merkkejä murtumista, hilseilystä tai vaurioista. Jos näet tällaisia merkkejä, desinfioitu lähetin täytyy nyt hävittää paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).

Vaara: Kotelon murtumat, hilseily ja vauriot ovat merkkejä haurastumisesta, joka voi heikentää laitteen toimintaa. Tämä voi vaikeuttaa lähettimen asianmukaista puhdistusta ja desinfiointia. Jos havaitset tällaisia merkkejä, laite on hävitettävä paristojen ja akkujen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).

- 19 Hävitä käytetyt käsineet ja pese kädet perusteellisesti saippualla ja vedellä.

Liimajäämien poistaminen

Nämä toimenpiteet saattavat olla tarpeen vain silloin, kun olet käyttänyt valinnaista peittosidettä, joka voi jättää lähettimeen liimajäämiä. Jos lähettimessä näkyy silmämääräisessä tarkastuksessa liimajäämiä, noudata alla olevia ohjeita.

Tarvitset liimajäämien poistamiseen seuraavat välineet: lääkinnällisen liiman Detachol®-poistoainetta ja vanutuppoja. Voit ostaa Detachol-ainetta osoitteesta <http://www.amazon.com/>.

Poista liimajäämät seuraavasti:

- 1 Varmista, että testilaite on kiinnitetty lähettimeen.
- 2 Pidä kiinni testilaitteesta ja kostuta vanutuppo Detachol-liuokseen ja hiero sillä lähettimen liimajäämiä varovasti, kunnes saat poistettua ne kokonaan.
- 3 Jatka sitten edeltävien puhdistusohjeiden mukaisesti sen mukaan, onko laite yhden potilaan vai useiden potilaiden käytössä.

Laturin puhdistaminen

Laturia ei voi desinfioida. Nämä toimenpideohjeet koskevat yleispuhdistusta, joka tehdään tarvittaessa, jos laite näyttää vaativan puhdistusta.

Varoitus: Laturi **Ei ole vedenpitävä. ÄLÄ upota sitä veteen tai muuhun puhdistusaineeseen.**

Varoitus: Hävitä laturi paristojen hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti (ei polttamalla).

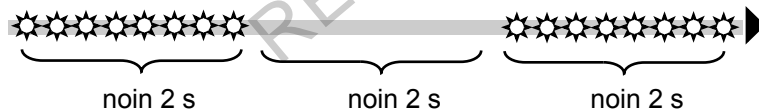
Vaara: Jos lähetin on usean potilaan käytössä, puhdista ja desinfioi se aina, kun olet irrotanut sen potilaasta ja ennen kuin kiinnität sen laturiin. Jos laturin jollekin pinnalle pääsee verta, kontaminoitunut laite on hävitettävä. Laturi sisältää pariston, joka voi räjähtää poltettaessa.

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 2–3 minuuttia.

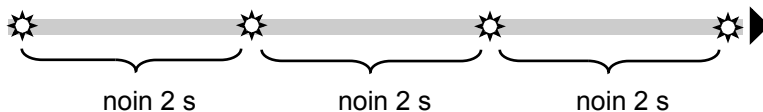
Vianetsintä

Kysymys: Miksi laturissa on nopeasti vilkkuva punainen merkkivalo?



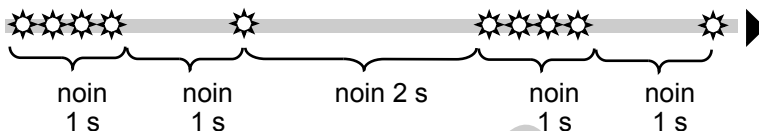
Vastaus: Lähettimen paristo on hyvin heikko. Jätä lähetin latautumaan laturiin 8 tunniksi. Jos punainen merkkivalo vilkkuu vielä 8 tunnin kuluttua, jätä lähetin laturiin 24 tunniksi. Jos punainen merkkivalo vilkkuu vielä 24 tunnin jatkuvan latauksen jälkeen, ota yhteys paikalliseen puhelinpalveluun tai edustajaan ja pyydä lisäohjeita. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.

Kysymys: Miksi laturin vihreä vilkkuva merkkivalo sammui ja hitaasti vilkkuva punainen merkkivalo syttyi latauksen aikana?



Vastaus: Laturin paristo on heikko. Varmista, ettei lähetin ole kytkettynä laturiin, ja vaihda laturin paristo uuteen AAA- tai LR-03-paristoon.

Kysymys: Miksi laturissa on vuorotellen nopeasti ja hitaasti vilkkuva punainen merkkivalo?



Vastaus: Laturin paristo JA lähettimen paristo ovat hyvin heikkoja. Vaihda laturin AAA- tai LR-03-paristo. Jos merkkivalo ilmoittaa tämän jälkeen heikosta lähettimen paristosta, jätä lähetin latautumaan laturiin 8 tunniksi. Jos punainen merkkivalo vilkkuu vielä 8 tunnin kuluttua, jätä lähetin laturiin 24 tunniksi. Jos punainen merkkivalo vilkkuu vielä 24 tunnin jatkuvan latauksen jälkeen, ota yhteys paikalliseen puhelinpalveluun tai edustajaan ja pyydä lisäohjeita. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.

Kysymys: Lähetin oli laturissa koko päivän. Vaurioittaako tämä lähetintä?

Vastaus: Se ei vaurioita lähetintä. Sitä ei voi yliladata.

Kysymys: Mitä teen, jos lähettimen vihreä merkkivalo ei vilkkunut, kun kytkin sen sensoriin?

Vastaus: Onko sensori asetettu kehoon? Jos **se ei ole kehossa**, lähettimen vihreä merkkivalo ei vilku eikä lähetin lähetä signaalia pumppuun tai monitoriin.

Jos sensori on kehossa, irrota lähetin sensorista, odota useita sekunteja ja kytke lähetin uudelleen. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vielääkään, lataa lähetin.

Kysymys: Miksi lähettimen vihreä merkkivalo ei vilkkunut, kun kytkin sen testilaitteeseen?

Vastaus: Tarkista kytkentä. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vieläkkään, lataa lähettimen paristo täyteen. Testaa lähetin testilaitteella. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vieläkkään, ota yhteys paikalliseen puhelinpalveluun tai edustajaan ja pyydä lisäohjeita. Lähetin on ehkä vaihdettava uuteen.

Laitteiden säilyttäminen

Säilytä lähetintä, laturia ja testilaitetta puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämpötilassa. Voit säilyttää lähetintä laturissa, mutta se ei ole välttämätöntä. Jos lähetintä ei käytetä, se on ladattava vähintään kerran 60 päivän välein.

Tekniset tiedot

Biosopeutuvuus	Lähetin: Noudattaa standardin ISO 10993-1 kehon kosketusta koskevia vaatimuksia.
Liityntäosat	Lähetin Sensori
Käyttöolosuhteet	Lähettimen lämpötila: 0–50 °C (32–122 °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 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: 10–100 %, tiivistyvä Laturin lämpötila: –10...+50 °C (14–122 °F) Laturin suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %, tiivistymätön
Pariston kesto aika	Lähetin: 14 vuorokautta jatkuvaa glukosimonitorointia heti sen jälkeen kun paristo on ladattu täyteen Laturi: uusi AAA- tai LR-03-paristo riittää 40 tavalliseen latauskertaan
Lähettimen taajuus	MMT-7703NA: 916,5 megahertsiä MMT-7703WW: 868,35 megahertsiä
Vaatimusten mukaisuusvaikutus	Medtronic vakuuttaa, että tämä tuote on radio- ja telepäätelaitteista annetun direktiivin 1999/5/EY ja lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten mukainen.

Kuvaketaulukko

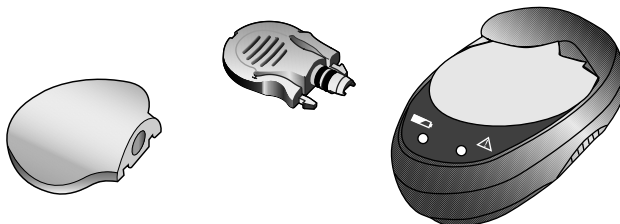
	Sarjanumero
	Mallinumero
(1X)	Yksi kappale pakkauksessa
(2X)	Kaksi kappaletta pakkauksessa
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Lue käyttöopas tai ohjekirjanen ennen jokaista käyttökertaa . (Näky etiketissä sinisenä.)
	Lämpötilaraja (säilytyksen aikana)
	Vaatimustenmukaisuusmerkki (Euroopassa). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY (ilmoitettu laitos 0459) ja radio- ja telepätelaitedirektiivin 1999/5/EY mukainen.
	Australiassa myytävä RF-laite
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily
CONF	Kokoonpano
	Tyyppin BF liityntäosa: sähköiskusuojauksen taso
IC	Kanadassa myytävä RF-laite
IPX8	Vesisuojauksen taso valmistajan ilmoittamissa olosuhteissa: upotus 2,4 metrin tai 8 jalan syvyyteen enintään 30 minuutiksi.
	Varoitus: käyttäjältä edellytetään varovaisuutta haitallisten seurausten välttämiseksi.
	Kosteusrajoitus (säilytyksen aikana)
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MiniMed® ja MiniLink® ovat Medtronic MiniMed, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. Enlite™ on Medtronic MiniMed, Inc:n tavaramerkki. Detacho® on Ferndale Laboratories Inc:n rekisteröity tavaramerkki. Energizer® on Eveready Battery Company -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

RELEASED

Medtronic MiniLink®-sändaren är en komponent som ingår i vissa system för kontinuerlig glukosmätning och insulinpumpsystem med sensorfunktioner. Sändaren driver glukosensorn, samlar in information om glukosnivån i vävnaden och skickar trådlöst över informationen till en Medtronic-monitor för kontinuerlig glukosmätning eller en Medtronic MiniMed®-pump med sensorfunktioner.



Ett fullständigt MiniLink-kit innehåller:

- MiniLink-sändare (MMT-7703)
- Vattentät testplugg (MMT-7726)
- Sensorappliceringsenhet
- Laddare (MMT-7715)
- Ett eller flera alkaliska AAA-/LR03-batterier

Indikationer för användning

Sändaren är en komponent som ingår i vissa av system från Medtronic för kontinuerlig glukosmätning och i pumpsystemen med sensorfunktioner från Medtronic MiniMed.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

Produkten innehåller små delar som kan utgöra en kvävningsrisk för små barn.

Sensorn ska avlägsnas om appliceringsstället blir rött, blöder, gör ont, känns ömt, blir irriterat eller inflammerat, eller om du får feber utan någon särskild anledning.

Eventuell transparent tejp måste tas bort om det uppstår irritation eller reaktion mot tejp.

Vänta i fem minuter efter applicering av sensorn innan du kopplar sändaren till sensorn.

- Kontrollera att stället inte blöder innan du gör anslutningen.

- 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.
- Om blödningen inte upphört efter tre minuter ska du ta bort sensorn och kasta den. Applicera en ny sensor på ett annat ställe.

Kontakta produktsupporten eller din lokala representant om du drabbas av biverkningar som har samband med sändaren eller sensorn.

Exponering för magnetfält och strålning

Om du ska röntgas, genomgå magnetröntgen, diatermibehandling, datortomografi eller utsätts för annan form av strålning, måste du ta av dig sensorn och sändaren innan du går in i rummet där sådan utrustning finns. Magnetfält och strålning i omedelbar närhet av dessa enheter kan göra att sändaren inte fungerar. Om din sändare oavsiktligt utsätts för ett magnetfält ska du avbryta användningen och kontakta produktsupporten eller din lokala representant för hjälp.

Flygplatskontroller

Viktig information om säkerhetssystem på flygplatser och hur man använder sändaren ombord på flygplan finns på akutkortet. Ha alltid akutkortet med dig när du reser.

Försiktighetsåtgärder

Gör upp ett roterande schema när du väljer nya ställen att fästa sensorn på. Undvik ställen som hindras av kläder eller ställen med ärrvävnad samt ställen som rörs mycket då du t.ex. motionerar.

Observera

Denna enhet uppfyller USA:s Federal Communications Commissions standard (FCC) och internationella standarder för elektromagnetisk kompatibilitet.

Denna enhet överensstämmer med Part 15 Rules. Funktionen är beroende av följande två förutsättningar: (1) denna enhet får inte orsaka skadlig störning och (2) denna enhet måste tåla all störning som mottas, inklusive störning som kan orsaka oönskad funktion.

Sändaren stör inte radiofrekvenssignaler som sänds från källor utanför systemet. Dessa FCC-standarder har utformats för att ge ett rimligt skydd mot kraftiga radiofrekvensstörningar och förhindra oönskad funktion hos enheten genom oönskad elektromagnetisk störning.

Viktigt: Alla ändringar eller modifieringar som ej uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för överensstämmelsen kan medföra hävning av användarens rätt att använda utrustningen.

RF-störning från andra enheter

Vanlig elektronisk utrustning som sänder på samma frekvensband som sändaren kan göra att mottagningsenheten (Guardian® REAL-Time-monitor eller MiniMed Paradigm® REAL-Time-insulinpump) inte kan ta emot den glukosinformation som sändaren skickar. De flesta mobiltelefoner och sladdlösa telefoner som använder 900 MHz kan vid sändning eller mottagning orsaka betydande avbrott i kommunikationen mellan sändaren och mottagaren. Det är sannolikt att andra enheter som använder samma frekvensområden har liknande effekt. Denna störning gör dock inte att felaktiga data skickas iväg och skadar inte heller din sändare.

Guardian REAL-Time-monitörer och MiniMed Paradigm REAL-Time-insulinpumpar har en programmerbar varning för "svag signal" som talar om för dig om en eller flera sändningar inte har tagits emot som förväntat av mottagningsenheten. (Mottagaren utlöser också alarmet "Ingen Signal" om kommunikationen har varit avbruten i cirka 40 minuter.)

Kommunikationsproblem kan oftast lösas genom att du ser till att avståndet mellan sändare och mottagare är kortare än 1,8 meter (sex feet), och genom att du stänger av eller flyttar dig bort från andra RF-sändare. Du kan också försöka åtgärda störningen genom att vrida eller flytta på sändaren och/eller mottagaren. Tester som utförts med flera olika mobiltelefoner tyder på att störningar inte utgör något problem om telefonen befinner sig minst cirka 30 cm (12 inch) från sändaren eller mottagaren när den används (större avstånd kan krävas för vissa telefoner).

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.

Hjälp

Kontakta din lokala representant om du behöver hjälp. Se Medtronic Diabetes internationella kontaktlista i början av denna användarhandbok för kontaktinformation.

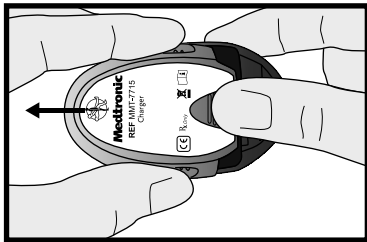
Laddare

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 AAA alkaliskt batteri, storlek E92, typ LR03 för att fungera (Energizer rekommenderas).

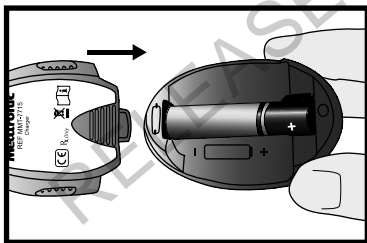
Observera: Ett nytt AAA- eller LR03-batteri kan ladda upp sändaren mer än 40 gånger. Om batteriet sitter fel eller är svagt fungerar inte laddaren. Upprepa stegen för batteriinstallation med ett nytt batteri.

Sätta i ett batteri i laddaren

- 1 Tryck in batterilocket och skjut det åt sidan (som bilden visar).



- 2 Sätt i ett nytt AAA- eller LR03-batteri. Se till att symbolerna + och – på batteriet placeras i den riktning som motsvarande symboler på laddaren visar.
- 3 Skjut tillbaka locket på laddaren tills det klickar på plats (som bilden visar).



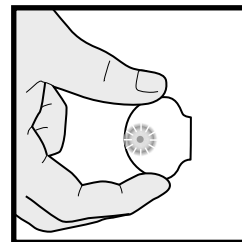
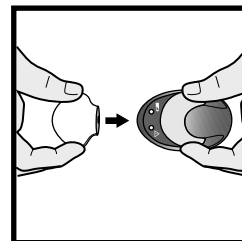
Ladda sändaren

Innan sändaren används första gången måste batteriet laddas helt. Detta kan ta upp till åtta timmar. Du bör ladda sändaren igen efter varje användning av sensorn. Om du laddar MiniLink igen efter att ha använt sensorn i 6 dagar tar laddningen mindre än

20 minuter. Ett fullt laddat sändarbatteri fungerar i över 14 dagar utan återuppladdning. Efter 14 dagars användning tar en fullständig återuppladdning av sändaren mindre än två timmar.

Gör så här för att ladda sändaren:

- 1 Om en grön lampa lyser eller blinkar på sändaren ska sändaren inte anslutas till laddaren. Sändaren laddas inte om den gröna lampan lyser. Vänta tills den gröna lampan släcks (omkring 30 sekunder) och anslut sedan sändaren till laddaren.
- 2 Anslut sändaren till laddaren genom att rikta in den mot laddaren med den platta sidan nedåt. Tryck ihop de båda komponenterna helt.
- 3 Inom 10 sekunder efter att sändaren har anslutits blinkar en grön lampa på laddaren i 1 till 2 sekunder när laddaren startas upp. Under resten av laddningstiden fortsätter den gröna lampan på laddaren att blinka med fyra blinkningar, paus, fyra blinkningar, paus.
- 4 När laddningen är klar lyser den gröna lampan på laddaren med fast sken i 15 till 20 sekunder och slocknar sedan.
- 5 När den gröna lampan på laddaren har släckts kopplar du bort sändaren från laddaren. Den gröna lampan på sändaren blinkar i ungefär 5 sekunder innan den slocknar.



Ställa in sändaren

Anvisningar om hur du ställer in sändaren finns i bruksanvisningen till pumpen.

Ansluta sändaren till sensorn

När du har bekräftat att appliceringsstället inte blöder, anslut sändaren till sensorn.

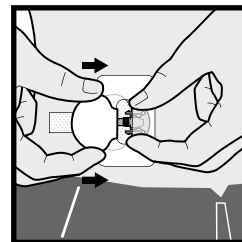
Observera: Sändaren måste vara helt laddad innan den kopplas till sensorn.

Innan du gör en fysisk anslutning mellan sändaren och sensorn, se användarhandboken till pumpen eller monitorn för information om hur du ställer in och startar sensorn.

Sensorn behöver en kort uppvärmningstid efter att den anslutits. Ett meddelande visas när uppvärmningstiden är slut och sensorn är klar att användas.

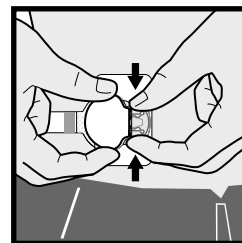
Ansluta sändaren till sensorn:

- 1 Om du använder Enlite-sensorn (MMT-7008) ska du applicera Enlite fixeringstejp på sensorn och vänta fem minuter innan du ansluter sändaren. Läs bruksanvisningen för din Enlite Serter för information om hur du applicerar Enlite fixeringstejp. Om du använder en annan sensor (MMT-7002/MMT-7003) ska du vänta i 10-15 minuter innan du ansluter sändaren.
- 2 Sätt ett finger mot den rundade änden på den applicerade sensorn så att den inte rubbas vid anslutningen.
- 3 Håll sändaren som bilden visar. Rikta in de två skårorna på sändaren mot sensorns sidoarmar. Den platta sidan av sändaren ska vara vänd mot huden.
- 4 För på sändaren på sensorn tills sensorns böjliga sidoarmar knäpper fast i skårorna på sändaren. Om sändaren är korrekt ansluten och om sensorn har haft tillräckligt lång tid på sig för att bli genomfuktad, kommer den gröna lampan på sändaren att blinka inom 10 sekunder.
- 5 Om sändarens lampa inte blinkar ska du ta bort sändaren från sensorn och vänta i några sekunder. Anslut den sedan igen. Ladda sändaren om sändarens lampa fortfarande inte blinkar.
- 6 Du kan använda pumpen eller monitorn för att kommunicera med sensorn när sändarens gröna lampa blinkar. Se användarhandboken till pumpen eller monitorn för mer information.
- 7 När sändaren har börjat skicka data från sensorn till pumpen eller monitorn ska du fästa Enlite-sensorns (MMT-7008) fixeringstejp på sändaren. Om du har en annan sändare (MMT-7002 eller MMT-7003) ska du gå vidare till nästa steg.
- 8 [Valfritt]: Sätt transparent tejp över sändaren och sensorn.



Koppla bort sändaren från sensorn

- 1 Ta försiktigt bort eventuellt täckförband från sändare och sensor.
- 2 Om du har en Enlite-sensor tar du bort den självhäftande fliken från sändarens ovansida.
- 3 Håll sändaren som bilden visar och kläm ihop sensorns böjliga sidoarmar mellan tummen och pekfingeret.
- 4 Dra försiktigt bort sändaren från sensorn.



Bad och simning

När sändaren och sensorn har kopplats ihop utgör de en vattentät enhet ned till ett djup på cirka 2,4 meter (8 feet) i upp till 30 minuter. Det går bra att duscha och bada utan att ta bort dem. Ingen transparent tejp behövs.

Vattentät testplugg

Testpluggen används för att testa sändaren och kontrollera dess funktion. Den måste också användas vid rengöring av sändaren. När testpluggen är korrekt fastsatt på sändaren kan vätskor inte komma i kontakt med kontaktstiften på sändaren. Vätska kan göra att kontaktstiften rostar och påverka sändarens funktion.

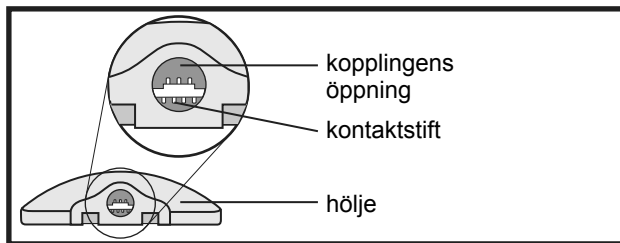
Varje testplugg kan användas totalt 30 gånger. Öppna och använd en testplugg i taget. Håll reda på hur många gånger testpluggen används i medföljande loggblad och kassera testpluggen i en riskavfallsbehållare efter 30 användningar. Om du fortsätter använda testpluggen mer än 30 gånger kan kontaktstiften i sändaren skadas eftersom testpluggen inte längre utgör en vattentät förslutning. Se *Inspektera kontaktstiften på sändaren, på sidan 144* för instruktioner om hur man kontrollerar kontaktstiften.

OBS! Använd endast den vattentäta testpluggen tillsammans med sändaren. Använd inga andra testpluggar.



Inspektera kontaktstiften på sändaren

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



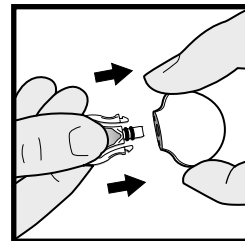
Titta inuti sändarens kontaktöppning och kontrollera att kontaktstiften inte är skadade eller rostiga. Om kontaktstiften är skadade eller rostiga kan sändaren inte kommunicera med laddaren eller pumpen. Kontakta produktsupporten eller din lokala representant om du behöver hjälp. Det kan vara dags att byta ut din sändare.

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

Ansluta testpluggen för testning och rengöring

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. Den gröna lampan på sändaren börjar blinka inom 20 sekunder och blinkar i ungefär 10 sekunder om kopplingen är korrekt utförd.
- 3 Testa sändaren genom att kontrollera sensorsymbolen på pumpen eller monitorn för att se att sändaren skickar en signal (se användarhandboken till din enhet).
- 4 För rengöring av sändaren, se *Rengöring/desinfektion av sändaren*, på sidan 145.
- 5 Ta bort testpluggen från sändaren efter testning eller rengöring.

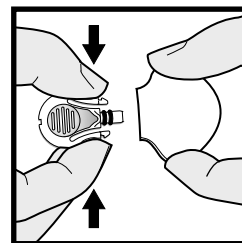


Ta bort testpluggen

Ta bort testpluggen:

- 1 Håll sändarens kropp som bilden visar och tryck ihop testpluggens sidoarmar.
- 2 Håll testpluggens armar ihoptryckta och dra samtidigt försiktigt bort sändaren från testpluggen.

Observera: För att spara på sändarens batteri ska du **INTE låta testpluggen sitta kvar efter rengöring eller testning.**



Rengöring/desinfektion av sändaren

Sändaren är avsedd för personlig användning i hemmet (för användning till en patient) eller för användning i sjukvårdsinrättningar (för användning till flera patienter). Vid användning till en patient krävs rengöring efter varje användning, medan användning till flera patienter kräver rengöring och desinficering efter varje användning. När sändaren används i en sjukvårdsinrättning ska rengörings- och desinficeringsförfaranden för användning till flera patienter alltid följas.

OBS! Sändaren får inte kastas bland medicinskt avfall eller på annat sätt förbrännas. Sändaren innehåller ett batteri som kan explodera vid förbränning.

Observera: Testpluggen måste användas vid rengöring och desinficering av sändaren. Ytterligare information finns i Vattentät testplugg, på sidan 143.

För användning till endast en patient

Rengör alltid sändaren efter varje användning.

Rengöra sändaren:

- 1 Tvätta händerna noga.
- 2 Fäst testpluggen på sändaren.
- 3 Skölj sändaren under kallt kranvatten i minst en minut och tills den ser ren ut. Se till att alla svåråtkomliga områden sköljs av ordentligt.
- 4 Blanda till en mild tvållösning med 5 milliliter (en tesked) mild flytande tvål per 3,8 liter (en gallon) rumstempererat kranvatten. Använd aldrig organiska lösningsmedel, till exempel färgförtunning (thinner) eller aceton, för att rengöra sändaren.

- 5 Låt testpluggen sitta kvar och sänk ner sändaren i den milda tvållösningen. Låt den ligga i lösningen i en minut.
- 6 Fatta tag i testpluggen och borsta av hela sändarens yta med en mjuk barntandborste. Borsta av alla svåråtkomliga områden tills de ser helt rena ut.
- 7 Skölj sändaren under rinnande rumstempererat kranvatten i minst en minut och tills alla tvålorester är borta.
- 8 Torka sändaren och testpluggen med en ren, torr trasa.
- 9 Placera sändaren och testpluggen på en ren, torr trasa och låt dem lufttorka helt.
- 10 Koppla bort testpluggen från sändaren.

För multipel patientanvändning

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

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. Instruktioner om hur man inspekterar kontaktstiften finns i *Inspektera kontaktstiften på sändaren, på sidan 144*.

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 (ej förbränning).

- 3 Fäst testpluggen på sändaren.
- 4 Följ anvisningarna i *Ta bort klisterrester, på sidan 147* om det finns klisterrester kvar på sändaren.
- 5 Skölj sändaren under kallt kranvatten i minst en minut och tills alla synliga föroreningar är borta.
- 6 Blanda till en enzymatisk lösning med 29,5 milliliter (1 ounce) enzymatiskt rengöringsmedel per 3,8 liter (1 gallon) ljummet kranvatten. Blanda alltid till ny lösning inför varje användning.
- 7 Låt testpluggen sitta kvar på sändaren och sänk ned sändaren i rengöringslösningen. Låt den ligga i lösningen i en minut.

- 8 Fatta tag i testpluggen och lyft upp sändaren ur lösningen. Borsta av hela ytan på sändaren med en mjuk borste tills den ser ren ut. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden.
- 9 Skölj sändaren under rumstempererat kranvatten tills inget rengöringsmedel finns kvar.
- 10 Torka av överflödigt fukt på utsidan av sändaren med en ren och torr duk.
- 11 Blanda till en blekmedelslösning i förhållandet 1:10 genom att använda en (1) del 8,25-procentigt blekmedel och nio (9) delar vatten, till en slutlig koncentration på 0,825 %. Blanda alltid till ny lösning inför varje användning.
- 12 Låt testpluggen sitta kvar på sändaren och låt sändaren ligga i blekmedelslösningen i 20 minuter.
- 13 Skölj sändaren med rumstempererat kranvatten i tre minuter.
- 14 Ta tag i testpluggen och torka av sändaren med 70 % isopropylalkohol.
- 15 Placera sändaren och testpluggen på en ren, torr trasa och låt dem lufttorka helt.
- 16 Viktigt: Om du vid den tidigare inspektionen kunde se kroppsvätska i kopplingsöppningen måste sändaren nu kasseras med testpluggen fortfarande kvar, enligt gällande lokala bestämmelser för batterihantering (ej förbränning).
- 17 Ta bort testpluggen från sändaren genom att försiktigt trycka ihop sidoarmarna på testpluggen.
- 18 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 (ej förbränning).

Varning: Sprickor, flagning eller skada på höljet är tecken på slitage och enhetens prestanda kan vara försämrad. Detta kan påverka möjligheten att rengöra och desinficera sändare ordentligt. Om du ser några sådana tecken måste enheten kasseras enligt lokala bestämmelser för batterihantering (ej förbränning).

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

Ta bort klisterrester

Detta förfarande behöver endast utföras om alternativt transparent tejp har använts, som kan lämna klisterrester på sändaren. Om du granskar sändaren visuellt och ser klisterrester på den ska anvisningarna nedan följas.

Följande material behövs för att ta bort klisterrester: Detachol® klisterborttagningsmedel för medicinskt bruk och bomullspinnar. Du kan köpa Detachol via <http://www.amazon.com/>.

Borttagning av klisterrester:

- 1 Se till att testpluggen sitter fast på sändaren.
- 2 Håll i testpluggen, dränk in en bomullspinne med Detachol-lösning och skrubba försiktigt på klisterresterna på sändaren tills de är helt borta.
- 3 Fortsätt med den rengöringsprocedur som beskrivs ovan för användning på en patient respektive flera patienter.

Rengöra laddaren

Laddaren kan inte desinficeras. Denna procedur beskriver allmän rengöring vid behov, baserat på fysiskt utseende.

OBS! Laddaren är INTE vattentät. Doppa den INTE i vatten eller annat rengöringsmedel.

OBS! Kassera laddaren enligt gällande lokala miljöregler för batterier (ej förbränning).

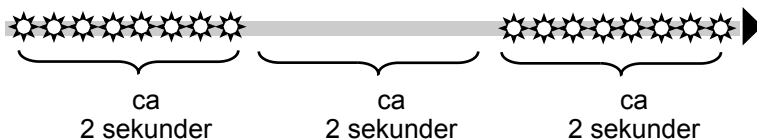
Varning: Om flera patienter ska använda sändaren ska den alltid rengöras och desinficeras när den avlägsnats från patienten och innan den ansluts till laddaren. Om blod kommer i kontakt med någon yta på laddaren måste den förorenade enheten kasseras. Laddaren innehåller ett batteri som kan explodera 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 trasa och låt den lufttorka i 2–3 minuter.

Felsökning

Fråga: Varför blinkar den röda lampan på sändaren snabbt?



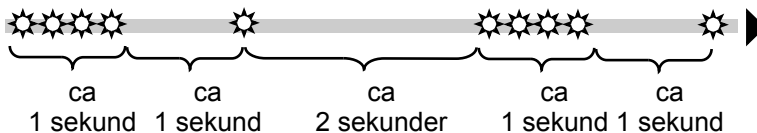
Svar: Sändarens batteri är nästan urladdat. Låt sändaren sitta i laddaren i 8 timmar så att den laddas upp helt. Om den röda lampan fortfarande blinkar efter 8 timmar ska du låta sändaren sitta kvar i laddaren i ett dygn (24 timmar). Om den röda lampan fortfarande blinkar efter kontinuerlig uppladdning i 24 timmar, kontakta produktsupporten eller din lokala representant för att få hjälp. Det kan vara dags att byta ut din sändare.

Fråga: Varför släcktes den gröna blinkande lampan på laddaren under laddningen, och varför började den röda lampan att blinka långsamt?



Svar: Laddarens batteri är svagt. Kontrollera att sändaren inte är ansluten till laddaren och byt ut laddarens batteri mot ett nytt AAA- eller LR03-batteri.

Fråga: Varför blinkar den röda lampan på laddaren omväxlande snabbt och långsamt?



Svar: Batterierna i laddaren OCH sändaren är nästan urladdade. Byt ut laddarens AAA- eller LR03-batteri. Om blinkningarna sedan visar att sändarens batteri nästan är urladdat, låter du sändaren sitta i laddaren i 8 timmar. Om den röda lampan fortfarande blinkar efter 8 timmar ska du låta sändaren sitta kvar i laddaren i ett dygn (24 timmar). Om den röda lampan fortfarande blinkar efter kontinuerlig uppladdning i 24 timmar, kontakta produktsupporten eller din lokala representant för att få hjälp. Det kan vara dags att byta ut din sändare.

Fråga: Jag lät sändaren sitta i laddaren en hel dag. Har det skadat sändaren?

Svar: Sändaren skadas inte. Den kan inte överladdas.

Fråga: Vad ska jag göra om den gröna lampan på sändaren inte blinkar när sändaren är ansluten till sensorn?

Svar: Är sensorn applicerad på kroppen? Om den **inte är applicerad** blinkar inte den gröna lampan på sändaren, och inga signaler skickas till din pump eller monitor.

Om sensorn är applicerad på kroppen måste du koppla bort sändaren från sensorn, vänta några sekunder och sedan ansluta sändaren igen. Ladda sändaren om den gröna lampan fortfarande inte blinkar.

Fråga: Varför blinkade inte den gröna lampan på sändaren efter att jag anslöt den till testpluggen?

Svar: Kontrollera anslutningen. Om den gröna lampan fortfarande inte blinkar ska du ladda upp sändarens batteri maximalt. Testa sändaren med testpluggen. Om den gröna lampan fortfarande inte blinkar kontaktar du produktsupporten eller din lokala representant för att få hjälp. Det kan vara dags att byta ut sändare.

Förvaring av enheterna










Förvara sändaren, laddaren och testpluggen på en ren, torr plats i rumstemperatur. Det är inget som krävs, men du kan förvara sändaren ansluten till laddaren. Om du inte använder sändaren måste du ladda den minst varannan månad (med 60 dagars mellanrum).




Specifikationer

Biokompatibilitet	Sändare: Överensstämmer med ISO 10993-1 för kroppskontakt
Anslutna delar	Sändare Sensor
Användningsförhållanden	<p>Temperatur för sändaren: 0° till 50 °C (+32° till +122 °F)</p> <p>OBS! När sändaren används med en testplugg i lufttemperaturer över 41 °C (106 °F) kan sändarens temperatur överstiga 43 °C (109 °F).</p> <p>Relativ luftfuktighet för sändaren: 10 % till 95 % icke-kondenserande</p> <p>Temperatur för laddaren: 10° till 40 °C (+50° till +104 °F)</p> <p>Relativ luftfuktighet för laddaren: 30 % till 75 % icke-kondenserande</p>

Förvaringsförhållanden	<p>Temperatur för sändaren: -20° till +55 °C (-4° till +131 °F)</p> <p>Relativ luftfuktighet för sändaren: 10 % till 100 % kondenserande</p> <p>Temperatur för laddaren: -10° till +50 °C (+14° till +122 °F)</p> <p>Relativ luftfuktighet för laddaren: 10 % till 95 % icke-kondenserande</p>
Batterilivslängd	<p>Sändare: 14 dagar vid kontinuerlig glukosmätning, omedelbart efter en komplett uppladdning</p> <p>Laddare: Kan genomföra 40 genomsnittliga laddningar med ett nytt AAA- eller LR03-batteri</p>
Sändarens frekvens	<p>MMT-7703NA 916,5 megahertz</p> <p>MMT-7703WW 868,35 megahertz</p>
Förklaring om överensstämmelse	Medtronic förklarar att denna produkt uppfyller grundkraven i direktiv 1999/5/EG om radio- och teleterminalutrustning och direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Symboltabell

	Serienummer
	Modellnummer
(1X)	En per behållare/förpackning
(2X)	Två per behållare/förpackning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Läs användarhandboken/-broschyren före varje användning . (Visas i blått på etiketten.)
	Temperaturgränser (förvaring)
	Märkning gällande (Europeisk) överensstämmelse. Denna symbol betyder att enheten helt uppfyller MDD-direktivet 93/42/EEG (NB 0459) om medicintekniska produkter och R&TTE-direktivet 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning.
	RF-enhet som distribueras i Australien
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning

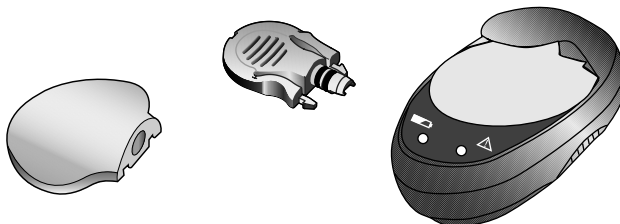
CONF	Konfiguration
	Applicerad del av typ BF: Skyddsgrad mot elektriska stötar
IC	RF-enhet som distribueras i Kanada
IPX8	Skyddsgrad mot vatten under av tillverkaren fastställda förutsättningar: nedsänkning till 2,4 meters djup (8 feet) under högst 30 minuter.
	Obs! Användaren måste vara uppmärksam för att undvika eventuella oönskade konsekvenser.
	Luftfuktighet (förvaring)
EC REP	Auktoriserad representant inom EG

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt.

MiniMed® och MiniLink® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ är ett varumärke som tillhör Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® är ett registrerat varumärke som tillhör Ferndale Laboratories Inc. Energizer® är ett registrerat varumärke som tillhör Eveready Battery Company.

RELEASED

Medtronic MiniLink® senderen er en del af de kontinuerlige specifikke glukosemåle- og insulinpumpesystemer, der bruger sensor. Senderen overfører energi til glukosesensoren, indsamler glukosedata og sender trådløst data til en Medtronic kontinuerlig glukosemålemonitor eller en Medtronic MiniMed® insulinpumpe, der bruger sensor.



Et komplet MiniLink-sæt indeholder:

- MiniLink-sender (MMT-7703)
- Vandtæt kontrolstik (MMT-7726)
- Sensor indstiksudstyr
- Oplader (MMT-7715)
- AAA eller LR-03 alkalisk(e) batteri(er)

Indikationer for brug

Senderen er beregnet til brug som en del i specifikke Medtronic kontinuerlige glukosemålesystemer og Medtronic MiniMed pumpesystemer, der bruger sensor.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

Produktet indeholder små dele, som hvis de puttes i munden, kan udgøre en kvælningssrisiko for små børn.

Sensoren skal fjernes, hvis der forekommer rødmen, blødning, smerte, ømhed, irritation eller betændelse på indstiksstedet, eller hvis De oplever uforklarlig feber.

Eventuelt plaster skal fjernes, hvis der opstår irritation eller en reaktion på grund af plastret.

Efter indstik af sensoren skal man vente fem minutter, før senderen forbindes til sensoren.

- Kontrollér for blødning ved indstiksstedet, før forbindelsen foretages.

- Hvis det bløder, så læg et jævnt tryk på indstiksstedet ved brug af steril gaze eller en ren klud, indtil blødningen stopper. Når blødningen stopper, forbindes senderen til sensoren.
- Hvis blødningen varer ved efter tre (3) minutter, fjernes og kasseres sensoren. Indstik en ny sensor på et andet sted.

Kontakt den lokale hjælpelinje eller repræsentant, hvis De oplever nogen bivirkninger i forbindelse med senderen eller sensoren.

Udsættelse for magnetfelter og stråling

Hvis De skal have foretaget røntgenundersøgelse, MR-scanning, diatermi behandling, CT-scanning eller på anden måde skal udsættes for stråling, skal De fjerne sensoren og senderen, inden De går ind i et lokale, der rummer noget af nævnte udstyr. Magnetfelter og stråling i umiddelbar nærhed af disse enheder kan medføre, at senderen ikke fungerer. Hvis Deres sender ved et uheld udsættes for et magnetfelt, skal behandlingen afbrydes, og den lokale hjælpelinje eller repræsentant kontaktes for yderligere assistance.

Lufthavnens sikkerhedskontrol

Vigtig information om sikkerhedssystemer i lufthavne og brug af senderen ombord på fly kan findes på nødhjælpskortet. Husk at medtage det nødhjælpskort, De har fået, når De er på rejse.

Forholdsregler

Indfør et rotationsmønster til valg af hvert nyt sensorsted. Undgå steder, der er ubekvemme pga. tøj/beklædning, ved arvæv, eller som kan være generende ved motion.

Bekendtgørelse

Enheden overholder United States Federal Communications Commissions standard (FCC) og internationale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet.

Denne enhed er i overensstemmelse med Afsnit 15 reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enhed må ikke afgive skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens der modtages, inklusive interferens som kan medføre uønsket funktion.

Senderen forstyrrer ikke RF-signaler, der sendes fra udefra kommende kilder. Disse FCC standarder er udarbejdet for at give en rimelig beskyttelse mod overdreven forstyrrelse fra radiosignaler og forebygge uønsket aktivering af enheden på grund af uønsket elektromagnetisk interferens.

Vigtigt: Ændringer eller modifikationer af enheden, der ikke er udtrykkeligt godkendt af den part, der er ansvarlig for overensstemmelse, kan ophæve brugerens ret til at benytte enheden.

Radiofrekvensforstyrrelser fra andre apparater

Almindeligt solgte elektroniske apparater, der sender inden for samme frekvensområde som senderen anvender, kan forhindre, at den modtagende enhed (Guardian® REAL-Time monitor eller MiniMed Paradigm® REAL-Time insulinpumpe) modtager glukoseinformation sendt fra senderen. De fleste mobiltelefoner og 900 MHz trådløse telefoner kan, når der sendes eller modtages, forårsage signifikante forstyrrelser i sender-modtager-kommunikationen. Det er sandsynligt, at andre apparater, der benyttes indenfor samme frekvensområder, vil have en lignende virkning. Denne interferens vil imidlertid ikke forårsage, at der sendes ukorrekte data, og vil heller ikke have skadelig indflydelse på Deres sender.

Guardian REAL-Time monitører og MiniMed Paradigm REAL-Time insulinpumper indeholder en programmérbar "Svagt Signal" advarsel, som gør opmærksom på, når en eller flere transmissioner fra senderen ikke er blevet modtaget som forventet af det modtagende apparat. (Det modtagende apparat vil ligeledes udsende en "TABT SENS.SIG." advarsel, hvis kommunikation er afbrudt i ca. 40 minutter.)

Kommunikationsproblemer kan oftest løses ved at sikre, at afstanden mellem sender og modtager er mindre end 1,8 meter (6 fod), og ved at holde afstand til andre apparater, der arbejder med radiofrekvenser, eller slukke sådanne apparater. Man kan også dreje eller flytte senderen og/eller det modtagende apparat for at prøve at fjerne interferensen. Undersøgelser foretaget med mange forskellige mobiltelefoner peger i retning af, at interferens ikke vil være et problem, hvis telefonen er mindst 31 cm (12") fra senderen eller et apparat, der modtager, mens telefonen er i brug (større afstand til visse apparater kan være påkrævet).

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.

Assistance

Kontakt den lokale repræsentant for assistance. Se kontaktoplysningerne i listen Medtronic Diabetes International Contacts i begyndelsen af denne brugsanvisning.

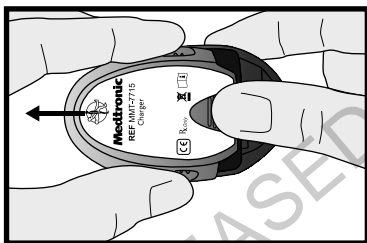
Oplader

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 De ser et rødt lys, se da under afsnittet Fejlfinding. Opladeren skal bruge et AAA alkalisk batteri, størrelse E92, type LR03 (mærket Energizer anbefales) for at fungere.

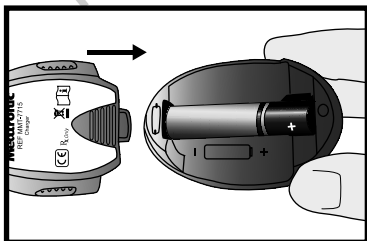
Bemærk: Et nyt AAA- eller LR-03-batteri har nok energi til at genoplade senderen mere end 40 gange. Hvis batteriet isættes forkert eller er brugt op, vil opladeren ikke fungere. Gentag indsættelsen af batteri trin for trin med et nyt batteri.

Indsættelse af et batteri i opladeren

- 1 Tryk batteridækslet ind, og skub det af (som vist).



- 2 Indsæt et nyt batteri af typen AAA eller LR-03. Sørg for, at symbolerne + og - på batteriet placeres ud for de tilsvarende symboler på opladeren.
- 3 Skub dækslet tilbage på opladeren igen, indtil det klikker på plads (som vist).

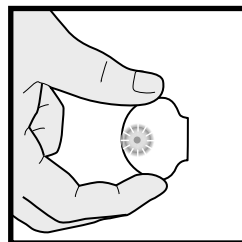
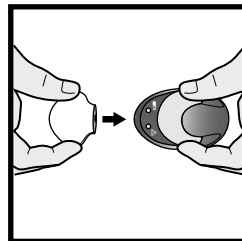


Opladning af senderen

Inden senderen bruges første gang, skal senderens batteri oplades helt. Dette kan tage op til otte timer. Det anbefales at genoplade senderen efter hver brug af sensoren. Hvis De vælger at oplade MiniLink efter 6 dages sensorbrug, vil opladningstiden være under 20 minutter. Et fuldt opladet senderbatteri vil fungere i over 14 dage uden genopladning. Efter 14 dages brug vil senderen kunne oplades fuldt på mindre end to timer.

Sådan oplades senderen:

- 1 Hvis en grøn lysdiode på senderen lyser eller blinker, må De ikke forbinde senderen til opladeren. Senderen vil ikke oplade med den grønne lampe tændt. Vent, indtil den grønne lampe slukker (ca. 30 sekunder), og forbind så senderen til opladeren.
- 2 Forbind senderen til opladeren ved at holde senderen med den flade side nedad ud for opladeren. Tryk de to komponenter helt sammen.
- 3 Højst 10 sekunder efter at senderen tilsluttes, blinker en grøn lampe på opladeren i 1 til 2 sekunder, mens opladeren tænder. I resten af opladningsperioden vil opladerens grønne lampe blinke i et vedvarende mønster bestående af fire blink med en pause mellem de fire blink.
- 4 Når opladningen er gennemført, vil opladerens grønne lysdiode forblive tændt uden at blinke i 15-20 sekunder, hvorefter den slukker.
- 5 Når den grønne lysdiode slukker, skal senderen kobles fra opladeren. Den grønne lysdiode på senderen vil blinke i ca. 5 sekunder og derefter slukke.



Sådan indstilles senderen

Se brugervejledningen til pumpen angående anvisninger i opsætning af senderen.

Sådan forbindes senderen til sensoren

Forbind senderen til sensoren, når De har kontrolleret, at indstiksstedet ikke bløder.

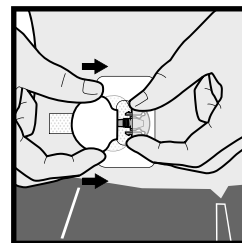
Bemærk: Senderen skal være fuldt opladet, før den forbindes til sensoren.

Inden senderen forbindes fysisk med sensoren, skal De se i brugsanvisningen til pumpen eller monitoren vedrørende oplysninger om indstilling og start af sensoren.

Når sensoren er forbundet, kræver den en kort opvarmingsperiode. Pumpen informerer Dem, når opvarmningen er afsluttet, og sensoren er klar til brug.

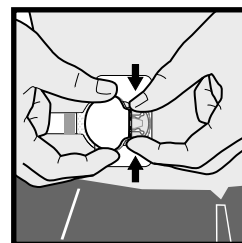
Sådan forbindes senderen til sensoren:

- 1 Hvis De bruger Enlite-sensoren (MMT-7008), skal De sætte Enlite-fikseringsplasteret på sensoren og vente i fem minutter med at tilslutte senderen. Se brugsanvisningen til Enlite Serter angående detaljerede oplysninger om brug af Enlite-fikseringsplasteret. Vent 10 til 15 minutter med at tilslutte senderen, hvis der anvendes en anden sensor (MMT-7002/MMT-7003).
- 2 Hold fast på den afrundede ende af den indsatte sensor for at hindre, at den flytter sig under tilslutningen.
- 3 Hold senderen som vist. De to riller på senderen skal flugte med sensorens sidearme. Den flade side af senderen skal vende imod huden.
- 4 Skub senderen ind i sensoren, indtil sensorens bøjelige arme falder på plads i rillerne på senderen. Hvis senderen er forbundet korrekt, og sensoren har haft tid nok til at blive fugtet, vil den grønne lysdiode på senderen blinke i ca. 10 sekunder.
- 5 Hvis senderens lysdiode ikke blinker, skal De koble den fra sensoren, vente et øjeblik og derefter forbinde den igen. Hvis senderens lysdiode stadig ikke blinker, skal De oplade senderen.
- 6 Efter at senderens lysdiode har blinket grønt, skal De bruge pumpen eller monitoren til at kommunikere med sensoren. Se brugsanvisningen til pumpen eller monitoren for nærmere oplysninger.
- 7 Når senderen har sendt sensordata til pumpen eller monitoren, fastgøres Enlite-sensorens (MMT-7008) klæbende tap til senderen. Fortsæt til næste trin ved andre sensorer (MMT-7002 eller MMT-7003).
- 8 [Valgfrit]: Sæt plaster hen over sender og sensor.



Frakobling af senderen fra sensoren

- 1 Fjern omhyggeligt eventuelt fikseringsplaster fra senderen og sensoren.
- 2 Når det gælder Enlite-sensoren, så fjern klæbestrimlen fra toppen af senderen.
- 3 Hold senderen, som det er vist, og klem med tommel- og pegefinger på sensorens fleksible sidearme.
- 4 Træk forsigtigt senderen væk fra sensoren.



Badning og svømning

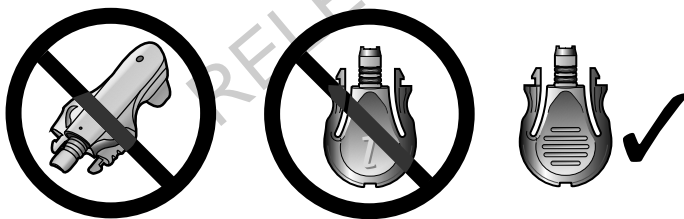
Når senderen og sensoren er forbundet, danner de en vandtæt forsegling, der gælder til en dybde på 2,4 meter (8 fod) i op til 30 minutter. De kan tage bad og svømme uden at tage dem af. Der kræves ingen fikseringsplaster.

Vandtæt kontrolstik

Kontrolstikket bruges til at teste senderen for at kontrollere, at den virker. Det bruges også som en nødvendig komponent ved rengøring af senderen. Korrekt tilslutning af kontrolstikket til senderen vil sikre, at væsker ikke kommer i kontakt med stikbenene i senderens konnektor. Væsker kan få stikbenene i konnektoren til at korrodere og påvirke senderens ydeevne.

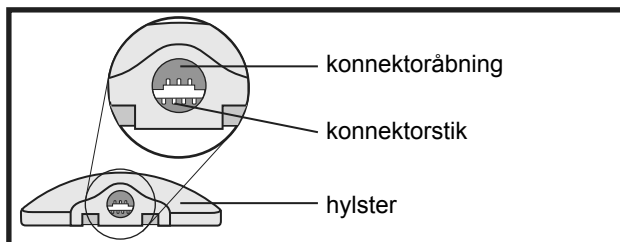
Hvert kontrolstik kan bruges i alt 30 gange. Åbn og brug ét kontrolstik ad gangen. Hold styr på anvendelserne af kontrolstikket på det vedlagte observationskema, og kassér kontrolstikket efter 30 ganges brug i en beholder til medicinsk affald. Hvis De fortsætter med at bruge kontrolstikket ud over 30 gange, kan stikbenene i senderens konnektor blive beskadiget, fordi kontrolstikket ikke længere giver en vandtæt forsegling. Se *Inspektion af stikbenene i senderens konnektor, på side 160* for vejledning i kontrol af stikbenene i konnektoren.

Forsigtig: Brug kun det vandtætte kontrolstik sammen med senderen. De må ikke bruge nogen anden form for kontrolstik.



Inspektion af stikbenene i senderens konnektor

Dette billede er et eksempel på, hvordan konnektorens stikben bør se ud.



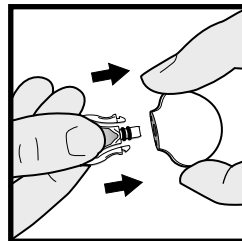
Se efter inde i senderens konnektoråbning for at sikre, at konnektorens stikben ikke er beskadigede eller korroderede. Hvis konnektorstifterne er beskadigede eller korroderede, kan senderen ikke kommunikere med opladeren eller pumpen. Kontakt Deres lokale hjælpelinje eller repræsentant for at få hjælp. 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

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 inden for 20 sekunder blinke i ca. 10 sekunder.
- 3 Senderen kontrolleres ved at se på sensorikonet på pumpen eller monitoren for at sikre, at senderen sender et signal (se brugsanvisningen til enheden).
- 4 Vedrørende rengøring af senderen henvises til *Rengøring/desinfektion af senderen, på side 161*.
- 5 Efter kontrol eller rengøring skal kontrolstikket tages ud af senderen.

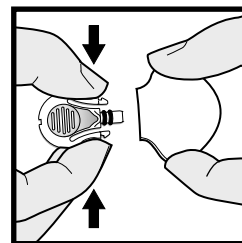


Sådan frakobles kontrolstikket

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 De **IKKE** lade kontrolstikket være forbundet efter rengøring eller kontrol.



Rengøring/desinfektion 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.

Forsigtig: Senderen må ikke kasseres i en beholder til medicinsk affald eller anden beholder, hvis indhold sendes til forbrænding. Senderen indeholder et batteri, som kan eksplodere ved forbrænding.

Bemærk: Kontrolstikket er en nødvendig komponent ved rengøring og desinfektion af senderen. For nærmere oplysninger henvises til Vandtæt kontrolstik, på side 159.

Til brug af en enkelt patient

Rengør altid senderen efter hver brug.

Sådan rengøres senderen:

- 1 Vask hænderne grundigt.
- 2 Forbind kontrolstikket til senderen.
- 3 Skyl senderen under køligt postevand i mindst ét minut, og indtil den ser ud til at være ren. Sørg for, at alle vanskeligt tilgængelige områder skylles grundigt.
- 4 Klargør en mild, flydende sæbeopløsning ved brug af 5 ml (én teskefuld) mild, flydende sæbe pr. 3,8 liter (én gallon) postevand med stuetemperatur. Brug aldrig organiske opløsningsmidler som f.eks. fortynder eller acetone til rengøring af senderen.
- 5 Mens kontrolstikket stadig er fastgjort, nedsænkes senderen i det milde sæbevand, og lægges i blød i ét minut.

- 6 Hold fast på kontrolstikket, og børst hele senderens overflade med en blød børnetandbørste. Sørg for, at børste alle vanskeligt tilgængelige områder, indtil de ser ud til at være rene.
- 7 Skyl senderen med postevand ved stuetemperatur i mindst ét minut, og indtil al synlig flydende sæbe er væk.
- 8 Aftør senderen og kontrolstikket med en ren, tør klud.
- 9 Læg senderen og kontrolstikket på en ren, tør klud, og lad dem lufttørre helt.
- 10 Tag kontrolstikket ud af senderen.

Til brug af flere patienter

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

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 160* 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, følges anvisningerne i *Fjernelse af rester af klæbemiddel, på side 163*.
- 5 Skyl senderen under køligt postevand i mindst ét minut, og indtil al synlig snavs er væk.
- 6 Forbered en enzymopløsning med 29,5 ml (1 ounce) enzymvaskemiddel pr. 3,8 liter (1 gallon) lunkent postevand. Sørg for at klargøre en ny opløsning til hver anvendelse.
- 7 Mens kontrolstikket stadig er fastgjort, nedsænkes senderen helt i enzymopløsningen i ét minut.

- 8 Hold fast i kontrolstikket, og tag senderen op af opløsningen. Børst hele overfladen på senderen med en blød børste, og læg specielt mærke til områder, der er vanskelige at rense, indtil de er synligt rene.
- 9 Skyl senderen i postevand med stuetemperatur, indtil alt synligt rengøringsmiddel er væk.
- 10 Tør overskydende fugtighed af ved at tørre den udvendige del af senderen med en tør, ren 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 0,825%. Sørg for at klarlægge en ny opløsning til hver anvendelse.
- 12 Mens kontrolstikket stadig er fastgjort, lægges senderen i blød i blegemiddelopløsningen i 20 minutter.
- 13 Skyl senderen under postevand med stuetemperatur i mindst tre minutter.
- 14 Hold fast på kontrolstikket, og aftør senderen med en 70% isopropylalkohol-spritserviet.
- 15 Læg senderen og kontrolstikket på en ren, tør klud, og lad dem lufttørre helt.
- 16 Vigtigt: Hvis De så kropsvæske inde i konnektorens åbning ved tidligere inspektion, skal De nu kassere senderen med kontrolstikket påsat, ifølge de lokale bestemmelser for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).
- 17 Kobl kontrolstikket fra senderen ved forsigtigt at presse kontrolstikkets arme sammen.
- 18 Undersøg senderens hylster for tegn på revner, afskalling eller beskadigelse. Hvis De ser nogle af disse tegn, skal De nu bortskaffe den desinficerede sender i overensstemmelse med de lokale bestemmelser for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).

Advarsel: Revnedannelse, afskalning eller beskadigelse af kappen er tegn på nedbrydning, og enhedens ydeevne kan være beskadiget. Dette kan påvirke muligheden for at rengøre og desinficere senderen ordentligt. Hvis disse tegn ikke bemærkes, skal enheden kasseres i henhold til de lokale bestemmelser for kassering af batterier (må ikke forbrændes).

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

Fjernelse af rester af klæbemiddel

Det er kun nødvendigt at udføre denne procedure, hvis De har brugt ekstra plaster, som kan efterlade rester af klæbemiddel på senderen. Hvis De visuelt undersøger senderen og ser rester af klæbemiddel på den, så følg instruktionerne herunder.

Følgende materialer skal bruges til fjernelse af rester af klæbemiddel: Detachol® medicinsk klæbemiddelfjerner og vatpinde. Detachol kan købes på <http://www.amazon.com/>.

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 en enkelt patient eller flere patienter herover.

Sådan rengøres opladeren

Opladeren kan ikke desinficeres. Denne procedure er til almindelig rengøring efter behov, baseret på enhedens fysiske fremtræden.

Forsigtig: Opladeren er IKKE vandtæt. Må IKKE nedsænkes i vand eller nogen anden form for rengøringsmiddel.

Forsigtig: Bortskaf opladeren i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).

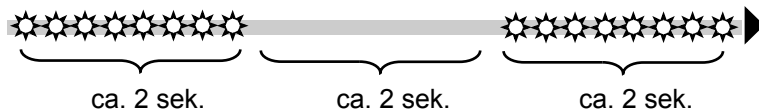
Advarsel: Ved brug på flere patienter skal senderen altid rengøres og desinficeres efter at være taget af patienten, og før den tilsluttes opladeren. Hvis der kommer blod på nogen overflade på opladeren, skal den forurenede enhed kasseres. Opladeren indeholder et batteri, som kan eksplodere ved forbrænding.

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.

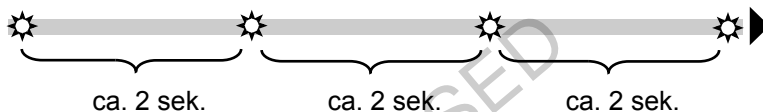
Fejlfinding

Spørgsmål: Hvorfor ser jeg hurtige røde blink på opladeren?



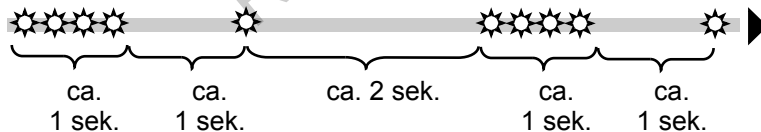
Svar: Senderens batteri er næsten afladet. Lad senderen sidde i opladeren i 8 timer for at oplade den fuldstændigt. Hvis den røde lysdiode stadig blinker efter 8 timer, skal senderen sidde i opladeren i 24 timer. Hvis den røde lysdiode stadig blinker efter 24 timers uafbrudt opladning, bedes De kontakte den lokale hjælpelinje eller repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.

Spørgsmål: Hvorfor slukker den grønne blinkende lysdiode på opladeren, og en langsommere blinkende rød lysdiode tænder under opladning?



Svar: Opladerbatteriet er næsten helt afladet. Sørg for, at senderen ikke er forbundet til opladeren, og udskift opladerens batteri med et nyt AAA eller LR-03-batteri.

Spørgsmål: Hvorfor afgiver opladeren skiftevis lange og korte røde blink?



Svar: Både oplader- OG senderbatterier er næsten helt afladene. Udskift opladerens AAA eller LR-03 batteri. Hvis De nu ser mønsteret for meget lavt sender-batteri, skal De lade senderen sidde i opladeren i 8 timer, så den kan blive opladet. Hvis den røde lysdiode stadig blinker efter 8 timer, skal senderen sidde i opladeren i 24 timer. Hvis den røde lysdiode stadig blinker efter 24 timers uafbrudt opladning, bedes De kontakte den lokale hjælpelinje eller repræsentant. Det kan være tid til at udskifte senderen.

Spørgsmål: Jeg har ladet senderen stå i opladeren i et døgn. Vil dette beskadige min sender?

Svar: Det vil ikke beskadige senderen. De kan ikke overlade den.

Spørgsmål: Hvad skal jeg gøre, hvis den grønne lysdiode på senderen ikke blinker, når den er forbundet til sensoren?

Svar: Er sensoren indført i kroppen? Hvis **den ikke er indført**, vil senderen ikke blinke grønt eller sende signaler til pumpen eller monitoren.

Hvis sensoren er ført ind i kroppen, skal De frakoble senderen fra sensoren, vente et øjeblik og derefter forbinde igen. Hvis den grønne lampe stadig ikke blinker, skal De oplade senderen.

Spørgsmål: Hvorfor afgav senderen ikke sit grønne blink, da jeg forbandt den til kontrolstikket?

Svar: Kontrollér forbindelsen. Hvis De stadig ikke ser det grønne blink, skal senderens batteri oplades fuldt ud. Kontrollér senderen med kontrolstikket. Hvis De stadig ikke ser det grønne blink, skal De kontakte den lokale hjælpelinje eller repræsentant for at få assistance. Det kan være tid til at udskifte senderen.

Opbevaring af enhederne











Opbevar senderen, opladeren og kontrolstikket på et rent og tørt sted ved stuetemperatur. Skønt det ikke er nødvendigt, kan De opbevare senderen i opladeren. Hvis senderen ikke er i brug, skal De oplade den mindst én gang hver anden måned (mindst hver 60. dag).



Specifikationer

Biokompatibilitet	Sender: Overholder ISO 10993-1 for kropskontakt
Påsatte dele	Sender Sensor
Driftsbetingelser	Sendertemperatur: 0 °C til 50 °C (+32 °F til +122 °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 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: 10% til 100% med kondensering Opladertemperatur: -10 °C til +50 °C (+14 °F til +122 °F) Oplader, relativ luftfugtighed: 10% til 95% uden kondensering

Batterilevetid	Sender: 14 dages kontinuerlig glukosemonitorering straks efter en fuld opladning Oplader: Kan gennemføre 40 typiske opladninger med et nyt AAA-eller LR-03-batteri
Senderfrekvens	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz
Overensstemmelseserklæring	Medtronic erklærer, at dette produkt er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr samt direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

Ikonoversigt

	Serienummer
	Modelnummer
(1X)	Én pr. beholder/pakke
(2X)	To stk. pr. beholder/pakke
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Se instruktionsmanualen/instruktionsbogen før hver anvendelse . Viser på mærkaten med blåt.
	Temperaturgrænse ved opbevaring
	CE-mærke. Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder direktiv 93/42/EØF (NB 0459) om medicinsk udstyr og direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr.
	RF-enhed distribueret i Australien
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
CONF	Konfiguration
	Type BF-udstyr: beskyttelsesgrad mod elektrisk stød
IC	RF-enhed distribueret i Canada

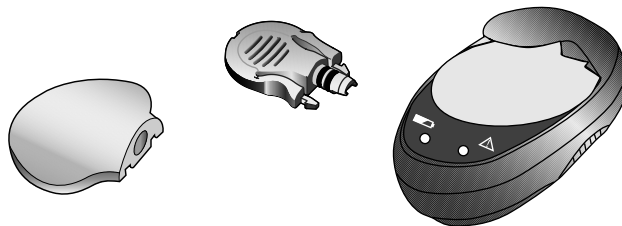
IPX8	Beskyttelsesgrad under vand under de forhold, som fabrikanten har identificeret: Nedsækning til en dybde på 2,4 meter (8 fod) i op til 30 minutter.		
	Forsigtig: Udvis forsigtighed for at undgå uønskede følger.		
	Luftfugtighed ved opbevaring		
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="79 269 139 307">EC</td> <td data-bbox="146 269 205 307">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Autoriseret repræsentant i EU
EC	REP		

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

MiniMed® og MiniLink® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ er et varemærke tilhørende Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® er et registreret varemærke tilhørende Ferndale Laboratories Inc. Energizer® er et registreret varemærke tilhørende Eveready Battery Company.

RELEASED

O transmissor MiniLink® da Medtronic é um componente de certos sistemas de monitorização contínua de glicose e sistemas de bomba de insulina ativados por sensor. O transmissor fornece energia ao sensor de glicose, recolhe dados sobre a glicose e transmite esses dados sem fio para um monitor de monitorização contínua de glicose da Medtronic ou para uma bomba de insulina ativada por um sensor da Medtronic MiniMed®.



Um conjunto MiniLink completo inclui:

- Transmissor MiniLink (MMT-7703)
- Dispositivo de teste estanque (MMT-7726)
- Aplicador do sensor
- Carregador (MMT-7715)
- Pilha(s) alcalina(s) AAA ou LR-03

Indicações de utilização

O transmissor destina-se a ser utilizado como um componente de alguns sistemas de monitorização contínua de glicose da Medtronic e sistemas de bomba de insulina da Medtronic MiniMed ativados por sensor.

Contraindicações

Não se conhecem.

Avisos

O produto contém peças pequenas que podem constituir um risco de sufocação para as crianças pequenas.

O sensor deve ser retirado se ocorrer vermelhidão, hemorragia, dor, sensibilidade, irritação ou inflamação no local de inserção, ou se o utilizador sofrer de febre inexplicável.

O penso oclusivo opcional deve ser retirado se se desenvolver irritação ou reação a este.

Aguarde cinco minutos após a inserção do sensor, antes de ligar o transmissor ao sensor.

- Verifique a existência de uma possível hemorragia localizada antes de proceder à ligação.
- Em caso de hemorragia, aplique pressão constante utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo no local de inserção até que a hemorragia pare. Quando a hemorragia parar, ligue o transmissor ao sensor.
- Se a hemorragia não parar depois de três minutos, retire o sensor e elimine-o. Insira um novo sensor num local diferente.

Contacte a linha telefónica local de assistência ou o representante local para obter ajuda caso ocorram reações adversas associadas ao transmissor ou sensor.

Exposição a campos magnéticos e radiação

Se tiver de ser submetido a uma radiografia, ressonância magnética (RM), tratamento de diatermia, exame de tomografia axial computadorizada (TAC), ou qualquer outro tipo de exposição a radiação, retire o sensor e o transmissor antes de entrar numa sala onde se encontre algum destes equipamentos. Os campos magnéticos e a radiação nas proximidades destes dispositivos podem inutilizar o transmissor. Se o seu transmissor for inadvertidamente exposto a um campo magnético, interrompa a sua utilização e contacte a linha telefónica local de assistência ou o representante local para obter ajuda.

Segurança nos aeroportos

Pode encontrar informação importante sobre os sistemas de segurança dos aeroportos e sobre a utilização do seu transmissor num avião no Cartão de Emergência. Quando viajar, leve sempre consigo o Cartão de Emergência que lhe foi fornecido.

Precauções

Estabeleça um calendário de rotação para os novos locais de colocação do sensor. Evite os locais que são limitados por tecido cicatrizado, roupas ou que estão sujeitos a movimento rigoroso durante o exercício físico.

Aviso

Este dispositivo está em conformidade com a United States Federal Communications Commission (FCC) e com as normas internacionais sobre compatibilidade eletromagnética.

Este dispositivo está em conformidade com as Regras da Parte 15. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

O transmissor não interfere com nenhum sinal de radiofrequência transmitido por fontes externas. Estas normas da FCC foram concebidas para proporcionar uma proteção razoável contra interferências excessivas de radiofrequência e para evitar um funcionamento indesejado do dispositivo por ação de interferências eletromagnéticas indesejadas.

Importante: As alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade, podem anular a autorização do utilizador para operar o equipamento.

Interferência por radiofrequência de outros dispositivos

Os eletrodomésticos comuns que transmitem na mesma banda de frequência que a utilizada pelo transmissor podem impedir o dispositivo recetor (monitor Guardian® REAL-Time ou a bomba de insulina Paradigm® REAL-Time da MiniMed) de receber informação sobre glicose enviada pelo transmissor. A maioria dos telemóveis e telefones sem fios de 900 MHz, quando estiverem a transmitir ou a receber, podem provocar uma interrupção considerável da comunicação transmissor-recetor. É provável que outros dispositivos que funcionem em gamas de frequência semelhantes tenham um efeito similar. No entanto, este tipo de interferência não origina o envio de dados incorretos, nem causa quaisquer danos no transmissor.

Os monitores Guardian REAL-Time e as bombas de insulina Paradigm REAL-Time da MiniMed incluem um alerta programável do “Sinal Fraco” que o avisa quando uma ou mais transmissões esperadas não tiverem sido recebidas pelo recetor conforme previsto. (O recetor emitirá também um alerta de “Sensor perdido” se a comunicação for interrompida durante aproximadamente 40 minutos.)

Os problemas de comunicação podem ser normalmente resolvidos assegurando que a distância entre o transmissor e o recetor é inferior a 1,8 metros (6 pés) e desligando ou afastando outros dispositivos que transmitam radiofrequências. Pode também reorientar ou reposicionar o transmissor e/ou o recetor para tentar corrigir a interferência. Os testes realizados com vários telemóveis diferentes sugerem que a interferência não constituirá um problema se o telefone se encontrar pelo menos a 31 cm (12 polegadas) do transmissor ou do recetor que estiver a ser usado (no caso de determinados dispositivos poderá ser necessária uma distância de separação maior).

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 1999/5/CE sobre equipamentos terminais de rádio e de telecomunicações.

Para informações adicionais, contacte a Medtronic MiniMed através do endereço ou número de telefone fornecido na contracapa.

Assistência

Caso necessite de assistência, contacte o seu representante local. Consulte a lista de contactos internacionais da Medtronic Diabetes no início deste guia do utilizador para obter informações de contacto.

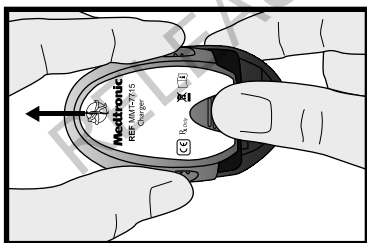
Carregador

O transmissor dispõe de uma pilha recarregável, não substituível que pode recarregar conforme necessário usando o carregador. O carregador apresenta uma luz verde que indica o estado de carga e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Se observar uma luz vermelha, consulte a secção Resolução de problemas. O carregador precisa de uma pilha AAA alcalina, tamanho E92, tipo LR03 para funcionar (recomendamos a marca Energizer).

Nota: *Uma pilha AAA ou LR-03 nova contém energia suficiente para recarregar o transmissor mais de 40 vezes. Se a pilha estiver incorretamente colocada ou se estiver fraca, o carregador não funcionará. Repita as etapas de instalação das pilhas com uma pilha nova.*

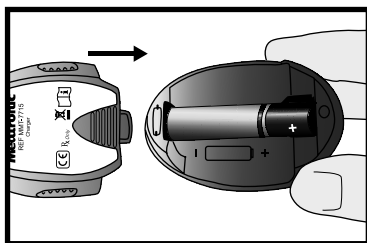
Inserir uma pilha no carregador

- 1 Empurre a tampa da pilha e faça-a deslizar até desencaixar (como ilustrado).



- 2 Introduza uma pilha AAA ou LR-03. Assegure-se de que os símbolos + e - das pilhas estão alinhados com os mesmos símbolos presentes no carregador.

- 3 Para encaixar a tampa, faça-a deslizar novamente em sentido contrário (como ilustrado).

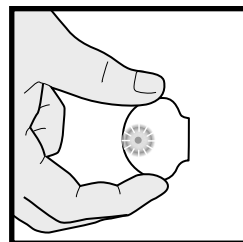
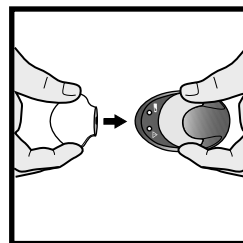


Carregar o transmissor

Antes de utilizar o transmissor pela primeira vez deve carregar totalmente a pilha do transmissor. Isto poderá demorar até oito horas. Recomenda-se que o transmissor seja recarregado após todas as utilizações do sensor. Se optar por recarregar o MiniLink depois de uma utilização do sensor durante 6 dias, o tempo de carregamento será inferior a 20 minutos. Uma pilha do transmissor totalmente carregada funcionará mais de 14 dias sem recarregar. Após 14 dias de utilização, o transmissor recarregará em menos de duas horas.

Carregar o transmissor:

- 1 Se uma luz verde no transmissor estiver acesa ou a piscar, não o ligue ao carregador. O transmissor não carregará se a sua luz verde estiver acesa. Aguarde que a luz verde se apague (aproximadamente 30 segundos) e depois ligue o transmissor ao carregador.
- 2 Ligue o transmissor no carregador, alinhando-o com o carregador, com o lado plano voltado para baixo. Comprima os dois componentes um contra o outro, até ficarem perfeitamente encaixados.
- 3 No espaço de 10 segundos após a ligação do transmissor, uma luz verde no carregador pisca durante 1 a 2 segundos enquanto o carregador é ativado. Durante o tempo restante de carregamento, a luz verde do carregador acende e apaga segundo um padrão: pisca quatro vezes, entra em pausa, pisca mais quatro vezes e entra de novo em pausa e assim sucessivamente.



- 4 Quando o carregamento chega ao fim, a luz verde do carregador permanece acesa, sem piscar, durante 15 a 20 segundos, apagando-se em seguida.
- 5 Quando a luz verde do carregador se apagar, desligue o transmissor do carregador. A luz verde no transmissor piscará durante cerca de 5 segundos e depois apagar-se-á.

Configuração do transmissor

Para obter instruções sobre como configurar o transmissor, consulte o guia do utilizador da sua bomba de insulina.

Ligação do transmissor ao sensor

Após confirmar que o local de inserção não está a sangrar, ligue o transmissor ao sensor.

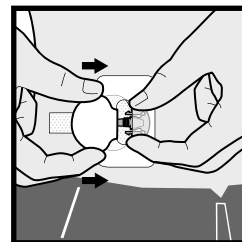
Nota: O transmissor tem de estar totalmente carregado antes de o ligar ao sensor.

Antes de ligar fisicamente o transmissor ao sensor, consulte o guia do utilizador da sua bomba de insulina ou monitor para obter mais detalhes sobre a configuração e como ligar o sensor.

Quando ligado, o sensor requer um curto período de aquecimento. A bomba de insulina notificá-lo-á quando o período de aquecimento tiver terminado e o sensor estiver pronto a ser utilizado.

Para ligar o transmissor ao sensor:

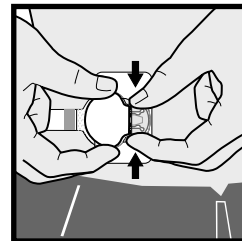
- 1 Se estiver a utilizar o sensor Enlite (MMT-7008), aplique a fita adesiva Enlite no sensor e aguarde cinco minutos antes de ligar o transmissor. Para mais pormenores sobre a aplicação da fita adesiva Enlite, consulte o guia do utilizador do aplicador Enlite. Se estiver a utilizar outro sensor (MMT-7002/MMT-7003), aguarde 10 a 15 minutos antes de ligar o transmissor.
- 2 Toque na extremidade arredondada do sensor inserido para impedir que se desloque durante a ligação.
- 3 Segure o transmissor conforme indicado. Alinhe os dois entalhes do transmissor com os braços laterais do sensor. O lado plano do transmissor deve ficar voltado para a pele.
- 4 Deslize o transmissor contra o sensor até as patilhas flexíveis deste encaixarem nos entalhes existentes no transmissor. Se o transmissor estiver devidamente ligado e se o sensor estiver hidratado, após um período de tempo suficiente para tal, a luz verde do transmissor piscará decorridos 10 segundos.



- 5 Se a luz do transmissor não piscar, desligue-o do sensor, aguarde vários segundos e volte a ligar. Se a luz do transmissor continuar a não piscar, carregue o transmissor.
- 6 Depois de a luz verde do transmissor começar a piscar, use a sua bomba ou monitor para comunicar com o sensor. Para obter mais instruções, consulte o guia do utilizador da sua bomba de insulina ou monitor.
- 7 Quando o transmissor enviar corretamente informação de monitorização à bomba de insulina ou monitor, prenda a lingueta adesiva do sensor Enlite (MMT-7008) ao transmissor. Para outros sensores (MMT-7002 ou MMT-7003) siga para o próximo passo.
- 8 [Opcional]: Aplique um penso oclusivo sobre o transmissor e o sensor.

Desligar o transmissor do sensor

- 1 Retire cuidadosamente qualquer penso oclusivo colocado sobre o transmissor e sensor.
- 2 No caso do sensor Enlite, retire a lingueta adesiva da parte superior do transmissor.
- 3 Segure o transmissor conforme ilustrado e agarre os braços laterais flexíveis do sensor entre o polegar e o indicador.
- 4 Puxe cuidadosamente o transmissor do sensor.



Tomar banho e nadar

Depois de estarem ligados, o transmissor e o sensor formam uma vedação estanque até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante um período máximo de 30 minutos. Pode tomar duche e nadar sem os retirar. Não é necessário colocar um penso oclusivo.

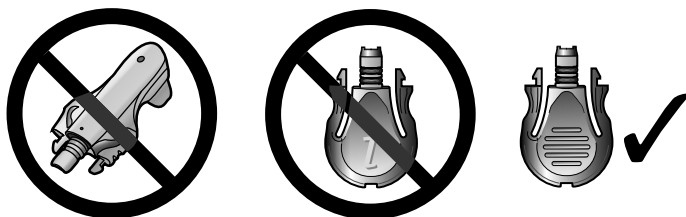
Dispositivo de teste estanque

O dispositivo de teste é utilizado para testar o transmissor e assegurar o seu funcionamento. Também é utilizado como um dos componentes necessários para a limpeza do transmissor. A ligação correta do dispositivo de teste ao transmissor evitará que os fluidos entrem em contacto com os pinos do conector do transmissor. Os fluidos podem provocar corrosão nos pinos do conector e afetar o desempenho do transmissor.

Cada dispositivo de teste pode ser utilizado 30 vezes no total. Abra e utilize um dispositivo de teste de cada vez. Registe as utilizações do dispositivo de teste na ficha de registo fornecida e elimine-o após 30 utilizações num recipiente de recolha

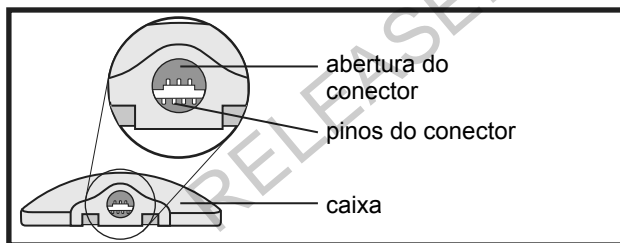
de resíduos biológicos. Se continuar a utilizar o dispositivo de teste para além das 30 vezes, os pinos do conector do transmissor podem danificar-se, dado que o dispositivo de teste deixa de poder assegurar uma vedação estanque. Para obter instruções sobre como verificar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor, na página 176*.

Atenção: Utilize apenas o dispositivo de teste estanque com o transmissor. Não utilize outro conector de teste.



Verificação dos pinos do conector do transmissor

Esta imagem exemplifica o aspeto que devem ter os pinos do conector.



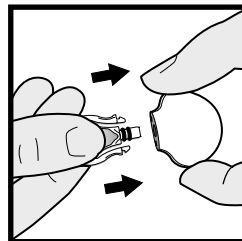
Observe o interior da abertura do conector do transmissor para verificar que os pinos não apresentam danos ou corrosão. Se os pinos do conector estiverem danificados ou corroídos, o transmissor não poderá comunicar com o carregador ou com a bomba de insulina. Contacte a linha telefónica local de assistência ou o representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

Procure ainda humidade no interior da abertura do conector. Se observar humidade, deixe o transmissor secar durante pelo menos uma hora. A humidade no interior da abertura do conector pode fazer com que o transmissor não funcione devidamente e pode provocar corrosão e danos ao longo do tempo.

Ligação do dispositivo de teste para testar ou limpar

Para ligar o dispositivo de teste:

- 1 Segure o transmissor e o dispositivo de teste conforme ilustrado. Alinhe o lado plano do dispositivo de teste com o lado plano do transmissor.
- 2 Empurre o dispositivo de teste para o transmissor até que os braços laterais flexíveis do dispositivo de teste encaixem nas ranhuras de ambos os lados do transmissor. No espaço de 20 segundos, a luz verde do transmissor piscará durante cerca de 10 segundos se este estiver corretamente ligado.
- 3 Para testar o transmissor, verifique o ícone do sensor na bomba de insulina ou monitor para assegurar que o transmissor está a enviar um sinal (consulte o guia do utilizador do seu dispositivo).
- 4 Para limpar o transmissor, consulte *Limpeza/desinfecção do transmissor, na página 177*.
- 5 Após realizar um teste ou a limpeza, desligue o dispositivo de teste do transmissor.

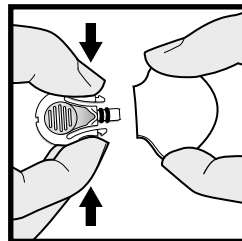


Desligar o dispositivo de teste

Para desligar o dispositivo de teste:

- 1 Segure o corpo do transmissor, conforme ilustrado, e aperte os braços laterais do dispositivo de teste.
- 2 Com os braços do dispositivo de teste apertados, puxe suavemente o transmissor para fora do dispositivo de teste.

Nota: Para preservar a vida útil da pilha do transmissor, NÃO deixe o dispositivo de teste ligado após a limpeza ou o teste.



Limpeza/desinfecção do transmissor

O transmissor destina-se à utilização pessoal em casa (utilização num único doente) ou à utilização em instituições de cuidados de saúde (utilização em vários doentes). A utilização num único doente requer uma limpeza após cada utilização, enquanto que a utilização em vários doentes requer uma limpeza e desinfecção após cada

utilização. Quando utilizar o transmissor numa instituição de cuidados de saúde, siga sempre o procedimento de limpeza e desinfeção para a utilização em vários doentes.

Atenção: Não elimine o transmissor num contentor de resíduos médicos nem o sujeite a incineração. O transmissor contém uma pilha que pode explodir durante a incineração.

Nota: O dispositivo de teste é um dos componentes necessários para a limpeza e desinfeção do transmissor. Para mais pormenores, consulte Dispositivo de teste estanque, na página 175.

Para utilização num único doente

Limpe sempre o transmissor após cada utilização.

Para limpar o transmissor:

- 1 Lave muito bem as mãos.
- 2 Ligue o dispositivo de teste ao transmissor.
- 3 Enxague o transmissor em água da torneira fria durante pelo menos um minuto até estar visivelmente limpo. Assegure-se de que enxagua completamente todas as áreas de difícil acesso.
- 4 Prepare uma solução utilizando 5 mililitros (uma colher de chá) de detergente líquido suave por cada 3,8 litros (um galão) de água corrente à temperatura ambiente. Nunca utilize solventes orgânicos tais como diluente ou acetona para limpar o transmissor.
- 5 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso durante um minuto.
- 6 Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas as áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.
- 7 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.
- 8 Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.
- 9 Coloque o transmissor e o dispositivo de teste num pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.
- 10 Desligue o dispositivo de teste do transmissor.

Para utilização em múltiplos doentes

Quando utilizar o transmissor numa instituição de cuidados de saúde, limpe e desinfete sempre o transmissor após cada utilização.

Para limpar e desinfetar o transmissor:

- 1 Lave as mãos e coloque luvas.
- 2 Inspeccione o interior da abertura do conector do transmissor para ver se existem fluidos corporais. Para obter instruções sobre como inspecionar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor, na página 176*.

Atenção: **A pessoa que inspecionar o transmissor tem de ter uma visão suficientemente apurada, de forma a conseguir detetar pequenas gotas de fluidos corporais ou detritos.**

Aviso: **Se vir algum fluido corporal na abertura do conector, tem de eliminar o transmissor. Como o transmissor contém uma pilha, não o elimine num recipiente de recolha de resíduos biológicos. Em vez disso, continue a limpar e desinfetar o transmissor e, em seguida, elimine-o de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).**

- 3 Ligue o dispositivo de teste ao transmissor.
- 4 Se existirem resíduos de adesivo no transmissor, siga as instruções apresentadas em *Remover resíduos de adesivo, na página 180*.
- 5 Enxague o transmissor em água da torneira fria durante pelo menos um minuto e até os detritos visíveis terem desaparecido.
- 6 Prepare uma solução enzimática utilizando 29,5 mililitros (1 onça) de detergente enzimático por 3,8 litros (1 galão) de água da torneira tépida. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.
- 7 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor totalmente na solução enzimática durante um minuto.
- 8 Segurando o dispositivo de teste, retire o transmissor da solução. Escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de cerdas suaves, prestando especial atenção às áreas de difícil limpeza, até estar visivelmente limpa.
- 9 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente até todo o detergente visível desaparecer.
- 10 Seque qualquer excesso de humidade limpando o exterior do transmissor com um pano limpo e seco.

- 11 Prepare uma solução branqueadora de 1:10 utilizando uma (1) parte de 8,25% de lixívia para nove (9) partes de água, para uma concentração final de 0,825%. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.
- 12 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução branqueadora durante 20 minutos.
- 13 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante três minutos.
- 14 Segurando o dispositivo de teste, limpe o transmissor com álcool isopropílico a 70%.
- 15 Coloque o transmissor e o dispositivo de teste num pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.
- 16 Importante: Se tiver visto algum fluido corporal na abertura do conector numa inspeção anterior, tem de eliminar o transmissor com o dispositivo de teste ainda colocado, de acordo com os regulamentos locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).
- 17 Desligue o dispositivo de teste do transmissor apertando cuidadosamente as patilhas do dispositivo de teste.
- 18 Inspeccione a caixa do transmissor quanto a sinais de fendas, lascas ou danos. Se vir algum destes sinais, tem de eliminar o transmissor desinfetado de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

Aviso: Fissuras, descamação ou danos no recetáculo são sinais de deterioração, podendo o desempenho do dispositivo estar comprometido. Este facto poderá afetar a possibilidade de limpar e desinfetar devidamente o transmissor. No caso destes sinais serem visíveis, o dispositivo deverá ser eliminado de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

- 19 Elimine as luvas usadas e lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.

Remover resíduos de adesivo

Poderá ser necessário efetuar este procedimento apenas se tiver utilizado um penso oclusivo opcional, o qual pode deixar resíduos de adesivo no transmissor. Se inspecionar visualmente o transmissor e vir resíduos de adesivo, siga as instruções que se seguem.

Para remover resíduos de adesivo, necessitará dos seguintes materiais: removedor de adesivos médicos Detachol® e zaragatoas de algodão. Pode adquirir o Detachol em <http://www.amazon.com/>.

Para remover resíduos de adesivo:

- 1 Assegure-se de que o dispositivo de teste está ligado ao transmissor.
- 2 Segurando o dispositivo de teste, sature uma zaragatoa de algodão na solução de Detachol e esfregue suavemente os resíduos de adesivo presentes no transmissor até os eliminar totalmente.
- 3 Prossiga com o procedimento de limpeza adequado para utilização num único doente ou utilização em vários doentes acima referido.

Limpar o carregador

O carregador não pode ser desinfetado. Este procedimento destina-se a limpeza geral, conforme necessário, com base no aspeto físico.

Atenção: O carregador NÃO é à prova de água. NÃO o mergulhe em água ou noutro produto de limpeza.

Atenção: Elimine o carregador de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

Aviso: Em caso de utilização por vários doentes, limpe e desinfete sempre o transmissor depois de o retirar do doente e antes de o ligar ao carregador. Se qualquer parte da superfície do carregador entrar em contacto com sangue, o dispositivo contaminado terá de ser eliminado. O carregador contém uma pilha que pode explodir durante a incineração.

Para limpar o carregador:

- 1 Lave muito bem as mãos.
- 2 Para limpar qualquer tipo de sujidade do exterior do carregador, use um pano humedecido com uma solução de limpeza suave como, por exemplo, detergente da loiça. Nunca utilize solventes orgânicos, tais como diluente ou acetona, para limpar o carregador.
- 3 Coloque o carregador sobre um pano limpo e seco e deixe-o secar ao ar durante 2 a 3 minutos.

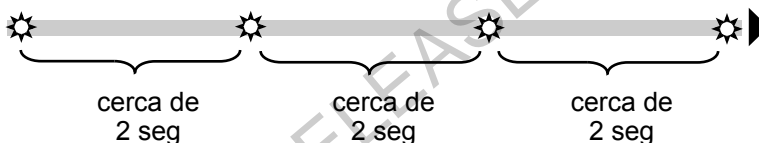
Resolução de problemas

Pergunta: Por que motivo vejo luzes vermelhas intermitentes a piscar rapidamente no carregador?



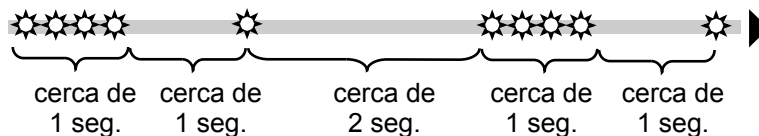
Resposta: A pilha do transmissor está muito fraca. Deixe o transmissor no carregador durante 8 horas para o recarregar completamente. Se a luz vermelha continuar a piscar após 8 horas, deixe o transmissor no carregador durante 24 horas. Se a luz vermelha continuar a piscar após 24 horas de carregamento contínuo, ligue para a linha telefónica local de assistência ou o representante local para obter ajuda. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

Pergunta: Por que motivo se apagou a luz verde intermitente do carregador e se acendeu uma luz vermelha intermitente com um piscar mais demorado, durante o carregamento?



Resposta: A pilha do seu carregador está fraca. Assegure-se que o transmissor não está ligado ao carregador e substitua a pilha do carregador por uma pilha AAA ou LR-03 nova.

Pergunta: Por que motivo vejo uma combinação de luzes vermelhas intermitentes piscando quer rápida quer lentamente no carregador?



Resposta: As pilhas do seu carregador E do transmissor estão muito fracas. Substitua a pilha AAA ou LR-03 do carregador. Se observar agora o padrão de pilha muito fraca no transmissor, deixe o transmissor no carregador durante 8 horas para recarregar. Se a luz vermelha continuar a piscar após 8 horas, deixe o transmissor no carregador durante

24 horas. Se a luz vermelha continuar a piscar após 24 horas de carregamento contínuo, ligue para a linha telefónica local de assistência ou o representante local para obter ajuda. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

Pergunta: O meu transmissor esteve ligado ao carregador durante um dia. Será que o transmissor ficou danificado?

Resposta: O transmissor não ficará danificado. Não é possível recarregá-lo em excesso.

Pergunta: O que devo fazer se a luz verde do transmissor não piscar enquanto está ligado ao sensor?

Resposta: O sensor está inserido no corpo? **Se não estiver inserido**, a luz do transmissor não piscará com cor verde nem enviará sinais ao dispositivo de monitorização nem à bomba de insulina.

Se o sensor estiver inserido no corpo, terá de desligar o transmissor do sensor, aguardar durante alguns segundos e voltar a ligá-lo. Se a luz verde continuar a não piscar, carregue o transmissor.

Pergunta: Por que motivo não observei a luz verde do transmissor piscar depois de o ligar ao dispositivo de teste?

Resposta: Verifique a ligação. Se, mesmo assim, não observar uma luz verde a piscar, recarregue totalmente a pilha do transmissor. Teste o transmissor com o dispositivo de teste. Se, mesmo assim, não observar uma luz verde a piscar, ligue para a linha telefónica local de assistência ou o representante local para obter ajuda. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

Guardar os dispositivos






Guarde o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste num local limpo e seco à temperatura ambiente. Embora não seja um requisito, pode guardar o transmissor no carregador. Caso o transmissor não esteja a ser utilizado, tem de ser carregado pelo menos de 60 em 60 dias.








Especificações

Biocompatibilidade	Transmissor: Em conformidade com a ISO 10993-1 para contacto corporal
Partes aplicáveis	Transmissor Sensor

Condições de funcionamento	<p>Temperatura do Transmissor: 0 °C a 50 °C (+32 °F a +122 °F)</p> <p>Atenção: Caso use o transmissor num dispositivo de teste em temperaturas superiores a 41 °C (106 °F), a temperatura do transmissor poderá exceder os 43 °C (109 °F).</p> <p>Humidade relativa do transmissor: 10% a 95% sem condensação</p> <p>Temperatura do carregador: 10 °C a 40 °C (+50 °F a +104 °F)</p> <p>Humidade relativa do carregador: 30% a 75% sem condensação</p>
Condições de armazenamento	<p>Temperatura do Transmissor: -20 °C a +55 °C (-4 °F a +131 °F)</p> <p>Humidade relativa do transmissor: 10% a 100% com condensação</p> <p>Temperatura do carregador: -10 °C a +50 °C (+14 °F a +122 °F)</p> <p>Humidade relativa do carregador: 10% a 95% sem condensação</p>
Vida útil da pilha	<p>Transmissor: 14 dias de monitorização contínua de glicose imediatamente após um carregamento completo</p> <p>Carregador: Completa 40 operações de carregamento comuns com uma pilha AAA ou LR-03 nova</p>
Frequência do transmissor	<p>MMT-7703NA 916,5 megahertz</p> <p>MMT-7703WW 868,35 megahertz</p>
Declaração de conformidade	<p>A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 1999/5/CE respeitante a equipamento de rádio e equipamento terminal de telecomunicações e da Diretiva 93/42/CEE respeitante aos dispositivos médicos.</p>

Tabela de ícones

	Número de série
	Número do modelo
(1X)	Um por contentor/embalagem
(2X)	Dois por contentor/embalagem
	Data de fabrico
	Fabricante
	Antes de cada utilização , consulte o manual de instruções/folheto informativo. (Aparece a azul na etiqueta.)

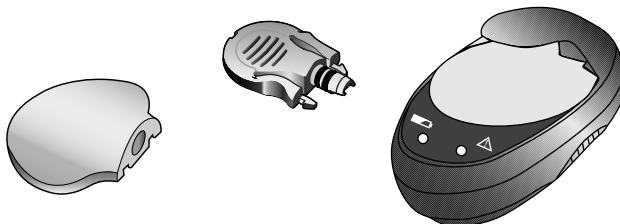
	[Armazenamento] Limite de temperatura
	Marca de conformidade [europeia]. Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva 93/42/CEE (NB 0459) relativa a dispositivos médicos e a Diretiva R&TTE 1999/5/CE.
	Dispositivo de RF distribuído na Austrália
	Radiação eletromagnética não ionizante
CONF	Configuração
	Peça aplicada do tipo BF: grau de proteção contra choques elétricos
IC	Dispositivo de RF distribuído no Canadá
IPX8	Grau de proteção contra a imersão em água nas condições identificadas pelo fabricante: de 2,4 metros ou 8 pés durante o máximo de 30 minutos.
	Atenção: É necessário que o operador esteja atento para evitar consequências indesejáveis.
	[Armazenamento] Limite de humidade
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

MiniMed® e MiniLink® são marcas comerciais registadas da Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ é uma marca comercial da Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® é uma marca comercial registada da Ferndale Laboratories Inc. Energizer® é uma marca comercial registada da Eveready Battery Company.

RELEASED

Oddajnik Medtronic MiniLink® je sestavni del izbranih sistemov za neprekinjeno spremljanje glukoze in sistemov insulinskih črpalk, pri katerih je možna povezava s senzorjem. Oddajnik napaja senzor za glukozo, zbira podatke o glukozi in jih brezžično posreduje monitorju za neprekinjeno spremljanje glukoze Medtronic ali insulinski črpalčki Medtronic MiniMed®, pri kateri je mogoča povezava s senzorjem.



V komplet MiniLink so vključeni:

- oddajnik MiniLink (MMT-7703)
- vodotesna naprava za testiranje (MMT-7726)
- pripomoček za vstavljanje senzorja
- polnilnik (MMT-7715)
- alkalna baterija (alkalne baterije) AAA ali LR-03

Indikacije za uporabo

Oddajnik se uporablja kot sestavni del izbranih sistemov za neprekinjeno spremljanje glukoze Medtronic in črpalk Medtronic MiniMed, pri katerih je možna povezava s senzorjem.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

Izdelek vsebuje majhne sestavne dele, s katerimi se lahko otroci zadušijo.

Senzor morate odstraniti, če se na mestu, kjer je vstavljen, pojavijo rdečica, krvavitev, bolečina, občutljivost, draženje ali vnetje, ali če se vam nepojasnjeno poviša telesna temperatura.

Če se pojavi draženje ali reakcija na lepilni trak, odstranite zaščitni obliž.

Po vstavitvi senzorja počakajte pet minut, preden oddajnik priključite na senzor.

- Pred priključitvijo se prepričajte, da na mestu vstavitve ni krvavitve.
- Če pride do krvavitve, pritiskajte na mesto vstavitve s sterilno gazo ali čisto krpo, dokler se krvavitev ne ustavi. Ko se krvavitev ustavi, pritrdite oddajnik na senzor.

- Če krvavitev traja dlje kot tri minute, senzor odstranite in ga zavržite. Vstavite nov senzor na drugo mesto.

Če imate kakršne koli neželene reakcije, povezane z uporabo oddajnika ali senzorja, se za pomoč obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika.

Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju

Če načrtujete rentgensko slikanje, slikanje MRI, zdravljenje z diatermijo, slikanje CT ali če boste kako drugače izpostavljeni sevanju, odstranite senzor in oddajnik, preden vstopite v prostor s tako opremo. Magnetna polja in sevanje v neposredni bližini teh pripomočkov lahko onemogočijo delovanje oddajnika. Če oddajnik pomotoma izpostavite magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se za nadaljnjo pomoč obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika.

Varnostni sistemi na letališčih

Pomembne informacije o varnostnih sistemih na letališčih in uporabi oddajnika na letalu lahko najdete na kartici za nujne primere. Na potovanjih vedno nosite s seboj priloženo kartico za nujne primere.

Previdnostni ukrepi

Izdelajte načrt, kam boste izmenično vstavljali senzor. Izogibajte se mestom, kjer so oblačila tesna, kjer imate brazgotine, in mestom, ki se med telesno vadbo pretirano premikajo.

Obvestilo

Pripomoček je skladen s standardi Zvezne komisije za komunikacije v Združenih državah (FCC) in z mednarodnimi standardi o elektromagnetni združljivosti.

Pripomoček je skladen s 15. delom pravil FCC. Delovanje pripomočka je odvisno od teh dveh pogojev: (1) pripomoček ne sme povzročiti škodljivih motenj in (2) pripomoček mora delovati brez poslabšanja kakovosti ob prisotnosti motenj.

Oddajnik ne moti radijskih signalov, ki jih oddajajo drugi viri. Ti standardi FCC omogočajo primerno zaščito pred prevelikimi motnjami radijskih valov in preprečujejo neželene delovanje pripomočka zaradi neželenih elektromagnetnih motenj.

Pomembno: Zaradi sprememb ali posegov, ki jih izrecno ne odobri stranka, odgovorna za skladnost, je lahko uporabnikova pravica do uporabe opreme razveljavljena.

Radiofrekvenčne (RF) motnje iz drugih naprav

Običajne elektronske naprave za široko uporabo, ki delujejo v istem frekvenčnem pasu kot oddajnik, lahko sprejemniku (monitorju Guardian® REAL-Time ali inzulinski črpalki MiniMed Paradigm® REAL-Time) preprečijo sprejem podatkov o glukozi, ki jih pošilja oddajnik. Večina mobilnih in brezžičnih telefonov, ki uporabljajo frekvenco 900 MHz, lahko pri oddajanju ali sprejemanju povzroči večje prekinitve komunikacije med oddajnikom in sprejemnikom. Verjetno je, da bodo druge naprave, ki delujejo v podobnem frekvenčnem območju, imele podoben učinek. Vendar pa te motnje ne bodo povzročile pošiljanja nepravilnih podatkov niti ne bodo škodovalle oddajniku.

Monitorji Guardian REAL-Time in insulinske črpalke MiniMed Paradigm REAL-Time imajo tudi možnost nastavitve opozorila »Šibek signal«, ki vas opozori, da sprejemnik ni prejel enega ali več pričakovanih podatkov iz oddajnika. (Če je komunikacija prekinjena približno 40 minut, se bo v sprejemniku sprožilo opozorilo »Izgubljen senzor«.)

Težave pri komunikaciji lahko navadno rešite tako, da zagotovite, da je razdalja med oddajnikom in sprejemnikom manj kot 1,8 metra (6 čevljev), ter da izklopite ali oddaljite druge naprave, ki oddajajo radijske frekvence. Motnje lahko poskusite odpraviti tudi tako, da oddajnik in/ali sprejemnik obrnete ali ju premestite. Preizkusi, opravljeni z več različnimi mobilnimi telefoni, so pokazali, da motnje ne povzročajo težav, če je telefon med uporabo oddaljen vsaj 31 cm (12 palcev) od oddajnika ali sprejemnika (pri nekaterih napravah je morda potrebna večja razdalja).

Družba Medtronic izjavlja, da je ta izdelek v skladu z osnovnimi zahtevami Direktive 1999/5/ES o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na družbo Medtronic MiniMed, in sicer prek naslovov ali telefonskih števil, navedenih na zadnji strani.

Pomoč

Za pomoč pokličite lokalnega predstavnika. Podatki za stik so navedeni na seznamu mednarodnih stikov družbe Medtronic Diabetes na začetku teh navodil za uporabo.

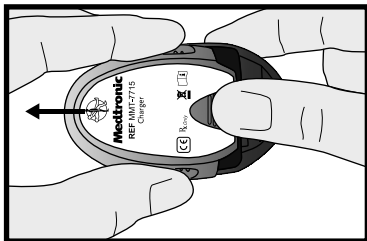
Polnilnik

V oddajniku je baterija, ki je ni mogoče zamenjati, lahko pa jo po potrebi napolnite s polnilnikom. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če sveti rdeča lučka, glejte poglavje Odpravljanje napak. Polnilnik za delovanje potrebuje eno alkalno baterijo AAA velikosti E92, vrste LR03 (priporočamo baterijo znamke Energizer).

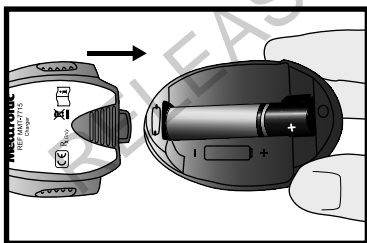
Opomba: Nova baterija AAA ali LR-03 lahko oddajnik napolni več kot 40-krat. Če je baterija nepravilno nameščena ali če je skoraj prazna, polnilnik ne bo deloval. Ponovite korake in vstavite novo baterijo.

Vstavljanje baterije v polnilnik

- 1 Pritisnite na pokrov za baterije in ga potisnite stran (kot je prikazano).



- 2 Vstavite novo baterijo AAA ali LR-03. Prepričajte se, da se znaka + in - na bateriji ujemata z enakima znakoma na polnilniku.
- 3 Potisnite pokrov baterije nazaj na polnilnik, tako da zdrsne v pravilni položaj (kot je prikazano).



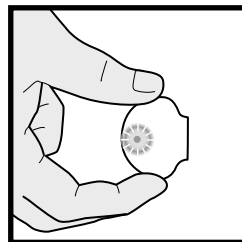
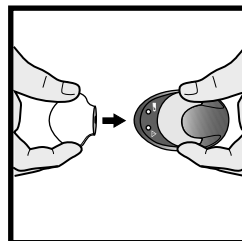
Polnjenje oddajnika

Pred prvo uporabo oddajnika morate baterijo oddajnika popolnoma napolniti. To lahko traja tudi osem ur. Oddajnik je priporočljivo napolniti po vsaki uporabi senzorja. Če se odločite, da boste oddajnik MiniLink znova napolnili po 6 dneh uporabe senzorja, bo

polnjenje trajalo manj kot 20 minut. Popolnoma napolnjena baterija oddajnika brez polnjenja deluje več kot 14 dni. Po 14 dneh uporabe se oddajnik napolni v manj kot dveh urah.

Polnjenje oddajnika:

- 1 Če zelena lučka na oddajniku sveti ali utripa, ga ne priključite na polnilnik. Kadar zelena lučka sveti, se oddajnik ne bo polnil. Počakajte, da zelena lučka ugasne (približno 30 sekund), potem pa oddajnik priključite na polnilnik.
- 2 Oddajnik priključite na polnilnik tako, da ga s plosko stranjo navzdol poravnate s polnilnikom. Oba dela pritisnite popolnoma skupaj.
- 3 V prvih 10 sekundah po priklopu oddajnika bo zelena lučka na polnilniku utripala 1 do 2 sekundi, kar pomeni, da se polnilnik vklaplja. Preostanek časa polnjenja pa bo zelena lučka na polnilniku utripala s premorom med štirimi bliski.
- 4 Po končanem polnjenju bo zelena lučka na polnilniku svetila brez utripanja od 15 do 20 sekund, nato pa bo ugasnila.
- 5 Ko zelena lučka na polnilniku ugasne, odklopite oddajnik od polnilnika. Zelena lučka na oddajniku bo utripala približno 5 sekund in nato ugasnila.



Nastavljanje oddajnika

Navodila o nastavljanju oddajnika najdete v uporabniškem priročniku črpalke.

Priključitev oddajnika na senzor

Ko se prepričate, da na mestu vstavitve ni krvavitve, priključite oddajnik na senzor.

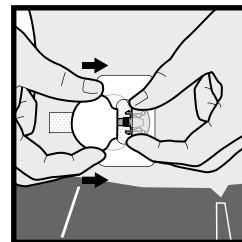
Opomba: Oddajnik mora biti pred priključitvijo na senzor popolnoma napolnjen.

Preden fizično priključite oddajnik na senzor, poiščite v navodilih za uporabo črpalke ali monitorja podrobne informacije o nastavitvi in zagonu senzora.

Ko je senzor priključen, potrebuje kratek čas za pripravo. Črpalka vas obvesti, ko je čas za pripravo potekel in je senzor pripravljen za uporabo.

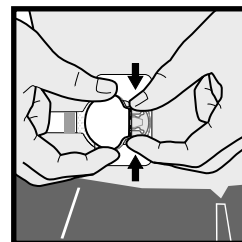
Priključitev oddajnika na senzor:

- 1 Če uporabljate senzor Enlite Sensor (MMT-7008), prelepите senzor z zaščitnim obližem Enlite in počakajte pet minut, preden priključite oddajnik. Podrobnosti o uporabi zaščitnega obliža Enlite najdete v uporabniškem priročniku za Enlite Serter. Če uporabljate drug senzor (MMT-7002/MMT-7003), počakajte 10–15 minut, preden priključite oddajnik.
- 2 Dotaknite se zaobljenega vrha vstavljenega senzorja, da preprečite njegovo premikanje med priključitvijo.
- 3 Primite oddajnik, kot je prikazano. Poravnajte zarezi na oddajniku s stranskima sponkama senzorja. Ploska stran oddajnika mora biti obrnjena proti koži.
- 4 Potisnite oddajnik na senzor, dokler prožni sponki senzorja ne zdrsne v zarezi na oddajniku. Če je oddajnik ustrezno priključen in je preteklo dovolj časa, da se je senzor navlažil, bo v 10 sekundah zelena lučka na oddajniku začela utripati.
- 5 Če lučka na oddajniku ne utripa, ga odklopite od senzorja, počakajte nekaj sekund in ga ponovno priključite. Če lučka na oddajniku še vedno ne utripa, napolnite oddajnik.
- 6 Ko začne na oddajniku utripati zelena lučka, za komunikacijo s senzorjem uporabite črpalko ali monitor. Nadaljnja navodila najdete v uporabniškem priročniku črpalke ali monitorja.
- 7 Ko oddajnik uspešno pošlje podatke senzorja v črpalko ali monitor, pritrdite samolepilni obliž senzorja Enlite (MMT-7008) na oddajnik. Pri drugih senzorjih (MMT-7002 ali MMT-7003) pa nadaljujte z naslednjim korakom.
- 8 [Izbirno]: Oddajnik in senzor prelepите z zaščitnim obližem.



Odklop oddajnika s senzorja

- 1 Previdno odstranite morebitni zaščitni obliž z oddajnika in senzorja.
- 2 Pri senzorju Enlite odstranite lepilni trak z vrha oddajnika.
- 3 Primite oddajnik, kot je prikazano na sliki, ter stisnite prožni sponki senzorja med palec in kazalec.
- 4 Oddajnik nežno potegnite stran od senzorja.



Kopanje in plavanje

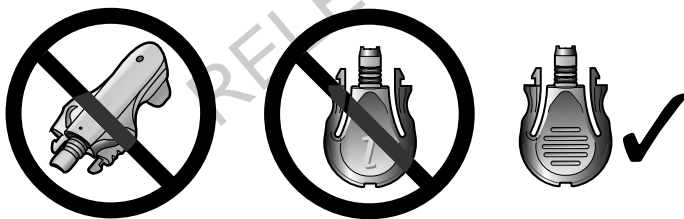
Ko sta oddajnik in senzor povezana, je povezava 30 minut vodotesna do globine 2,4 metra (osem čevljev). Lahko se prhate in plavate, ne da bi ju odstranili. Zaščitnega obliža ne potrebujete.

Vodotesna naprava za testiranje

Naprava za testiranje se uporablja za testiranje oddajnika, da se prepričate, da deluje. Prav tako je naprava potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika. Pravilna priključitev naprave za testiranje na oddajnik zagotavlja, da voda ne pride v stik s pini konektorja oddajnika. Tekočine lahko povzročijo korozijo pinov konektorja in vplivajo na učinkovitost delovanja oddajnika.

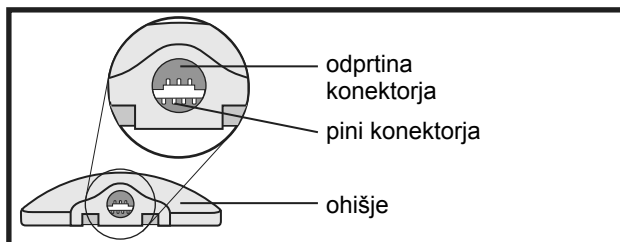
Vsako napravo za testiranje lahko uporabite največ 30-krat. Odprite in uporabljajte le po eno napravo za testiranje hkrati. Beležite si število uporab naprave za testiranje v priloženi dnevnik in napravo po 30 uporabah zavržite v posodo za biološke odpadke. Če napravo za testiranje uporabite več kot 30-krat, se pini konektorja oddajnika lahko poškodujejo, ker naprava ne zagotavlja več vodotesne povezave. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 194*.

Pozor: Z oddajnikom uporabljajte le vodotesno napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje.



Preverjanje pinov konektorja oddajnika

Na tej sliki je prikazan primer pinov konektorja.



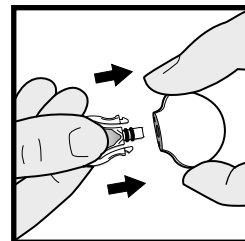
Poglejte v notranjost odprtine konektorja oddajnika in se prepričajte, da pini konektorja niso poškodovani ali korodirani. Če so pini konektorja poškodovani ali korodirani, oddajnik ne more komunicirati s polnilnikom ali črpalko. Za pomoč pokličite lokalno linijo za pomoč ali se obrnite na lokalnega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

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

Priključitev naprave za testiranje za izvajanje testiranja ali čiščenja

Priključitev naprave za testiranje:

- 1 Primate oddajnik in napravo za testiranje, kot je prikazano na sliki. Ravno stran naprave za testiranje poravnajte z ravno stranjo oddajnika.
- 2 Napravo za testiranje potisnite v oddajnik, dokler prožni sponki naprave za testiranje ne zdrsneto v zarezi na obeh straneh oddajnika. Če je naprava pravilno priključena, bo zelena lučka na oddajniku v naslednjih 20 sekundah utripala približno 10 sekund.
- 3 Če želite preskusiti oddajnik, preverite ikono senzorja na črpalki ali monitorju in se prepričajte, da oddajnik pošilja signal (glejte uporabniški priročnik za svoj pripomoček).
- 4 Če želite očistiti oddajnik, glejte *Čiščenje/razkuževanje oddajnika, na strani 195*.
- 5 Ko zaključite testiranje ali čiščenje, odklopite napravo za testiranje z oddajnika.

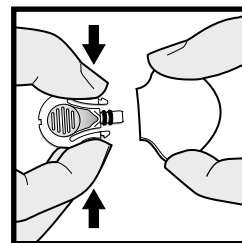


Odklop naprave za testiranje

Odklop naprave za testiranje:

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

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



Čiščenje/razkuževanje oddajnika

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

Pozor: Oddajnika ne zavržite v posodo za medicinske odpadke ali odpadke, ki so namenjeni sežiganju. Oddajnik vsebuje baterijo, ki lahko med sežiganjem eksplodira.

Opomba: Naprava za testiranje je potreben sestavni del pri čiščenju in razkuževanju oddajnika. Če želite več informacij, glejte Vodotesna naprava za testiranje, na strani 193.

Uporaba pri enem bolniku

Oddajnik vedno očistite po vsaki uporabi.

Čiščenje oddajnika:

- 1 Temeljito si umijte roke.
- 2 Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik.
- 3 Oddajnik spirajte pod hladno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čista. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.
- 4 Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 mililitrov (eno čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 litra (eno galono) mlačne tekoče vode iz pipe. Za čiščenje oddajnika nikoli ne uporabljajte organskih topil, na primer razredčila za barve ali acetona.

- 5 Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte eno minuto.
- 6 Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno ščetko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.
- 7 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne sperete vsega tekočega mila.
- 8 Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.
- 9 Položite oddajnik in napravo za testiranje na čisto, suho krpo in pustite, da se popolnoma posušita na zraku.
- 10 Napravo za testiranje odklopite z oddajnika.

Uporaba pri več bolnikih

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

Čiščenje in razkuževanje oddajnika:

- 1 Umijte si roke in si nadenite rokavice.
- 2 Prepričajte se, da na notranji strani odprtine konektorja oddajnika ni telesnih tekočin. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 194*.

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

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

- 3 Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik.
- 4 Če so na oddajniku ostanki lepila, upoštevajte navodila v razdelku *Odstranjevanje ostankov lepila, na strani 197*.
- 5 Oddajnik spirajte pod hladno tekočo vodo iz pipe vsaj eno minuto, dokler ne sperete vseh ostankov.
- 6 Za pripravo encimske raztopine uporabite 29,5 mililitra (1 unčo) encimskega detergenta na 3,8 litra (1 galono) mlačne vode iz pipe. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.
- 7 Oddajnik s priključeno napravo za testiranje popolnoma potopite v encimsko raztopino in namakajte eno minuto.

- 8 Držite napravo za testiranje in oddajnik vzemite iz raztopine. S ščetko z mehкими ščetinami očistite celotno površino oddajnika, dokler ni vidno čista, in bodite posebno pozorni na območja, ki jih je težko očistiti.
- 9 Spirajte oddajnik pod mlačno tekočo vodo, dokler ne odstranite vsega detergenta.
- 10 Zunanost oddajnika obrišite s čisto, suho krpo, da jo osušite.
- 11 Pripravite raztopino belila v razmerju 1 : 10, pri čemer uporabite eno (1) enoto 8,25-odstotnega belila in devet (9) enot vode, da dobite končno 0,825-odstotno koncentracijo. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.
- 12 Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v raztopino belila za 20 minut.
- 13 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo iz pipe tri minute.
- 14 Držite napravo za testiranje in obrišite oddajnik s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.
- 15 Položite oddajnik in napravo za testiranje na čisto, suho krpo in pustite, da se popolnoma posušita na zraku.
- 16 Pomembno: Če ste pri predhodnem pregledu opazili telesno tekočino v notranjosti odprtine konektorja, morate oddajnik s še vedno priključeno napravo za testiranje zavreči v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje baterij (brez sežiganja).
- 17 Odklopite napravo za testiranje z oddajnika tako, da nežno stisnete roki naprave za testiranje.
- 18 Preglejte ohišje oddajnika in bodite pozorni na razpoke, znake luščenja ali poškodbe. Če opazite katerega koli od teh znakov, morate razkužen oddajnik zavreči v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

Opozorilo: Razpoke, luščenje ali poškodbe ohišja so lahko znaki obrabe in lahko vplivajo na učinkovitost delovanja pripomočka. To lahko zmanjša možnost ustreznega čiščenja in razkuževanja oddajnika. Če opazite znake obrabe, morate pripomoček odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

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

Odstranjevanje ostankov lepila

Ta postopek boste morda morali izvesti le, če ste uporabili zaščitni obliž, ki lahko pusti ostanke lepila na oddajniku. Če ob vizualnem pregledu oddajnika opazite ostanke lepila, upoštevajte spodnja navodila.

Za čiščenje ostankov lepila potrebujete te pripomočke: medicinski odstranjevalnik lepila Detachol® in vatirane palčke. Detachol lahko kupite na spletnem mestu <http://www.amazon.com/>.

Odstranjevanje ostankov lepila:

- 1 Prepričajte se, da je naprava za testiranje pritrjena na oddajnik.
- 2 Držite napravo za testiranje in navlažite vatirano palčko z raztopino Detachol ter z njo nežno drgnite ostanke lepila na oddajniku, dokler jih v celoti ne odstranite.
- 3 Nadaljujte z ustreznim zgoraj navedenim postopkom čiščenja za enega bolnika ali več bolnikov.

Čiščenje polnilnika

Polnilnika ni mogoče razkužiti. Ta navodila veljajo le za splošno čiščenje po potrebi, odvisno od zunanjšega videza.

Pozor: Polnilnik NI vodotesen. NE potaplajte ga v vodo ali čistilno sredstvo.

Pozor: Polnilnik odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte ga).

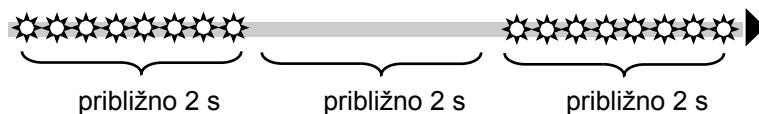
Opozorilo: Pri uporabi pri več bolnikih oddajnik vedno očistite in razkužite, ko ga odstranite od bolnika in preden ga priklopite na polnilnik. Če pride kri v stik s katero koli površino polnilnika, morate kontaminirani pripomoček zavreči. Polnilnik vsebuje baterijo, ki lahko med sežiganjem eksplodira.

Čiščenje polnilnika:

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

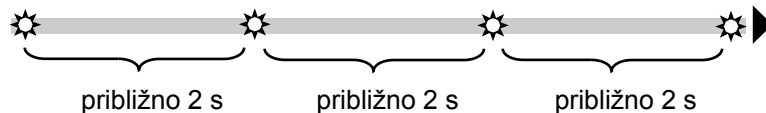
Odpravljanje težav

Vprašanje: Zakaj na polnilniku vidim hitro utripajoče rdeče lučke?



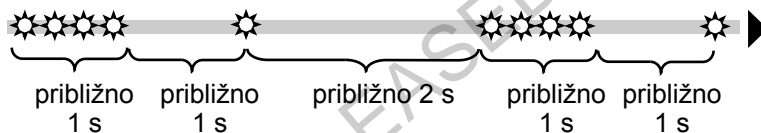
Odgovor: Baterija oddajnika je skoraj prazna. Pustite oddajnik 8 ur v polnilniku, da se do konca napolni. Če rdeča lučka po 8 urah še vedno utripa, pustite oddajnik priključen na polnilnik še 24 ur. Če po 24-urnem neprekinjenem polnjenju rdeča lučka še vedno utripa, se za pomoč obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

Vprašanje: Zakaj je med polnjenjem utripajoča zelena lučka ugasnila, počasneje utripajoča rdeča lučka pa se je vklopila?



Odgovor: Baterija polnilnika je skoraj prazna. Prepričajte se, da oddajnik ni priključen na polnilnik, in v polnilniku zamenjajte baterijo AAA ali LR-03 z novo.

Vprašanje: Zakaj na polnilniku vidim kombinacijo hitro in počasi utripajočih rdečih lučk?



Odgovor: Bateriji polnilnika IN oddajnika sta skoraj prazni. Zamenjajte baterijo AAA ali LR-03 v polnilniku. Če vidite vzorec, ki označuje skoraj prazno baterijo oddajnika, ga pustite v polnilniku 8 ur, da se znova napolni. Če rdeča lučka po 8 urah še vedno utripa, pustite oddajnik priključen na polnilnik še 24 ur. Če po 24-urnem neprekinjenem polnjenju rdeča lučka še vedno utripa, se za pomoč obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

Vprašanje: Oddajnik sem pustil priklopljen na polnilnik ves dan. Mu to škoduje?

Odgovor: Oddajniku to ne škoduje. Ne morete ga preveč napolniti.

Vprašanje: Kaj naj storim, če zelena lučka na oddajniku ne utripa, kadar je priključen na senzor?

Odgovor: Ali je senzor vstavljen v telo? Če **ni vstavljen**, zelena lučka na oddajniku ne bo utripala ali pošiljala signalov črpalki ali monitorju.

Če je senzor vstavljen v telo, morate oddajnik odklopiti od sensorja, počakati nekaj sekund in ga znova priključiti. Če zelena lučka še vedno ne utripa, napolnite oddajnik.

Vprašanje: Zakaj po priključitvi na napravo za testiranje zelena lučka na oddajniku ni začela utripati?

Odgovor: Preverite povezavo. Če zelena lučka še vedno ne utripa, popolnoma napolnite baterijo oddajnika. Oddajnik testirajte z napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, se za pomoč obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

Shranjevanje pripomočkov

Oddajnik, polnilnik in napravo za testiranje shranjujte v čistem in suhem prostoru na sobni temperaturi. Oddajnik lahko shranjujete na polnilniku, ni pa nujno. Če oddajnika ne uporabljate, ga morate napolniti vsaj vsakih 60 dni.


Tehnični podatki

Biološka združljivost	Oddajnik: v skladu s standardom ISO 10993-1 za stik s telesom
Uporabljeni deli	Oddajnik Senzor
Pogoji delovanja	<p>Temperatura za oddajnik: od 0 °C do 50 °C (od +32 °F do +122 °F)</p> <p>Pozor: Pri uporabi oddajnika z napravo za testiranje pri temperaturi zraka, ki je višja od 41 °C (106 °F), lahko temperatura oddajnika preseže 43 °C (109 °F).</p> <p>Relativna vlažnost za oddajnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije</p> <p>Temperatura za polnilnik: od 10 °C do 40 °C (od +50 °F do +104 °F)</p> <p>Relativna vlaga za polnilnik: od 30 % do 75 % brez kondenzacije</p>
Pogoji shranjevanja	<p>Temperatura za oddajnik: od –20 °C do +55 °C (od –4 °F do +131 °F)</p> <p>Relativna vlažnost za oddajnik: od 10 % do 100 % s kondenzacijo</p> <p>Temperatura za polnilnik: od –10 °C do +50 °C (od +14 °F do +122 °F)</p> <p>Relativna vlaga za polnilnik: od 10 % do 95 % brez kondenzacije</p>
Življenjska doba baterije	<p>Oddajnik: 14 dni neprekinjenega spremljanja glukoze takoj po polnitvi</p> <p>Polnilnik: 40 običajnih polnitev z novo baterijo AAA ali LR-03</p>

Frekvenca oddajnika	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz
Izjava o skladnosti	Medtronic izjavlja, da je ta izdelek v skladu z osnovnimi zahtevami Direktive 1999/5/ES o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi in Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Tabela ikon

	Serijska številka
	Številka modela
(1X)	En kos na vsebnik/paket
(2X)	Dva kosa na vsebnik/paket
	Datum izdelave
	Izdelovalec
	Pred vsako uporabo preberite priročnik/knjžnico z navodili za uporabo. (Na nalepki je modre barve.)
	Temperaturna omejitev [shranjevanja]
	[Evropska] oznaka skladnosti. Ta oznaka pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo 93/42/EGS (NB 0459) o medicinskih pripomočkih in Direktivo 1999/5/ES o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi.
	Radiofrekvenčna naprava na voljo v Avstraliji
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
CONF	Konfiguracija
	Del v stiku z uporabnikom vrste BF: stopnja zaščite pred električnim udarom
IC	Radiofrekvenčna naprava na voljo v Kanadi
IPX8	Stopnja zaščite proti vodi pod pogoji, ki jih določi proizvajalec: potopitev do 2,4 metra ali 8 čevljev za 30 minut ali manj.
	Pozor: Upravitelj mora stalno spremljati delovanje, da lahko prepreči neželene posledice.

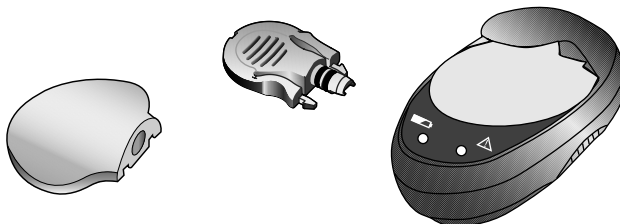
	Omejitev vlažnosti [shranjevanja]
EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.

MiniMed® in MiniLink® sta registrirani blagovni znamki družbe Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ je blagovna znamka družbe Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® je registrirana blagovna znamka družbe Ferndale Laboratories Inc. Energizer® je registrirana blagovna znamka družbe Eveready Battery Company.

RELEASED

Vysílač Medtronic MiniLink® je součástí některých systémů pro nepřetržité sledování glykemií a systémů používajících inzulinovou pumpu se senzorem. Vysílač, na který je napojen senzor glukózy, shromažďuje údaje o glykemiích a získaná data bezdrátově odesílá do monitoru Medtronic pro nepřetržité sledování glykemií nebo do inzulinové pumpy Medtronic MiniMed® se senzorem.



Kompletní souprava MiniLink obsahuje:

- Vysílač MiniLink (MMT-7703)
- Vodotěsný testovací konektor (MMT-7726)
- Zavaděč senzoru
- Nabíječka (MMT-7715)
- Alkálické baterie AAA nebo LR-03

Použití

Vysílač se používá jako součást některých systémů Medtronic pro nepřetržité sledování glykemií a systémů Medtronic MiniMed používajících pumpu se senzorem.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

Výrobek obsahuje drobné součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení pro malé děti.

Senzor je třeba odstranit, pokud se v místě připevnění objeví zarudnutí, krvácení, bolest, citlivost, podráždění nebo zánět, anebo v případě horečky z nevysvětlitelných příčin.

Okluzivní krytí není povinné a mělo by být odstraněno, pokud vznikne podráždění nebo nežádoucí reakce na pásku.

Po zavedení senzoru vyčkejte 5 minut, než připojíte k senzoru vysílač.

- Před jeho připojením zkontrolujte, zda místo zavedení nekrvácí.

- Pokud krvácí, přiložte na místo připevnění senzoru sterilní gázu nebo čistou látku a přitlačte, dokud se krvácení nezastaví. Jakmile se krvácení zastaví, připojte vysílač k senzoru.
- Trvá-li krvácení déle než tři minuty, senzor vyjměte a zlikvidujte. Zaveďte nový senzor na jiném místě.

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí reakce v souvislosti s vysílačem nebo senzorem, kontaktujte pracovníky místní linky podpory nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc.

Vystavení magnetickým polím a záření

Pokud podstupujete vyšetření rentgenem, MRI, léčbu diatermií, vyšetření počítačovou tomografií (CT) nebo budete vystaveni jinému typu záření, odpojte senzor i vysílač před vstupem do místnosti, kde se nachází kterékoli z těchto zařízení. Magnetická pole a záření v bezprostřední blízkosti těchto zařízení mohou způsobit ztrátu funkce vysílače. Je-li vysílač náhodně vystaven magnetickému poli, dále jej nepoužívejte a kontaktujte pracovníky místní linky podpory nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc.

Letištní bezpečnostní systémy

Důležité informace o letištních bezpečnostních systémech a o použití vysílače na palubě letadla naleznete v pohotovostní kartě. Při cestování mějte vždy u sebe poskytnutou pohotovostní kartu.

Bezpečnostní opatření

Vytvořte si rozpis cyklu výběru dalšího místa zavedení senzoru. Vyhněte se místům, která jsou v těsném kontaktu s oblečením, místům s jizvami nebo místům namáhaným při cvičení.

Oznámení

Tento přístroj splňuje požadavky mezinárodních norem a americké Federální komise pro komunikace (FCC) na kompatibilitu přístrojů vyzařujících elektromagnetickou energii.

Toto zařízení odpovídá nařízením Části 15. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí vyvolávat škodlivé rušení a (2) musí akceptovat jakékoli přijaté rušení, včetně rušení, které může způsobit jeho nežádoucí fungování.

Vysílač neinterferuje se žádnými radiofrekvenčními signály přenášenými z vnějších zdrojů. Tyto požadavky FCC jsou navrženy tak, aby zaručovaly přiměřenou ochranu proti nadměrné vysokofrekvenční interferenci a aby zabraňovaly nesprávné činnosti zařízení v důsledku nežádoucí elektromagnetické interference.

Důležité upozornění: Změny či úpravy, které nebyly výslovně schváleny subjektem odpovědným za dodržení norem, mohou zrušit platnost oprávnění uživatele k použití tohoto přístroje.

Rušení radiofrekvenčním signálem z jiných přístrojů

Běžně používaná elektronická zařízení pracující ve stejném frekvenčním pásmu, jaké používá tento vysílač, mohou přijímacímu zařízení (monitoru Guardian® REAL-Time nebo inzulinové pumpě MiniMed Paradigm® REAL-Time) znemožňovat příjem dat o glykémii, která jsou vysílána vysílačem. Většina mobilních telefonů a bezdrátových přenosných telefonů pracujících na frekvenci 900 MHz může při vysílání nebo příjmu způsobovat závažná přerušení komunikace mezi vysílačem a přijímačem. Je pravděpodobné, že jiná zařízení pracující v podobném frekvenčním pásmu budou mít podobný vliv. Toto rušení však nezpůsobí odeslání chybných dat ani nedojde k poškození vašeho vysílače.

Monitory Guardian REAL-Time a inzulinové pumpy MiniMed Paradigm REAL-Time jsou vybaveny programovatelnou výstrahou „Slabý signál“, která upozorní uživatele v případě, že nedošlo k příjmu jednoho nebo více přenosů z vysílače, které byly očekávány přijímacím zařízením. (Přijímací zařízení také vydá výstrahu „Ztracený senzor“ v případě, že byla komunikace přerušena na více než cca 40 minut.)

Problémy s komunikací lze obvykle odstranit tak, že zajistíte, aby vzdálenost mezi vysílačem a přijímacím zařízením nebyla větší než 1,8 metru (šest stop), a že vypnete nebo odstraníte z dosahu všechna ostatní zařízení vysílající radiofrekvenční signály. Rušení se také můžete pokusit odstranit změnou orientace a/nebo přesunutím vysílače a/nebo přijímacího zařízení. Zkoušky provedené s několika různými mobilními telefony ukázaly, že rušení nebude způsobovat problémy, bude-li telefon při svém použití vzdálen nejméně 31 cm (12 palců) od vysílače nebo přijímacího zařízení (u některých zařízeních bude zapotřebí větší vzdálenost).

Společnost Medtronic prohlašuje, že tento výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 1999/5/ES týkající se radiových a telekomunikačních koncových zařízení.

Chcete-li získat další informace, kontaktujte společnost Medtronic MiniMed na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.

Asistenční služby

Asistenční službu vám poskytne místní zástupce společnosti. Kontaktní informace naleznete v seznamu mezinárodních kontaktů společnosti Medtronic Diabetes na začátku této uživatelské příručky.

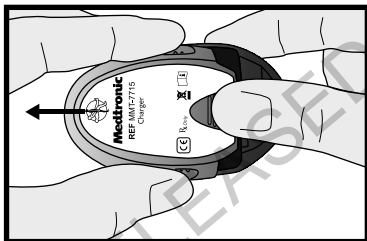
Nabíječka

Vysílač obsahuje dobíjecí baterii, která se nevyměňuje, nýbrž se podle potřeby nabíjí pomocí nabíječky. Na nabíječce je zelená kontrolka, která ukazuje stav nabíjení, a červená kontrolka, která upozorní, pokud vzniknou v průběhu nabíjení jakékoli problémy. Pokud svítí červený indikátor, postupujte podle instrukcí v části Řešení problémů. K provozu nabíječky je třeba jedna alkalická baterie AAA, velikost E92, typ LR03 (doporučujeme značku Energizer).

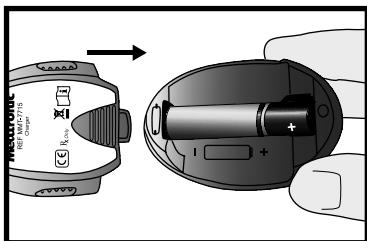
Poznámka: Nová baterie AAA nebo LR-03 obsahuje dostatek energie na to, aby dobila vysílač více než 40krát. Pokud nebyla baterie správně vložena nebo je málo nabitá, nabíječka nebude fungovat. Zopakujte postup vložení baterie s novou baterií.

Instalace baterie do nabíječky

1 Zatlačte na kryt baterie a vysuňte jej (jak je zobrazeno).



- 2 Vložte novou baterii AAA nebo LR-03. Ujistěte se, že symboly + a - na baterii odpovídají stejným symbolům na nabíječce.
- 3 Zasuňte kryt zpět na nabíječku, až zaklapne na místo (jak je zobrazeno).

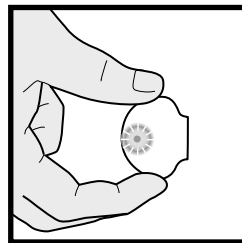
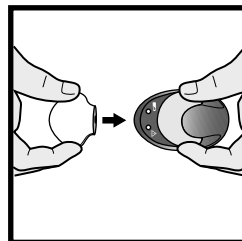


Nabíjení vysílače

Před prvním použitím vysílače je nutno jeho baterii plně nabít. To může trvat až osm hodin. Doporučujeme vysílač dobít po každém použití senzoru. Pokud se rozhodnete nabít MiniLink po 6denním používání senzoru, doba nabíjení bude méně než 20 minut. Zcela nabitá baterie vysílače funguje bez dobíjení déle než 14 dní. Po 14 dnech používání bude doba nutná k nabití vysílače méně než dvě hodiny.

Postup nabití vysílače:

- 1 Pokud svítí nebo bliká zelená kontrolka vysílače, nepřipojujte jej k nabíječce. Vysílač se svítící zelenou kontrolkou se nebude nabíjet. Počkejte, až zelený indikátor zhasne (přibližně 30 sekund), a pak připojte vysílač k nabíječce.
- 2 Vysílač připojte k nabíječce tak, že srovnáte vysílač (plochou stranou dolů) s nabíječkou. Obě součásti do sebe napevno zasuňte.
- 3 Do 10 sekund po připojení vysílače zasvítí na nabíječce po dobu 1 až 2 sekund zelená kontrolka jako potvrzení začátku nabíjení. Po zbytek doby nabíjení bude zelená kontrolka nabíječky blikat v opakujícím se schématu: čtyři bliknutí – pauza – čtyři bliknutí – pauza.
- 4 Jakmile se nabíjení dokončí, zelená kontrolka na nabíječce se na 15 až 20 sekund rozsvítí (neblíká) a pak zhasne.
- 5 Po zhasnutí zelené kontrolky odpojte vysílač od nabíječky. Zelený indikátor na vysílači se na 5 sekund rozblíká a poté zhasne.



Nastavení vysílače

Pokyny k nastavení vysílače viz návod k použití dané pumpy.

Připojení vysílače k senzoru

Jakmile se přesvědčíte, že místo zavedení nekrvácí, můžete vysílač připojit k senzoru.

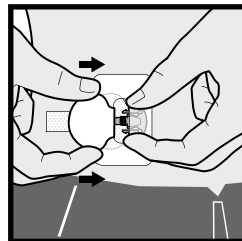
Poznámka: Před připojením k senzoru musí být vysílač úplně nabitý.

Před fyzickým připojením vysílače k senzoru si v uživatelské příručce k pumpě nebo monitoru přečtěte podrobné informace týkající se nastavení a spuštění senzoru.

Senzor po připojení vyžaduje krátkou dobu zahřívání. Pumpa uživatele upozorní, že doba zahřívání skončila a senzor je připraven k použití.

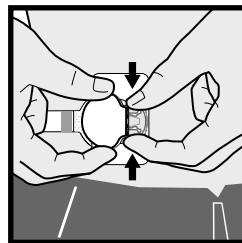
Postup připojení vysílače k senzoru:

- 1 Používáte-li senzor Enlite (MMT-7008), aplikujte na senzor pásku Enlite a počkejte pět minut, než připojíte vysílač. Pokyny k aplikaci pásky Enlite viz návod k použití zavaděče Enlite. Pokud používáte jiný senzor (MMT-7002/MMT-7003), vyčkejte 10 až 15 minut, než připojíte vysílač.
- 2 Přidržujte zaoblený konec zavedeného senzoru, abyste zabránili jeho pohybu během připojování.
- 3 Držte vysílač tak, jak je znázorněno na obrázku. Dvě drážky na vysílači nastavte proti bočním raménkům senzoru. Plochá strana vysílače by měla být otočena ke kůži.
- 4 Nasuňte vysílač na senzor tak, aby pružná raménka senzoru zapadla do drážek na vysílači. Pokud je vysílač správně připojen a pokud měl senzor dostatek času na hydrataci, do 10 sekund zsvítí zelená kontrolka na vysílači.
- 5 Pokud kontrolka vysílače nebude blikat, odpojte jej od senzoru, počkejte několik sekund a znovu jej připojte. Pokud kontrolka vysílače stále neblíká, nabijte vysílač.
- 6 Jakmile zelená kontrolka vysílače zsvítí, můžete pumpu nebo monitor použít ke komunikaci se senzorem. Další pokyny naleznete v uživatelské příručce k pumpě nebo monitoru.
- 7 Jestliže vysílač úspěšně odesílá data senzoru do pumpy nebo monitoru, připevněte náplast ze senzoru Enlite (MMT-7008) k vysílači. V případě jiných senzorů (MMT-7002 nebo MMT-7003) přejděte k dalšímu kroku.
- 8 [Volitelné]: Přiložte okluzivní krytí na vysílač a senzor.



Odpojení vysílače od senzoru

- 1 Opatrně odstraňte okluzivní krytí z vysílače a senzoru.
- 2 U senzoru Enlite odstraňte náplast z vrchní části vysílače.
- 3 Držte vysílač tak jako na obrázku a uchopte ohebná postranní raménka senzoru mezi palec a ukazováček.
- 4 Jemně vytáhněte vysílač ze senzoru.



Koupání a plavání

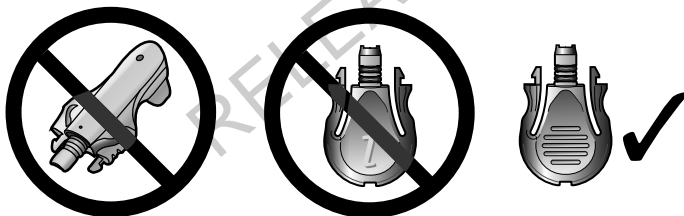
Vysílač a senzor vytvoří po vzájemném spojení vodotěsný uzávěr, který zůstane vodotěsným do hloubky 2,4 m (8 stop) po dobu až 30 minut. Můžete se sprchovat a plavat bez jejich odstranění. Není třeba aplikovat okluzivní krytí.

Vodotěsný testovací konektor

Testovací konektor slouží k ověření správné funkce vysílače. Používá se také jako součást potřebná pro čištění vysílače. Po správném připojení testovacího konektoru k vysílači se konektorové kolíky vysílače nedostanou do styku s kapalinami. Kapaliny mohou způsobit korozi konektorových kolíků a mohou ovlivnit funkčnost vysílače.

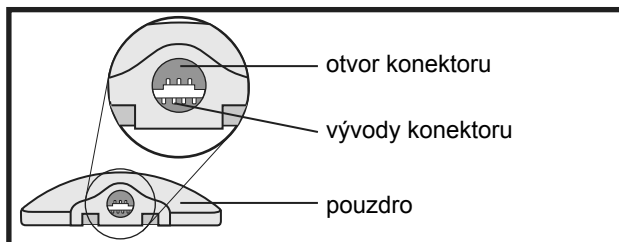
Každou zkoušečku lze použít celkem 30krát. Mějte otevřenou a používejte vždy pouze jednu zkoušečku. O použití zkoušečky veďte záznamy v dodaném deníku a po 30 použitích zkoušečku vyhoďte do kontejneru na biologický odpad. Jestliže zkoušečku použijete více než 30krát, může dojít k poškození konektorových kolíků vysílače, protože zkoušečka již nemůže zajistit vodotěsnost. Pokyny týkající se kontroly konektorových kolíků naleznete v části *Kontrola konektorových kolíků vysílače, na straně 209*.

**Upozornění: S vysílačem používejte pouze vodotěsnou zkoušečku.
Nepoužívejte žádnou jinou zkoušečku.**



Kontrola konektorových kolíků vysílače

Tento obrázek ukazuje, jak by měly konektorové kolíky vypadat.



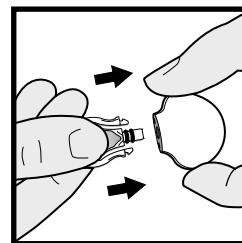
Podívejte se do otvoru konektoru vysílače a zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo zkorodované konektorové kolíky. Pokud jsou konektorové kolíky poškozené nebo zkorodované, nemůže vysílač komunikovat s nabíječkou ani s pumpou. Asistenční službu Vám poskytne místní linka podpory nebo zástupce společnosti. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

Prohlédněte také, zda není vnitřek konektoru s otvorem vlhký. V případě jakékoli vlhkosti nechejte vysílač nejméně jednu hodinu vyschnout. Vlhkost uvnitř otvoru konektoru může způsobit nesprávnou funkci vysílače a po čase může vést ke vzniku koroze nebo poškození.

Připojení testovacího konektoru za účelem testování nebo čištění

Postup připojení testovacího konektoru:

- 1 Podržte vysílač a testovací konektor, jak je znázorněno na obrázku. Srovnejte plochou stranu zkoušečky s plochou stranou vysílače.
- 2 Zasuňte testovací konektor do vysílače tak, aby ohebná postranní raménka testovacího konektoru zapadla do zářezů na obou stranách vysílače. Po správném připojení začne do 20 sekund blikat zelená kontrolka na vysílači po dobu asi 10 sekund.
- 3 Vysílač otestujete tak, že zkontrolujete ikonu senzoru na pumpě nebo monitoru a ujistíte se, že vysílač odesílá signál (viz uživatelská příručka k přístroji).
- 4 Postup čištění vysílače viz *Čištění/dezinfekce vysílače, na straně 211*.
- 5 Po dokončení testování nebo čištění odpojte testovací konektor od vysílače.

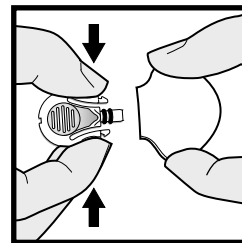


Odpojení testovacího konektoru

Postup odpojení testovacího konektoru:

- 1 Držte tělo vysílače zobrazeným způsobem a sevřete dvěma prsty postranní raménka testovacího konektoru.
- 2 Se sevřenými postranními raménky testovacího konektoru z něj jemně vytáhněte vysílač.

Poznámka: Testovací konektor *NENECHÁVEJTE* po dokončení čištění nebo testování připojený; ušetříte tak životnost baterie vysílače.



Čištění/dezinfekce vysílače

Vysílač je určen k osobnímu použití v domácnostech (pro jednoho pacienta) nebo k použití v prostředí poskytovatelů zdravotní péče (pro více pacientů). Vysílač, který používá jeden pacient, se musí po každém použití vyčistit, zatímco vysílač, který používá více pacientů, se musí po každém použití vyčistit a dezinfikovat. Pokud se vysílač používá v prostředí poskytovatelů zdravotní péče, vždy provádějte čištění a dezinfekci podle postupu platného pro použití více pacienty.

Upozornění: Nevyhazujte vysílač do kontejnerů na zdravotnický odpad ani jej nenechávejte likvidovat ve spalovně. Vysílač obsahuje baterii, která může při spalování explodovat.

Poznámka: Při čištění a dezinfekci vysílače je nutné používat testovací konektor. Podrobnosti viz část Vodotěsný testovací konektor, na straně 209.

Pro použití jedním pacientem

Vysílač vyčistěte po každém použití.

Postup čištění vysílače:

- 1 Důkladně si umyjte ruce.
- 2 Připojte testovací konektor k vysílači.
- 3 Vysílač oplachujte studenou vodou z vodovodu, dokud nebude viditelně čistý (nejméně po dobu jedné minuty). Pečlivě opláchněte všechna těžko dostupná místa.
- 4 Připravte si slabý mýdlový roztok: použijte 5 mililitrů (jednu kávovou lžičku) slabého tekutého mýdla na 3,8 litrů (jeden galon) vody z kohoutku o pokojové teplotě. K čištění vysílače nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla, například ředidla nátěrových hmot nebo aceton.
- 5 Ponořte vysílač s připojeným testovacím konektorem do slabého mýdlového roztoku a nechejte jej namočený po dobu jedné minuty.
- 6 Držte testovací konektor a celý povrch vysílače vyčistěte dětským kartáčkem s měkkými štětinami. Kartáčkem pečlivě očistěte všechna těžko dostupná místa, dokud nebudou viditelně čistá.
- 7 Vysílač oplachuje tekoucí vodou z kohoutku o pokojové teplotě, dokud nebude viditelně čistý (nejméně po dobu jedné minuty) a dokud se neodstraní veškerý viditelný mýdlový roztok.
- 8 Vysílač a testovací konektor osušte čistou suchou látkou.
- 9 Vysílač a testovací konektor položte na čistou suchou látku a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.

10 Odpojte testovací konektor od vysílače.

Čištění vysílače určeného pro více pacientů

Při použití vysílače ve zdravotnickém zařízení vysílač vyčistěte a vydezinfikujte po každém použití.

Postup čištění a dezinfekce vysílače:

- 1 Umyjte si ruce a navlékněte rukavice.
- 2 Zkontrolujte, zda se uvnitř otvoru konektoru vysílače nenachází žádné známky tělesných tekutin. Pokyny týkající se kontroly konektorových kolíků naleznete v části *Kontrola konektorových kolíků vysílače, na straně 209.*

Upozornění: Osoba, která kontroluje vysílač, musí mít dostatečně dobrý zrak, aby byla schopná rozpoznat kapičky tělesné tekutiny nebo drobné nečistoty.

Varování: Vidíte-li v otvoru konektoru jakoukoli tělesnou tekutinu, musíte vysílač zlikvidovat. Vysílač obsahuje baterii, proto se nesmí vyhodit do kontejneru na biologický odpad. Namísto toho vysílač znovu vyčistěte a vydezinfikujte a potom zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

- 3 Připojte testovací konektor k vysílači.
- 4 Pokud na vysílači zůstaly zbytky náplastí, postupujte podle pokynů, které uvádí *Odstranění zbytků náplastí, na straně 213.*
- 5 Vysílač oplachujte studenou vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné minuty, dokud se neodstraní veškeré viditelné nečistoty.
- 6 Připravte si enzymatický roztok za použití 29,5 mililitru (1 unce) enzymatického čisticího prostředku na 3,8 litru (1 galon) vlažné vody z vodovodu. Při každém použití si musíte připravit čerstvý roztok.
- 7 Vysílač s připojeným testovacím konektorem ponořte celý do enzymatického roztoku a nechejte jej namočený po dobu jedné minuty.
- 8 Uchopte testovací konektor a vyjměte vysílač z roztoku. Očistěte celý povrch vysílače jemným kartáčkem, dokud nebude viditelně čistý – věnujte pečlivou pozornost těžko dostupným oblastem.
- 9 Vysílač oplachujte pod vodou z kohoutku o pokojové teplotě, až se odstraní veškerý viditelný čisticí prostředek.
- 10 Abyste odstranili přebytečnou vlhkost, otřete vnější část vysílače čistou suchou látkou.

- 11 Připravte si roztok bělidla v poměru 1:10 za použití jednoho (1) dílu 8,25% bělidla a devíti dílů (9) vody; konečná koncentrace tedy bude 0,825 %. Při každém použití si musíte připravit čerstvý roztok.
 - 12 Ponořte vysílač s připojeným testovacím konektorem do roztoku bělidla a nechejte jej namočený po dobu 20 minut.
 - 13 Vysílač oplachujte vodou z kohoutku o pokojové teplotě po dobu tří minut.
 - 14 Podržte testovací konektor a otřete vysílač 70% izopropylalkoholem.
 - 15 Vysílač a testovací konektor položte na čistou suchou látku a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.
 - 16 Důležité upozornění: pokud jste při předchozí prohlídce v otvoru konektoru viděli jakoukoli tělesnou tekutinu, musíte nyní vysílač i s připojeným testovacím konektorem zlikvidovat podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).
 - 17 Odpojte testovací konektor od vysílače tak, že jemně stisknete raménka testovacího konektoru.
 - 18 Prohlédněte, zda kryt vysílače nevykazuje žádné známky prasklin, odlupování nebo poškození. Vidíte-li jakoukoli z těchto známek, musíte nyní dezinfikovaný vysílač zlikvidovat podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).
- Varování: Praskliny, odlupování nebo poškození krytu jsou známkami degradace; může být ohrožena funkčnost zařízení. To může ovlivnit schopnost správného vyčištění a dezinfekce vysílače. Povšimnete-li si těchto známek, přístroj se musí zlikvidovat podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).**

- 19 Zlikvidujte použité rukavice a důkladně si umyjte ruce vodou a mýdlem.

Odstranění zbytků náplasti

Tento postup bude potřeba provést pouze v případě, že jste použili volitelné okluzivní krytí, které mohlo na vysílači zanechat zbytky náplasti. Pokud při vizuální kontrole na vysílači objevíte zbytky náplasti, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Pro odstranění zbytků náplasti budete potřebovat následující materiál: Odstraňovač náplastí Detachol® pro použití ve zdravotnictví a vatové tampóny. Detachol můžete zakoupit na <http://www.amazon.com/>.

Postup odstranění zbytků náplasti:

- 1 Zkontrolujte, zda je k vysílači připojen testovací konektor.

- 2 Držte testovací konektor, nechejte vatový tampón nasáknout v roztoku Detachol a opatrně jím otírejte zbytky náplasti z vysílače, dokud je zcela neodstraníte.
- 3 Pokračujte podle výše uvedeného postupu čištění pro jednoho pacienta nebo pro více pacientů.

Čištění nabíječky

Nabíječku nelze dezinfikovat. Tento postup platí pro běžné čištění v případě potřeby (na základě vizuálního posouzení).

Upozornění: Nabíječka NENÍ vodotěsná. NEPONOŘUJTE ji do vody ani do jiného čisticího prostředku.

Upozornění: Nabíječku zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

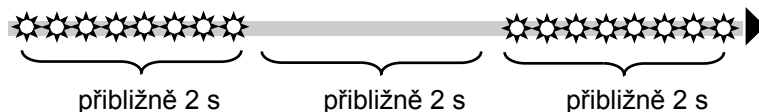
Varování: Vysílač, který se používá u více pacientů, čistěte a dezinfikujte vždy po odstranění z těla pacienta a předtím, než jej připojíte k nabíječce. Pokud se do kontaktu s jakýmkoli povrchem nabíječky dostane krev, je nutno kontaminované zařízení zlikvidovat. Nabíječka obsahuje baterii, která při spalování může explodovat.

Čištění nabíječky:

- 1 Důkladně si umyjte ruce.
- 2 Navlhčete látku slabým čisticím roztokem, jako jsou například prostředky na mytí nádobí, a setřete z vnějšího povrchu nabíječky nečistoty a další nežádoucí látky. K čištění nabíječky nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla, jako například ředidla nátěrových hmot nebo aceton.
- 3 Nabíječku položte na čistou suchou látku a nechte ji oschnout na vzduchu po dobu 2–3 minut.

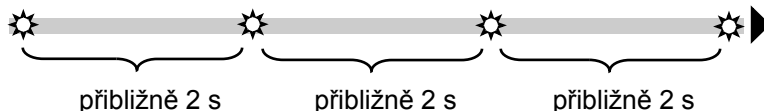
Řešení problémů

Otázka: Proč na nabíječce rychle bliká červený indikátor?



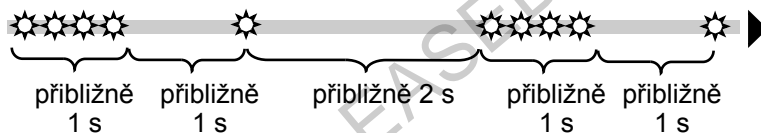
Odpověď: Baterie vysílače je téměř vybitá. Nechejte vysílač v nabíječe 8 hodin, aby se jeho baterie zcela nabila. Pokud červený indikátor bliká i po uplynutí 8 hodin, ponechte vysílač na nabíječe 24 hodin. Pokud červený indikátor bliká i po nepřetržitém 24hodinovém nabíjení, kontaktujte pracovníky místní linky podpory nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

Otázka: Proč v průběhu nabíjení zhasnul blikající zelený indikátor na nabíječe a pomalu bliká červený indikátor?



Odpověď: Baterie v nabíječe je vybitá. Ujistěte se, že do nabíječky není zapojený vysílač, a vyměňte baterii nabíječky za novou baterii typu AAA nebo LR-03.

Otázka: Proč na nabíječe bliká červený indikátor střídavě rychle a pomalu?



Odpověď: Baterie v nabíječe A SOUČASNĚ baterie vysílače jsou téměř vybité. Vyměňte baterii AAA nebo LR-03 v nabíječe. Pokud nyní nastane signalizace velmi slabé baterie ve vysílači, nechejte vysílač v nabíječe po dobu 8 hodin, aby se znovu nabí. Pokud červený indikátor bliká i po uplynutí 8 hodin, ponechte vysílač na nabíječe 24 hodin. Pokud červený indikátor bliká i po nepřetržitém 24hodinovém nabíjení, kontaktujte pracovníky místní linky podpory nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

Otázka: Můj vysílač se nabíjel v nabíječe celý den. Poškodí se?

Odpověď: Vysílač se nepoškodí. Nelze jej nadměrně nabít.

Otázka: Co mám dělat, když zelený indikátor na vysílači neblíká, pokud je vysílač připojen k senzoru?

Odpověď: Je senzor zaveden v těle? Pokud **není zaveden**, zelený indikátor vysílače neblíká a vysílač nevysílá signály do pumpy nebo monitorovacího zařízení.

Pokud je senzor zaveden v těle, je třeba odpojit vysílač od senzoru, vyčkat několik sekund a znovu jej připojit. Pokud zelená kontrolka stále neblíká, nabijte vysílač.

Otázka: Proč neblíká zelená kontrolka vysílače po připojení k testovacímu konektoru?

Odpověď: Zkontrolujte připojení. Pokud zelená kontrolka stále neblíká, úplně nabijte baterii vysílače. Zkontrolujte vysílač pomocí testovacího konektoru. Pokud se zelený indikátor nerozblíká, kontaktujte pracovníky místní linky podpory nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.














Skladování zařízení

Uchovávejte vysílač, nabíječku a testovací konektor na čistém suchém místě při pokojové teplotě. Vysílač můžete uchovávat nasazený na nabíječce, není to však nutné. Pokud vysílač nepoužíváte, musíte jej nejméně jedenkrát za 60 dnů nabít.

Technická data

Biokompatibilita	Vysílač: Vyhovuje požadavkům ISO 10993-1 pro kontakt s tělem.
Aplikované části	Vysílač Senzor
Provozní podmínky	Teplota pro vysílač: 0 °C až 50 °C (+32 °F až +122 °F) Upozornění: Při používání vysílače na testovacím konektoru při teplotách vzduchu vyšších než 41 °C (106 °F), může teplota vysílače přesáhnout 43 °C (109 °F). Relativní vlhkost pro vysílač: 10 % až 95 % bez kondenzace Teplota pro nabíječku: 10 °C až 40 °C (+50 °F až +104 °F) Relativní vlhkost pro nabíječku: 30 % až 75 % bez kondenzace
Skladovací podmínky	Teplota pro vysílač: -20 °C až +55 °C (-4 °F až +131 °F) Relativní vlhkost pro vysílač: 10 % až 100 %, s kondenzací Teplota pro nabíječku: -10 °C až +50 °C (+14 °F až +122 °F) Relativní vlhkost pro nabíječku: 10 % až 95 % bez kondenzace
Životnost baterie	Vysílač: 14 dní nepřetržitého sledování glykemií ihned po úplném nabití Nabíječka: Možnost provedení 40 typických nabíjení s použitím nové baterie AAA nebo LR-03
Frekvence vysílače	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz
Prohlášení o shodě	Společnost Medtronic prohlašuje, že tento produkt odpovídá základním požadavkům směrnice 1999/5/ES týkající se radiových a telekomunikačních zařízení a směrnice 93/42/EHS týkající se lékařských přístrojů.

Tabulka ikon

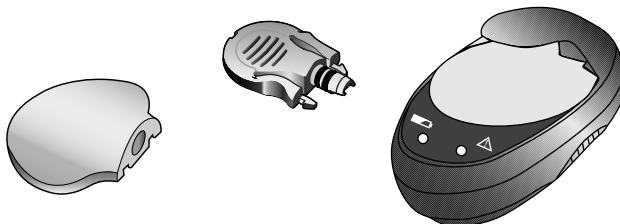
	Sériové číslo
	Číslo modelu
(1X)	Jedna položka v balení
(2X)	Dvě položky v balení
	Datum výroby
	Výrobce
	Před každým použitím prostudujte příručku/návod k použití. (modré pokyny na štítku)
	Mezní hodnoty teploty [skladování]
	Označení [evropské] shody. Tento symbol označuje, že daný produkt plně vyhovuje evropské směrnici MDD 93/42/EHS (NB 0459) a směrnici R&TTE 1999/5/ES.
	RF zařízení distribuované v Austrálii
	Neionizující elektromagnetické záření
CONF	Konfigurace
	Aplikovaná část typu BF: stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem
IC	RF zařízení distribuované v Kanadě
IPX8	Stupeň ochrany proti působení vody za podmínek identifikovaných výrobcem: ponoření do hloubky 2,4 metru (8 stop) po dobu maximálně 30 minut.
	Upozornění: Je nutná informovanost obsluhy pro vyloučení nežádoucích důsledků.
	Mezní hodnoty vlhkosti [skladování]
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena.

MiniMed® a MiniLink® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ je ochranná známka společnosti Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® je registrovaná ochranná známka společnosti Ferndale Laboratories Inc. Energizer® je registrovaná ochranná známka společnosti Eveready Battery Company.

RELEASED

A Medtronic MiniLink® távadó egyes folyamatos glükózérzékelő rendszerek és szenzor által vezérelt inzulinpumpa-rendszerek egy alkotóeleme. A távadó táplálja a glükózérzékelőt, összegyűjti a glükózra vonatkozó adatokat, és vezeték nélküli kapcsolaton továbbítja azokat a Medtronic folyamatos glükózérzékelő monitorhoz vagy a Medtronic MiniMed® szenzor által vezérelt inzulinpumpához.



A teljes MiniLink készlet tartalma:

- MiniLink távadó (MMT-7703)
- Vízálló tesztcsatlakozó (MMT-7726)
- Szenzorbevezető eszköz
- Töltőegység (MMT-7715)
- AAA vagy LR-03 alkáli elem(ek)

Alkalmazási terület

A távadó a Medtronic egyes folyamatos glükózérzékelő rendszereinek és a Medtronic MiniMed szenzor által vezérelt pumparendszereinek alkotóelemeként használható.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

A termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek kisgyermeknek fulladásveszélyt okozhatnak.

Távolítsa el a szenzort, ha a felhelyezés helyén bőrpír, vérzés, fájdalom, nyomásérzékenység, irritáció vagy gyulladás észlelhető, vagy ha ok nélkül belázasodik.

Az opcionális fedőkötést el kell távolítani, ha irritációt vagy bármilyen reakciót vált ki.

A szenzor beszúrása után várjon 5 percet, mielőtt csatlakoztatná hozzá a távadót.

- Csatlakoztatás előtt győződjön meg róla, hogy nem vérzik az a terület, ahová a szenzort behelyezte.

- Ha vérzés lép fel, állandó nyomással szorítson egy steril gézlapot vagy egy tiszta textíliát a szenzor helyére, amíg a vérzés el nem áll. A vérzés megszűnése után csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz.
- Ha 3 perc elteltével még mindig fennáll a vérzés, távolítsa el és dobja el a szenzort. Helyezzen be egy új szenzort egy másik helyre.

Ha a távadó vagy a szenzor hatására nem kívánt reakciót tapasztal, hívja a helyi segélyvonalat, vagy forduljon a képviselőhöz.

Mágneses mezőknek vagy sugárzásnak való kitétség

Röntgen-, MR-, CT-vizsgálat, diatermiás kezelés vagy egyéb sugárterheléssel járó beavatkozás előtt vegye le a szenzort és a távadót, mielőtt az ilyen berendezésekkel felszerelt helyiségbe lép. Az ilyen készülékek közvetlen közelében lévő elektromágneses mezők és a sugárzás működésképtelenné tehetik a távadót. Ha a távadó véletlenül mágneses hatás éri, ne használja tovább, hanem segítségért hívja a helyi információs vonalat vagy képviselőt.

Repülőtéri biztonsági információk

A repülőtéri biztonsági rendszerekről, valamint a távadó repülőgépen való biztonságos használatáról a sürgősségi kártya tartalmaz fontos tudnivalókat. A mellékelt sürgősségi diabéteszkártyát utazáskor mindig tartsa magánál.

Óvintézkedések

Rendszeresen változtassa a szenzor helyét. Kerülje az olyan helyeket, melyeket ruha vagy sebhely takar, illetve amelyek testmozgáskor erős igénybevételnek vannak kitéve.

Figyelmeztetés

Ez az eszköz megfelel az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó nemzetközi és a United States Federal Communications Commission (Amerikai Egyesült Államok Távközlési Bizottsága – FCC) által felállított szabványoknak.

A készülék megfelel a 15. rész szabályainak. A működés két feltétele: (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek fel kell vennie minden érkező interferenciát, akkor is, ha az hibás működést okozhat.

Külső forrás által kiadott rádiófrekvenciás jelekkel a távadó nem interferál. Ezek az FCC-szabványok azt a célt szolgálják, hogy védelmet nyújtsanak a túlzott mértékű rádiófrekvenciás interferenciával szemben, és megelőzzék az eszköz elektromágneses interferencia miatti hibás működését.

Fontos: A megfelelőségért felelős fél által kifejezetten jóvá nem hagyott módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogát a készülék üzemeltetésére.

Más készülékekből származó rádiófrekvenciás zavar

Az olyan általános háztartási elektronikus készülékek, melyek a távadóval megegyező frekvenciasávon sugároznak, akadályozhatják, hogy a vevőkészülék (a Guardian® REAL-Time monitor vagy a MiniMed Paradigm® REAL-Time inzulinpumpa) fogadhasa a távadó által küldött glükózadatokat. A legtöbb hordozható (mobil) telefonkészülék és a 900 MHz frekvencián üzemelő vezeték nélküli telefonok adáskor vagy vételkor jelentős mértékben ronthatják az adó és a vevő közötti adatátvitelt. Valószínűleg más, hasonló frekvenciatartományban üzemelő készülékek is hasonló hatást fejtenek ki. Ez az interferencia azonban nem vezethet téves adatok küldéséhez, és nem károsíthatja a távadót.

A Guardian REAL-Time monitorok és a MiniMed Paradigm REAL-Time inzulinpumpák rendelkeznek egy programozható, gyenge jelre figyelmeztető riasztással, amely arról tájékoztat, hogy egy vagy több átvitel nem a vártnak megfelelően érkezett meg a vevőegységre. (A vevőegység "Elvesz. szenz" értesítést is küld, ha az adatátvitel kb. 40 percre megszakad.)

Az adatátviteli problémákat általában megoldja, ha az adó és a vevő közötti távolság nem haladja meg az 1,8 métert (6 láb), és kikapcsolják a többi rádiófrekvenciás eszközt, illetve azoktól távolabb mennek. Az interferencia kiküszöbölhető lehet továbbá a távadó és/vagy a vevőegység elfordításával vagy áthelyezésével. Különbféle hordozható telefonokkal végzett ellenőrzővizsgálatok alapján az interferencia nem okoz problémát, ha a telefon használat közben legalább 31 cm (12 hüvelyk) távolságra van az adótól, illetve vevőtől (bizonyos készülékek esetén ennél nagyobb távolságra is szükség lehet).

A Medtronic kijelenti, hogy ez a termék megfelel a rádió- és távközlési végberendezésekre vonatkozó 1999/5/EK irányelv alapvető követelményeinek.

Bővebb felvilágosítást az útmutató hátlapján található telefonszámokon és címeiken elérhető Medtronic MiniMed képviselőt nyújt.

Támogatás

Ha segítségre van szüksége, forduljon helyi képviselőünkhöz. A kapcsolatfelvétellel vonatkozó információkat a jelen kézikönyv elején, a Medtronic Diabetes nemzetközi elérhetőségei alatt találja.

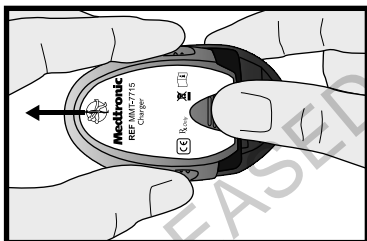
A töltőegység

A távadó tartalmaz egy nem cserélhető, újratölthető telepet, amely a töltővel szükség szerint feltölthető. A töltőn zöld jelzőfény mutatja a töltés állapotát, és piros jelzőfény tudatja, ha a töltés során probléma lépett fel. Amennyiben a piros jelzőfény kigyullad, tanulmányozza a Hibaelhárítás című részt. A töltő működtetéséhez egy darab AAA típusú, E92-es méretű, LR03-as (lehetőleg Energizer) alkáli elem szükséges.

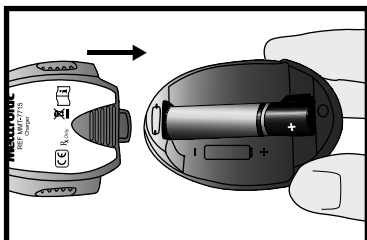
Megjegyzés: Egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemmel a távadót több mint 40 alkalommal lehet feltölteni. Ha az elemet nem megfelelően helyezte be, vagy az lemerült, a töltő nem fog működni. Ismétlje meg az elem behelyezésének lépéseit egy új elemmel.

Elem behelyezése a töltőbe

- 1 Nyomja be az elemtartó fedelét, majd csúsztassa le (az ábra szerint).



- 2 Helyezzen be egy új AAA vagy LR-03 típusú elemet. Ügyeljen arra, hogy az elemen található + és - jelek illeszkedjenek a töltőn látható ugyanazon jelekhez.
- 3 Csúsztassa vissza a fedelet a töltőre, ameddig az a helyére nem pattan (az ábra szerint).

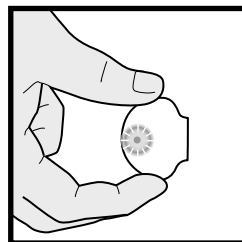
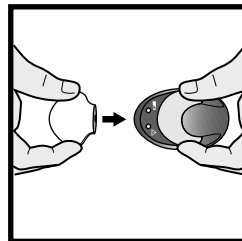


A távadó feltöltése

A távadó használatba vétele előtt teljesen töltsse fel a távadó telepét. Ez akár nyolc órát is igénybe vehet. A szenzor használata után a távadót javasolt mindig újratölteni. Ha hatnapos szenzoralkalmazást követően feltölti a MiniLink készüléket, akkor a töltési idő 20 percnél rövidebb lesz. Ha a távadó telepe teljesen fel van töltve, az több mint 14 napig működik feltöltés nélkül. 14 napi használatot követően a távadó kevesebb, mint két óra alatt töltődik fel teljesen.

A távadó töltéséhez:

- 1 Ha a távadón a zöld jelzőfény világít vagy villog, ne csatlakoztassa a távadót a töltőhöz. A távadó nem töltődik fel, ha a zöld jelzőfény világít. Várjon, amíg a zöld jelzőfény kialszik (körülbelül 30 másodperc), majd csatlakoztassa a távadót a töltőhöz.
- 2 Csatlakoztassa a távadót a töltőhöz úgy, hogy a lapos felével lefelé hozzáilleszti. Teljesen nyomja össze a két készüléket.
- 3 A távadó csatlakoztatása után 10 másodpercen belül elkezd villogni a töltő zöld jelzőfénye. Ez 1–2 másodpercig tart, és jelzi, hogy a töltő bekapcsolt. A töltés további ideje alatt a töltő zöld jelzőfénye folyamatosan jelez a következő mintát követve: négy villanás, szünet, majd ismét négy villanás.
- 4 A töltés befejeződésekor a zöld jelzőfény 15–20 másodpercig folyamatosan világít villogás nélkül, majd kialszik.
- 5 Amikor a zöld jelzőfény kialszik, válassza le a távadót a töltőről. A távadó zöld jelzőfénye körülbelül 5 másodpercig villog, majd kialszik.



A távadó üzembe helyezése

A távadó üzembe helyezésére vonatkozó tudnivalókkal kapcsolatban olvassa el a pumpa használati útmutatóját.

A távadó csatlakoztatása a szenzorhoz

Miután meggyőződött arról, hogy a behelyezési ponton nincs vérzés, csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz.

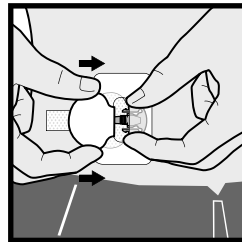
Megjegyzés: A távadót teljesen feltöltött állapotban kell a szenzorhoz csatlakoztatni.

A távadó és a szenzor csatlakoztatása előtt tanulmányozza a pumpa vagy a monitor használati útmutatójában a szenzor beállítására és indítására vonatkozó részleteket.

Csatlakoztatás után a szenzor bemelegedéséhez egy kis időre van szükség. A pumpa jelzi, amikor a bemelegedési időnek vége, és a szenzor használatra kész.

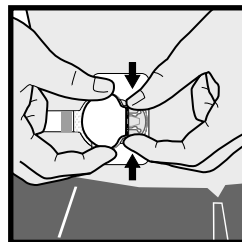
A távadónak a szenzorhoz történő csatlakoztatásához:

- 1 Ha Enlite szenzort (MMT-7008) használ, tegye az Enlite fedőtapaszt a szenzorra, és várjon öt percig, mielőtt a távadót csatlakoztatja. Az Enlite fedőtapasz felhelyezésére vonatkozó részletekkel kapcsolatban lásd az Enlite behelyező eszköz használati útmutatóját. Más típusú szenzor (MMT-7002/MMT-7003) használata esetén várjon 10-15 percet a távadó csatlakoztatása előtt.
- 2 Érintse meg a behelyezett szenzor lekerekített végét, hogy ne mozdulhasson el a csatlakoztatás közben.
- 3 Tartsa a távadót az ábrán látható módon. A távadó két oldalán található bevágások kerüljenek egy vonalba a szenzor két oldalán lévő hajlékony oldalkarokkal. A távadó lapos oldalának kell a bőr felé néznie.
- 4 Addig csúsztassa a távadót a szenzor rugalmas oldalkarjaira, amíg azok be nem kattannak a távadó hornyába. Ha a távadó helyesen van csatlakoztatva, és a szenzornak volt elég ideje, hogy benedvesedjen, 10 másodpercen belül felvillan a távadó zöld jelzőfénye.
- 5 Ha a távadó jelzőfénye nem villog, válassza le a szenzorról, várjon néhány másodpercig, majd csatlakoztassa ismét. Ha még ekkor sem villog a távadó jelzőfénye, tölts fel a távadót.
- 6 Amikor a távadó jelzőfénye zölden villog, a pumpa vagy a monitor segítségével elindíthatja a szenzorral a kommunikációt. További utasításokat a pumpa vagy a monitor használati útmutatójában talál.
- 7 Miután a távadó sikeresen továbbította a szenzoradatokat a pumpára vagy a monitorra, rögzítse az Enlite szenzor (MMT-7008) ragtapaszát a távadóra. Más szenzorok (MMT-7002 vagy MMT-7003) használata esetén folytassa a következő lépéssel.
- 8 [Opcionális]: Tegyen fedőkötést a távadóra és a szenzorra.



A távadó leválasztása a szenzorról

- 1 Óvatosan távolítsa el a fedőkötést a távadóról és a szenzorról.
- 2 Ha Enlite szenzort használ, távolítsa el a ragtapaszt a távadó tetejéről.
- 3 Az ábrán látható módon fogja meg a távadót, és csippentse a szenzor rugalmas oldalkarjait a hüvelyk- és mutatóujja közé.
- 4 Óvatosan húzza ki a távadót a szenzorból.



Fürdés és úszás

Miután a távadót és a szenzort csatlakoztatta, azok 2,4 méter (8 láb) mélységig 30 percen át vízálló egységet alkotnak. Ezek eltávolítása nélkül zuhanyozhat és úszhat. Nem szükséges fedőkötés.

Vízálló tesztcsatlakozó

A tesztcsatlakozó a távadó üzemképességének ellenőrzésére szolgál. A távadó tisztításához is ezt az alkotóelemet kell használni. A megfelelően a távadóhoz csatlakoztatott tesztcsatlakozó biztosítja, hogy nem kerülhet víz a távadó csatlakozótüskéire. A folyadékok korrodálhatják a csatlakozótüskéket, és befolyásolják a távadó teljesítményét.

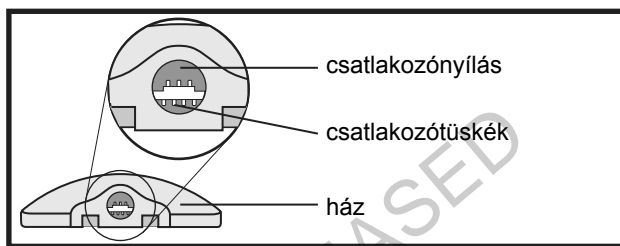
Minden egyes tesztcsatlakozó összesen 30 alkalommal használható. Egyszerre csak egy tesztcsatlakozót használjon. A mellékelt napló segítségével kövesse a tesztcsatlakozó használatát, és 30 használatot követően azt biológiai hulladék tárolására alkalmas tárolóedénybe helyezze el. Ha a tesztcsatlakozót 30 alkalomnál többször használja, a távadó csatlakozótüskéi károsodhatnak, mivel a tesztcsatlakozó már nem képes vízhatlan zárást biztosítani. A csatlakozótüskék ellenőrzésére vonatkozó utasításokat itt találja meg: *A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata, 226. oldal.*

Figyelem! Kizárólag vízálló tesztcsatlakozót használjon a távadóval. Ne használjon semmilyen más teszt dugaszt.



A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata

Ez a kép azt illusztrálja, hogy hogyan néznek ki a csatlakozótüskék.



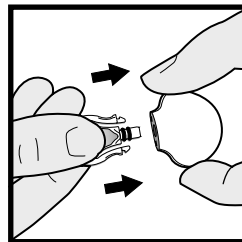
Nézze meg a távadó csatlakozónyílását, és ellenőrizze, hogy nem sérültek vagy korrodálódtak-e a csatlakozótüskék. Ha a csatlakozótüskék sérültek vagy korrodálódtak, a távadó nem képes kommunikálni a töltővel vagy a pumpával. Ha segítségre van szüksége, hívja a helyi segélyvonalat vagy a képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.

Azt is nézze meg, nem érte-e nedvesség a csatlakozónyílást. Ha bármilyen nedvességet észlel, legalább egy órán át hagyja száradni a távadót. A csatlakozónyílásba került nedvesség miatt a távadó esetleg nem működik megfelelően, és a nedvesség idővel korróziót vagy károsodást okozhat.

A tesztcsatlakozó csatlakoztatása teszteléshez vagy tisztításhoz

A tesztcsatlakozó csatlakoztatásához:

- 1 Tartsa a távadót és a tesztcsatlakozót az ábrán látható módon. Illessze a tesztcsatlakozó lapos oldalát a távadó lapos oldalához.
- 2 Nyomja a tesztcsatlakozót a távadóba, hogy a tesztcsatlakozó rugalmas oldalkarjai bepattanjanak a távadó mindkét oldalán megtalálható vágatokba. Ha jól van csatlakoztatva, a távadó zöld jelzőfénye 20 másodpercen belül elkezd villogni, és körülbelül 10 másodpercig villog.
- 3 A távadó teszteléséhez ellenőrizze a szenzor ikonját a pumpán vagy a monitoron, így győződhet meg arról, hogy a távadó valóban elküldi-e a jelet (lásd a készülék használati útmutatóját).
- 4 A távadó tisztítását *A távadó tisztítása/fertőtlenítése, 227. oldal* rész ismerteti.
- 5 Tesztelés vagy tisztítás után válassza le a tesztcsatlakozót a távadóról.

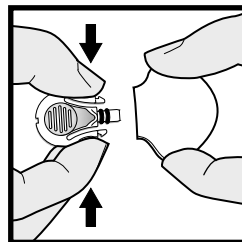


A tesztcsatlakozó leválasztása

A tesztcsatlakozó leválasztásához:

- 1 Tartsa a távadót a képen látható módon, és szorítsa össze a tesztcsatlakozó oldalsó karjait.
- 2 Miután összeszorította a tesztcsatlakozó karjait, finoman húzza szét a távadót és a tesztcsatlakozót.

Megjegyzés: *A távadó telepének kímélése érdekében tesztelés vagy tisztítás után NE hagyja csatlakoztatva a tesztcsatlakozót.*



A távadó tisztítása/fertőtlenítése

A távadót személyes (csak egy beteg általi) használatra, vagy egészségügyi létesítményben való (több beteg történé) használatra tervezték. Az egy beteg általi használat esetében a készüléket minden használat után tisztítani kell, míg több beteg történé használatkor minden egyes használatot tisztítás és fertőtlenítés követ. A távadó egészségügyi létesítményben való alkalmazásakor minden esetben kövesse a több beteg történé használatra vonatkozó tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

Figyelem! A távadó nem kerülhet orvosi hulladék ártalmatlanítására alkalmas tárolóba, és nem égethető el. A távadó telepet tartalmaz, mely égetéskor felrobbanhat.

Megjegyzés: *A távadó tisztításához és fertőtlenítéséhez a tesztcsatlakozót kell használni. A részleteket lásd itt: Vízálló tesztcsatlakozó, 225. oldal.*

Ha egy beteg használja

A távadót minden egyes használat után tisztítsa meg.

A távadó tisztításához:

- 1 Alaposan mossa meg a kezét.
- 2 Csatlakoztassa a tesztcsatlakozót a távadóhoz.
- 3 A távadót legalább egy percig öblítse hideg csapvízzel, amíg szemmel láthatóan tiszta nem lesz. Ügyeljen rá, hogy a nehezen hozzáférhető helyeket is alaposan kiöblítse.
- 4 Készítsen enyhe szappanos oldatot úgy, hogy 5 ml (egy kávéskanál) folyékony szappant ad 3,8 liter (1 gallon) szobahőmérsékletű csapvízhez. A távadó tisztítása során soha ne használjon szerves oldószereket, például festékkoldó szert (hígítót) vagy acetont.
- 5 Merítse a rögzített tesztcsatlakozóval felszerelt távadót az enyhe szappanos oldatba, majd hagyja ázni egy percig.
- 6 A tesztcsatlakozónál fogva dörögölje át a távadó teljes felületét lágy sörtéjű gyermekfogkefével. Ügyeljen rá, hogy a nehezen hozzáférhető helyeket is átdörögölje, amíg szemmel láthatóan tiszták nem lesznek.
- 7 A távadót legalább egy percig öblítse szobahőmérsékletű folyó csapvíz alatt, amíg szemmel láthatóan el nem távolította a folyékony szappan maradványait.
- 8 A távadót és a tesztcsatlakozót tiszta, száraz kendővel szárítsa meg.
- 9 Helyezze a távadót és a tesztcsatlakozót egy tiszta, száraz kendőre, majd hagyja a levegőn megszáradni.
- 10 Válassza le a tesztcsatlakozót a távadóról.

Ha több beteg használja

Ha a távadót egészségügyi intézményben használják, minden használat után, mindig tisztítsa meg és fertőtlenítse a távadót.

A távadó tisztítása és fertőtlenítése:

- 1 Mossa meg a kezét, és vegyen fel kesztyűt.

- 2 Ellenőrizze, hogy a távadó csatlakozónylásának belsejében nem láthatók-e testnedvek nyomai. A csatlakozótüskék vizsgálatára vonatkozó utasításokat itt találja meg: *A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata, 226. oldal.*

Figyelem! A távadó vizsgálatát végző személy látásának megfelelőnek kell lennie ahhoz, hogy meglássa a testnedvek kisméretű cseppeit vagy az idegen anyagokat.

Vigyázat! Ha bármilyen testnedvet lát a csatlakozónylásban, a távadót ki kell dobni. Mivel a távadó elemet tartalmaz, azt ne helyezze biológiai hulladék tárolására alkalmas tárolóedénybe. Inkább tisztítsa meg és fertőtlenítsen a távadót, majd az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa (égetés nélkül).

- 3 Csatlakoztassa a tesztcsatlakozót a távadóhoz.
- 4 Ha a távadón ragasztóanyag maradt, a következő utasításoknak megfelelően járjon el: *Ragasztómaradék eltávolítása, 230. oldal.*
- 5 A távadót legalább egy percig öblítse hideg, folyó csapvíz alatt, amíg szemmel láthatóan el nem távolított minden esetleges szennyeződést.
- 6 Készítsen enzimatikus oldatot a következő arányban: 29,5 milliliter (1 uncia) enzimatikus tisztítószer / 3,8 liter (1 gallon) langyos csapvíz. Fontos, hogy friss oldatot készítsen minden egyes használathoz.
- 7 Merítse be teljesen a rögzített tesztcsatlakozóval szerelt távadót az enzimatikus oldatba egy percre.
- 8 A tesztcsatlakozónál fogva vegye ki a távadót az oldatból. Puha sörtéjű kefével tisztítsa meg a távadót, és közben fordítson külön figyelmet arra, hogy a nehezen elérhető részek is szemmel láthatóan tiszták legyenek.
- 9 Addig öblítse a távadót szobahőmérsékletű víz alatt, amíg már egyáltalán nem látható rajta tisztítószer.
- 10 Tiszta, száraz ronggyal törölje le a nedvességet a távadó külsejéről.
- 11 Készítsen 1:10 keverési arányú fehéritőoldatot egy (1) rész 8,25%-os fehéritő és kilenc (9) rész víz felhasználásával, melynek így a végső koncentrációja 0,825%. Fontos, hogy friss oldatot készítsen minden egyes használathoz.
- 12 A rögzített tesztcsatlakozóval szerelt távadót áztassa a fehéritőoldatban 20 percig.
- 13 Öblítse le – három percen keresztül – a távadót szobahőmérsékletű csapvízzel.
- 14 Fogja meg a tesztcsatlakozót, és törölje át a távadót 70%-os izopropil-alkohollal.

- 15 Helyezze a távadót és a tesztcsatlakozót egy tiszta, száraz kendőre, majd hagyja a levegőn megszáradni.
- 16 Fontos! Ha látott bármilyen testnedvet a csatlakozónyílásban a korábbi vizsgálat során, akkor most ki kell dobnia a távadót a csatlakoztatott tesztcsatlakozóval együtt, az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül).
- 17 A tesztcsatlakozó karjainak óvatos összenyomásával válassza le a tesztcsatlakozót a távadóról.
- 18 Vizsgálja meg, hogy láthatók-e repedések, lepattogzások vagy sérülések jelei a távadó házán. Ha bármilyen, ezekre utaló jelet lát, akkor fertőtlenítenie kell és ki kell dobnia a távadót az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül).

Vigyázat! A burkolaton megjelenő repedés, lepattogzás vagy sérülés a készülék elhasználódására utal, ami ronthatja annak teljesítményét. Ez továbbá nehezítheti a távadó megfelelő tisztítását és fertőtlenítését. Ha az említett jeleket tapasztalja, a készüléket az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) ártalmatlanítsa.

- 19 A használt kesztyűket dobja ki, valamint mosson alaposan kezet szappannal és vízzel.

Ragasztómaradék eltávolítása

Erre az eljárásra akkor lehet szükség, ha opcionális fedőkötést használt, ami a távadón ragasztómaradékot hagyhat. Ha a távadó vizuális vizsgálata során a készüléken ragasztómaradékot lát, kövesse az alábbi utasításokat.

A ragasztómaradék eltávolításához a következő anyagokra van szükség: Detachol® orvosiragasztó-eltávolító és fültisztító pálcika. A Detachol szer az Amazonnál (<http://www.amazon.com/>) szerezhető be.

Ragasztómaradék eltávolításához:

- 1 Ellenőrizze, hogy a tesztcsatlakozó csatlakoztatva van a távadóhoz.
- 2 Miközben a tesztcsatlakozót a kezében tartja, mártsa a fültisztító pálcikát Detachol-oldatba, majd óvatosan dörzsölje le a ragasztómaradékot a távadóról, amíg az teljesen el nem tűnik.
- 3 Folytassa a fentiekben ismertetett, egy vagy több beteg esetében érvényes tisztítási eljárással.

A töltő tisztítása

A töltőt nem lehet fertőtleníteni. Ez a leírás a - szemrevételezéssel megállapított - szükség szerint elvégzendő általános tisztításra érvényes.

Figyelem! A töltő NEM vízálló. NE merítse vízbe vagy bármilyen egyéb tisztítószerbe.

Figyelem! A töltőt az elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) kell ártalmatlanítani.

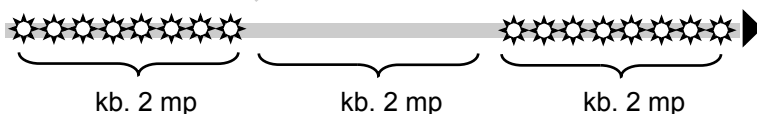
Vigyázat! Több betegen történő használat esetén mindig tisztítsa meg a távadót, amikor eltávolítja a betegről, illetve mielőtt a töltőhöz csatlakoztatja. Ha vér kerül a töltő bármelyik részére, a szennyezett készüléket ki kell dobni. A töltőben lévő elem égetéskor felrobbanhat.

A töltő tisztítása:

- 1 Alaposan mossa meg a kezét.
- 2 Enyhe tisztítószerrel, például mosogatószerrel benedvesített textíliával tisztítsa meg a töltő külsejét a szennyeződésektől vagy idegen anyagoktól. A töltő tisztítása során soha ne használjon szerves oldószereket, például festékkoldó szert (hígítót) vagy acetont.
- 3 Helyezze a töltőt egy tiszta, száraz kendőre, és hagyja 2-3 percig száradni.

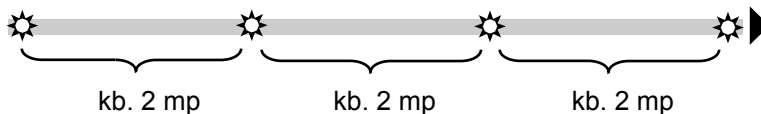
Hibaelhárítás

Kérdés: Miért látható gyorsan villogó piros jelzőfény a töltőn?



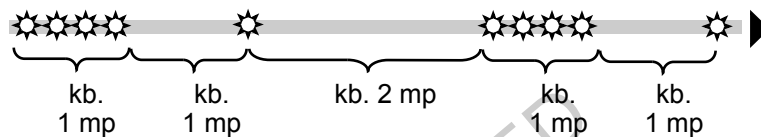
Válasz: A távadó eleme majdnem teljesen lemerült. Hagyja a távadót a töltőn 8 órán át, hogy teljesen feltöltődjön. Ha 8 óra elteltével még mindig villog a piros jelzőfény, hagyja a távadót a töltőn 24 órán át. Ha 24 órás folyamatos töltés után a piros jelzőfény még mindig villog, hívja a helyi segélyvonalat, vagy forduljon a képviselőhöz. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.

Kérdés: Miért aludt ki a töltőn a villogó zöld jelzőfény, és miért jelent meg egy hosszabb ideig villogó piros jelzőfény a töltés során?



Válasz: A töltő eleme majdnem lemerült. Ügyeljen arra, hogy a távadó ne legyen csatlakoztatva a töltőhöz, és cserélje ki a töltő elemét egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemre.

Kérdés: Miért láthatók egymást váltó, gyorsan és lassan is villogó piros jelzőfények a töltőn?



Válasz: A töltő eleme ÉS a távadó eleme is majdnem lemerült. Cserélje ki a töltő AAA vagy LR-03 elemét. Ha ekkor olyan jelzést kap, hogy a távadó telepe nagymértékben lemerült, hagyja a távadót 8 órán át a töltőn, hogy feltöltődjön. Ha 8 óra elteltével még mindig villog a piros jelzőfény, hagyja a távadót a töltőn 24 órán át. Ha 24 óras folyamatos töltés után a piros jelzőfény még mindig villog, hívja a helyi segélyvonalat, vagy forduljon a képviselőhöz. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.

Kérdés: Egy teljes napig a töltőn hagytam a távadót. Károsítja ez a távadót?

Válasz: Ez nem károsítja a távadót. A készüléket nem lehet túltölteni.

Kérdés: Mit tegyek, ha a távadó zöld jelzőfénye nem villog, amikor a szenzorhoz csatlakoztatom?

Válasz: Be van helyezve a szenzor a testébe? Ha **nincs behelyezve**, a távadó zöld jelzőfénye nem villog, és nem küld jeleket a pumpának vagy a monitornak.

Ha a **szenzor be van helyezve** a testbe, húzza ki a távadót a szenzorból, várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa ismét. Töltse fel a távadót, ha a jelzőfénye továbbra sem villog.

Kérdés: Miért nem láttam villogni a távadó zöld jelzőfényét, miután a tesztcsatlakozóhoz csatlakoztattam?

Válasz: Ellenőrizze a csatlakozást. Ha továbbra sem látja a zöld fényt villogni, teljesen töltsse fel a távadó telepét. Végezze el a távadó tesztelését a tesztcsatlakozóval. Ha ekkor sem látja villogni a zöld jelzőfényt, akkor hívja a helyi segélyvonalat, vagy forduljon a képviselőhöz. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.

A készülékek tárolása

Tárolja a távadót, a töltőt és a tesztcsatlakozót tiszta, száraz, szobahőmérsékletű helyen. Bár nem szükséges, a távadót a töltőn is tárolhatja. Ha a távadó nincs használatban, legalább 60 naponta egyszer fel kell tölteni.

Műszaki adatok

Szövetbarát jellemzők	Távadó: A testtel való érintkezés szempontjából megfelel az ISO 10993-1 szabványnak
Alkalmazott egységek	Távadó Szenzor
Üzemeltetési körülmények	Távadó hőmérséklete: 0 °C – 50 °C (+32 °F – +122 °F) Figyelem! Ha a távadót és a tesztcsatlakozót 41 °C-nál (106 °F) magasabb hőmérsékletű légtérben használja, a távadó hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot (109 °F). Távadó – relatív páratartalom: 10–95%, nem kondenzálódó Töltő hőmérsékletértékei: 10 °C – 40 °C (+50 °F – +104 °F) Töltő – relatív páratartalom: 30–75%, nem kondenzálódó
Tárolási körülmények	Távadó hőmérséklete: -20 °C – +55 °C (-4 °F – +131 °F) Távadó – relatív páratartalom: 10–100%, a kondenzációt is beleértve Töltő hőmérsékletértékei: -10 °C – +50 °C (+14 °F – +122 °F) Töltő – relatív páratartalom: 10–95%, nem kondenzálódó
Az akkumulátor élettartama	Távadó: 14 nap folyamatos glükózfigyelés, azonnal teljes feltöltést követően Töltő: 40 átlagos töltés egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemmel
A távadó frekvenciája	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz
Megfelelőségi nyilatkozat	A Medtronic kijelenti, hogy jelen termék megfelel a rádió- és távközlési végberendezésekre vonatkozó 1999/5/EK irányelv és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek.

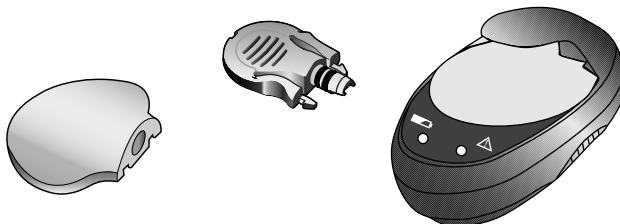
Jelmagyarázat

	Sorozatszám
	Típuszám
(1X)	Dobozonként/csomagonként egy
(2X)	Dobozonként/csomagonként kettő
	A gyártás ideje
	Gyártó
	Minden használat előtt olvassa el a használati útmutatót/füzetet. (A címkén kék színnel szerepel.)
	[Tárolás] Hőmérséklet határértéke
	Az [európai] megfelelés jelzése Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a MDD 93/42/EGK-irányelv (NB 0459) és az 1999/5/EK R&TTE-irányelv követelményeinek.
	Ausztráliában forgalomba hozott rádiófrekvenciás készülék
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
CONF	Konfiguráció
	BF típusú alkalmazott alkatrész: áramütés elleni védelem foka
IC	Kanadában forgalomba hozott rádiófrekvenciás készülék
IPX8	Víz elleni védettség foka a gyártó által meghatározott körülmények között: 2,4 méter vagy 8 láb mélységű vízbe merítés, legfeljebb 30 percig.
	Figyelem! A felhasználónak körültekintőnek kell lennie a nemkívánatos következmények megelőzése érdekében.
	[Tárolás] Páratartalom határértékei
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva.

A MiniMed® és a MiniLink® a Medtronic MiniMed, Inc. bejegyzett védjegyei. Az Enlite™ a Medtronic MiniMed, Inc. védjegye. A Detachol® a Ferndale Laboratories Inc. bejegyzett védjegye. Az Energizer® az Eveready Battery Company bejegyzett védjegye.

Nadajnik Medtronic MiniLink® jest elementem niektórych systemów ciągłego pomiaru stężenia glukozy i systemów pomp insulinowych sterowanych sensorem. Nadajnik stanowi źródło zasilania dla sensora glukozy, zbiera dane o stężeniu glukozy i bezprzewodowo przesyła je do monitora ciągłego pomiaru stężenia glukozy firmy Medtronic lub pompy insulinowej sterowanej sensorem Medtronic MiniMed®.



W skład kompletnego zestawu MiniLink wchodzi następujące elementy:

- Nadajnik MiniLink (MMT-7703)
- Wodoszczelny tester (MMT-7726)
- Urządzenie do wprowadzania sensora
- Ładowarka (MMT-7715)
- Bateria(-e) alkaliczna(-e) typu AAA lub LR-03

Wskazania

Nadajnik jest przeznaczony do stosowania jako składnik systemów ciągłego pomiaru stężenia glukozy firmy Medtronic i systemów pomp sterowanych sensorem firmy Medtronic MiniMed.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

Produkt zawiera małe części i stwarza potencjalne zagrożenie dla małych dzieci, które mogłyby się nimi udławić.

Sensor należy usunąć, jeśli w miejscu wprowadzenia pojawi się zaczerwienienie, krwawienie, ból, tkliwość, podrażnienie lub stan zapalny, a także w przypadku wystąpienia gorączki o niewyjaśnionej przyczynie.

Opcjonalny opatrunek okluzyjny należy zdjąć w przypadku wystąpienia podrażnienia lub reakcji na taśmę samoprzylepną.

Po wprowadzeniu sensora należy odczekać pięć minut przed podłączeniem do niego nadajnika.

- Przed wykonaniem połączenia upewnić się, że w miejscu wprowadzenia nie występuje krwawienie.
- Jeśli występuje krwawienie, należy zastosować stały ucisk przy użyciu sterylnej gaziki lub czystej ściereczki do chwili zatrzymania krwawienia. Po ustąpieniu krwawienia należy podłączyć nadajnik do sensora.
- Jeśli krwawienie utrzymuje się dłużej niż trzy minuty, należy usunąć i wyrzucić sensor. Wprowadzić nowy sensor w innym miejscu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek reakcje niepożądane związane ze stosowaniem nadajnika lub sensora, należy skontaktować się z lokalną linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy celem uzyskania pomocy.

Wystawienie na działanie pola magnetycznego oraz promieniowania

Przed badaniem rentgenowskim, badaniem MRI, zabiegiem diatermii, tomografią komputerową oraz we wszelkich innych okolicznościach narażających pacjenta na działanie promieniowania należy zdjąć sensor i nadajnik przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparatura do wymienionych badań i zabiegów. Promieniowanie i pola magnetyczne występujące w bezpośrednim sąsiedztwie tych urządzeń mogą uniemożliwić działanie nadajnika. W razie nieumyślnego poddania nadajnika działaniu pola magnetycznego należy zaprzestać używania go i skontaktować się z lokalną linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania instrukcji dotyczących dalszego postępowania.

Urządzenia zabezpieczające na lotnisku

Ważne informacje na temat lotniskowych systemów bezpieczeństwa oraz używania nadajnika w samolocie można znaleźć na karcie bezpieczeństwa. W podróży należy mieć zawsze przy sobie kartę bezpieczeństwa dostarczoną z pompą.

Środki ostrożności

Należy zaplanować harmonogram cyklicznych zmian miejsca wprowadzenia sensora. Należy unikać miejsc, do których dostęp utrudnia ubranie, obecność blizn, jak również podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych.

Informacja

Niniejsze urządzenie spełnia wymogi Federalnej Komisji Łączności (FCC, Federal Communications Commission) w Stanach Zjednoczonych oraz wymogi międzynarodowych norm dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania określone w części 15. przepisów. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) niniejsze urządzenie musi akceptować zakłócenia odbierane, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

Nadajnik nie ulega zakłóceniom na skutek sygnałów o częstotliwości radiowej nadawanych przez źródła zewnętrzne. Normy FCC zostały opracowane w celu zapewnienia dostatecznej ochrony przed nadmiernymi zakłóceniami radiowymi oraz zapobieżenia niepożądanemu działaniu urządzenia spowodowanemu zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Ważne: Zmiany lub przeróbki niezatwierdzone w sposób jawny przez podmiot odpowiedzialny za zgodność z normami mogą spowodować utratę prawa do użytkowania urządzenia.

Zakłócenia radiowe spowodowane obecnością innych urządzeń

Typowe urządzenia elektroniczne powszechnego użytku, które emitują fale elektromagnetyczne w tym samym paśmie częstotliwości co nadajnik, mogą uniemożliwić odbiornikowi (monitorowi Guardian® REAL-Time lub pompie insulinowej MiniMed Paradigm® REAL-Time) pobieranie informacji o stężeniu glukozy wysyłanych przez nadajnik. Większość telefonów komórkowych i bezprzewodowych telefonów korzystających z pasma 900 MHz może podczas nadawania lub odbioru powodować istotne zakłócenia komunikacji nadajnik-odbiornik. Istnieje prawdopodobieństwo, że inne urządzenia działające w podobnych zakresach częstotliwości będą powodować podobne skutki. Takie zakłócenia nie powodują jednak przesyłania nieprawidłowych danych ani uszkodzenia nadajnika.

Monitory Guardian REAL-Time i pompy insulinowe MiniMed Paradigm REAL-Time są wyposażone w funkcję programowalnego powiadomienia o „słabym sygnale”, która informuje użytkownika o nieodebraniu jednej lub kilku oczekiwanych transmisji z nadajnika (urządzenie odbiorcze wygeneruje także powiadomienie o „zgubionym sensorze”, jeśli przerwa w komunikacji potrwa około 40 minut).

Problemy z komunikacją można zazwyczaj rozwiązać, zbliżając nadajnik do odbiornika na odległość mniejszą niż 1,8 metra (sześć stóp), wyłączając inne nadajniki radiowe lub oddalając się od nich. Można również zmienić orientację lub przemieścić nadajnik i/lub odbiornik, aby wyeliminować zakłócenia. Testy przeprowadzone z użyciem kilku różnych telefonów komórkowych pozwalają przypuszczać, że zakłócenia nie będą stanowić problemu, jeśli włączony i aktywny telefon będzie znajdował się w odległości co najmniej 31 cm (12 cali) od nadajnika i odbiornika (w przypadku niektórych modeli urządzeń może być wymagana większa odległość separacji).

Firma Medtronic oświadcza, że niniejszy produkt jest zgodny z głównymi wymogami dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Medtronic MiniMed pod numerem telefonu lub adresem podanym na tylnej stronie okładki.

Pomoc

W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy. Informacje kontaktowe można znaleźć w spisie adresów zagranicznych biur firmy Medtronic Diabetes zamieszczonym na początku niniejszej instrukcji.

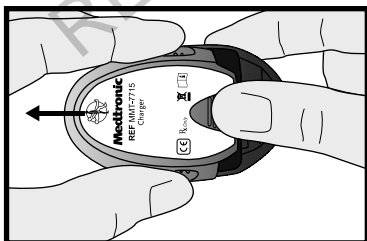
Ładowarka

Nadajnik zawiera niewymienny akumulator, który można w razie potrzeby doładowywać za pomocą ładowarki. Ładowarka jest wyposażona w zieloną lampkę informującą o stanie ładowania i czerwoną lampkę sygnalizującą ewentualne problemy w trakcie ładowania. Jeśli świeci czerwona lampka, patrz rozdział „Rozwiązywanie problemów”. Ładowarka działa po włożeniu jednej baterii alkalicznej AAA o rozmiarze E92, typu LR03 (zaleca się stosowanie baterii marki Energizer).

Uwaga: Nowa bateria AAA lub LR-03 wystarcza do naładowania nadajnika ponad 40 razy. Jeśli bateria zostanie włożona nieprawidłowo lub będzie zużyta, ładowarka nie będzie działać. W takiej sytuacji należy powtórzyć powyższe kroki, używając nowej baterii.

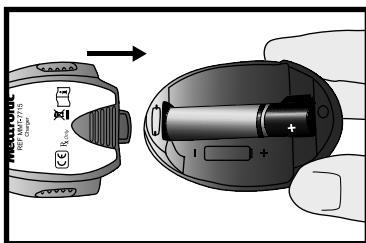
Wkładanie baterii do ładowarki

- 1 Należy wcisnąć i wysunąć pokrywę komory baterii (tak, jak przedstawiono to na ilustracji).



- 2 Włożyć nową baterię typu AAA lub LR-03. Upewnić się, że symbole + i - na baterii dopasowane są do symboli na ładowarce.

- 3 Założyć pokrywę — aby to zrobić, należy nasuwać ją do momentu usłyszenia kliknięcia (tak, jak przedstawiono to na ilustracji).

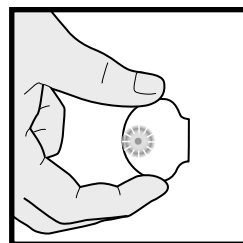
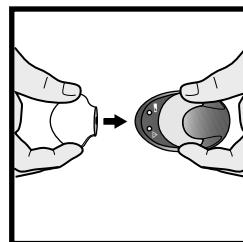


Ładowanie nadajnika

Przed pierwszym użyciem nadajnika należy całkowicie naładować jego akumulator. Może to potrwać do ośmiu godzin. Zaleca się doładowywanie nadajnika po każdym użyciu sensora. W wypadku doładowania nadajnika MiniLink po 6 dniach użytkowania sensora czas ładowania nie przekroczy 20 minut. Całkowicie naładowany akumulator nadajnika zapewnia ponad 14 dni pracy bez doładowywania. Po 14 dniach użytkowania czas pełnego ładowania nadajnika nie przekracza dwóch godzin.

Ładowanie nadajnika:

- 1 Nadajnika nie należy podłączać do ładowarki, jeśli znajdująca się na nim zielona lampka świeci lub miga. Jeśli zielona lampka świeci, nadajnika nie można naładować. Należy poczekać, aż lampka przestanie świecić (około 30 sekund), a następnie podłączyć nadajnik do ładowarki.
- 2 Podłączyć nadajnik do ładowarki, ustawiając go płaską stroną skierowaną w dół w jednej linii z ładowarką. Docisnąć całkowicie te dwa urządzenia.
- 3 W ciągu 10 sekund po podłączeniu nadajnika zielona lampka na ładowarce będzie migać przez 1–2 sekundy w czasie, gdy trwać będzie włączanie zasilania ładowarki. Przez pozostały czas ładowania zielona lampka ładowarki będzie zapalała się i gasła według schematu: cztery mignięcia, przerwa, cztery mignięcia, przerwa.
- 4 Po zakończeniu ładowania zielona lampka na ładowarce świeci światłem ciągłym przez 15–20 sekund, po czym gaśnie.



- 5 Gdy zielona lampka ładowarki przestanie świecić, odłączyć nadajnik od ładowarki. Zielona lampka na nadajniku będzie migać przez około 5 sekund, po czym zgaśnie.

Konfigurowanie nadajnika

Instrukcja konfigurowania nadajnika znajduje się w podręczniku użytkownika pompy.

Podłączanie nadajnika do sensora

Po potwierdzeniu, że w miejscu wprowadzenia nie występuje krwawienie, należy podłączyć nadajnik do sensora.

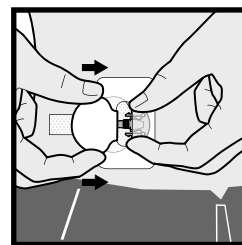
Uwaga: *Przed podłączeniem do sensora nadajnik należy całkowicie naładować.*

Przed fizycznym podłączeniem nadajnika do sensora należy zapoznać się instrukcją obsługi pompy lub monitora, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat konfigurowania i uruchamiania sensora.

Po podłączeniu sensor wymaga krótkiego okresu nagrzewania. Pompa powiadamia o zakończeniu okresu nagrzewania i gotowości sensora do użytkowania.

Podłączanie nadajnika do sensora:

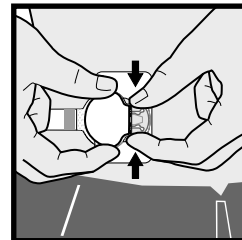
- 1 Jeśli używany jest sensor Enlite (MMT-7008), nałożyć pasek Enlite na sensor i odczekać pięć minut przed podłączeniem nadajnika. Szczegółowe informacje na temat zakładania paska Enlite zawiera podręcznik użytkownika urządzenia Enlite Serter. Jeśli używany jest inny sensor (MMT-7002/MMT-7003), poczekać od 10 do 15 minut przed podłączeniem nadajnika.
- 2 Aby zapobiec przesuwaniu sensora podczas podłączania, dotknąć zaokrąglonej końcówki wprowadzonego sensora.
- 3 Nadajnik przytrzymać w sposób przedstawiony na rysunku. Wyrównać dwa wycięcia na nadajniku z ramionami bocznymi sensora. Płaski bok nadajnika powinien być zwrócony w stronę skóry.
- 4 Nasuwać nadajnik na sensor, aż elastyczne ramiona sensora wskoczą w wycięcia na nadajniku. Jeśli nadajnik został prawidłowo podłączony i sensor uległ zwilżeniu, zielona lampka nadajnika będzie migać przez 10 sekund.
- 5 Jeśli lampka nadajnika nie miga, odłączyć nadajnik od sensora, poczekać kilka sekund i ponownie go podłączyć. Jeśli lampka nadajnika nadal nie będzie migać, naładować nadajnik.



- 6 Jeśli lampka nadajnika miga na zielono, użyć pompy lub monitora do komunikacji z sensorem. Aby uzyskać więcej wskazówek, należy zapoznać się z instrukcją obsługi pompy lub monitora.
- 7 Po udanym przesłaniu danych sensora do pompy lub monitora przyczepić do nadajnika przylepiec sensora Enlite (MMT-7008). W przypadku innych sensorów (MMT-7002 lub MMT-7003) przejść do następnego etapu.
- 8 [Opcjonalnie]: Założyć opatrunek okluzyjny na nadajnik i sensor.

Odłączanie nadajnika od sensora

- 1 Ostrożnie zdjąć opatrunek okluzyjny z nadajnika i sensora.
- 2 W przypadku sensora Enlite zdjąć przylepiec z górnej części nadajnika.
- 3 Chwycić nadajnik w sposób przedstawiony na ilustracji i ścisnąć elastyczne ramiona boczne sensora między kciukiem a palcem wskazującym.
- 4 Delikatnie odciągnąć nadajnik od sensora.



Kąpiel i pływanie

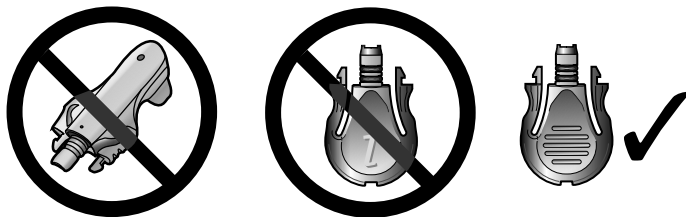
Nadajnik połączony z sensorem tworzy wodoodporny obwód, który można zanurzyć do głębokości 2,4 metra (osiem stóp) na maksymalnie 30 minut. Można brać prysznic i pływać bez konieczności zdejmowania tych urządzeń. Nie jest wymagany opatrunek okluzyjny.

Wodoszczelny tester

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

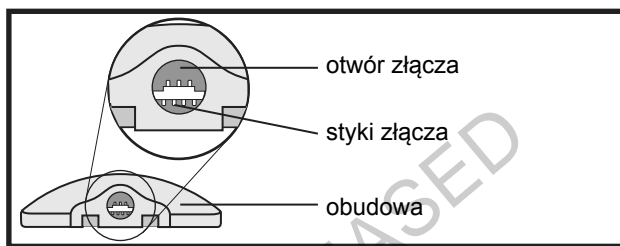
Każdego testera można użyć 30 razy. Należy otwierać i używać po jednym testerze naraz. Należy zarejestrować każde użycie testera w dołączonym dzienniczku i po 30 użyciach wyrzucić tester do pojemnika na bioodpady. W razie używania testera więcej niż 30 razy może dojść do uszkodzenia styków złącza nadajnika, ponieważ tester nie będzie już w stanie zapewnić szczelności złącza. Instrukcję sprawdzania styków złącza można znaleźć w punkcie *Sprawdzanie styków złącza nadajnika, na stronie 242*.

Przeostoga: Z nadajnikiem należy stosować wyłącznie wodoszczelny tester. Nie należy stosować żadnej innej wtyczki testującej.



Sprawdzanie styków złącza nadajnika

Ilustracja przedstawia przykład prawidłowych styków złącza.



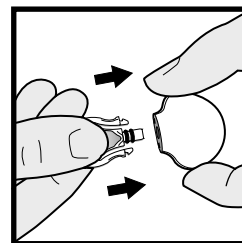
Należy zajrzeć do wnętrza złącza nadajnika i sprawdzić, czy styki nie są uszkodzone lub skorodowane. Jeśli styki złącza są uszkodzone lub skorodowane, nadajnik nie może nawiązać komunikacji z ładowarką ani pompą. W celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z lokalną linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem 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

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 ciągu 20 sekund od prawidłowego podłączenia zielona lampka na nadajniku miga przez około 10 sekund, po czym gaśnie.
- 3 Sprawdzić stan ikony sensora na pompie lub monitorze w celu ustalenia, czy nadajnik wysyła sygnał (patrz instrukcja obsługi urządzenia).
- 4 Instrukcje dotyczące czyszczenia nadajnika podano w punkcie *Czyszczenie/dezynfekcja nadajnika, na stronie 243*.
- 5 Po zakończeniu testu lub czyszczenia odłączyć tester od nadajnika.

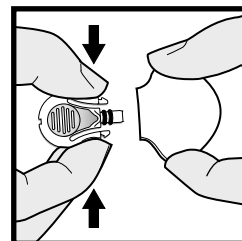


Odłączanie testera

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 akumulatora nadajnika, po zakończeniu czyszczenia lub testowania **NIE** należy pozostawiać podłączonego testera.



Czyszczenie/dezynfekcja 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.

Przeostroga: Nie należy wyrzucać nadajnika do pojemnika na odpady medyczne ani inne odpady przeznaczone do spalania. Nadajnik zawiera akumulator, który może wybuchnąć przy próbie spalania.

Uwaga: Tester jest niezbędny do czyszczenia i dezynfekcji nadajnika. Szczegółowe informacje zawiera sekcja Wodoszczelny tester, na stronie 241.

W przypadku stosowania przez jednego pacjenta

Nadajnik należy czyścić po każdym użyciu.

Aby oczyścić nadajnik:

- 1 Starannie umyć ręce.
- 2 Podłączyć tester do nadajnika.
- 3 Płukać nadajnik w chłodnej wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż będzie czysty. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały całkowicie oplukane.
- 4 Przygotować roztwór łagodnego mydła w płynie z 5 mililitrów (jednej łyżeczki) łagodnego mydła w płynie i 3,8 litra (jednego galonu) wody wodociągowej o temperaturze pokojowej. Do czyszczenia nadajnika nie wolno używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do farb czy aceton.
- 5 Nie odłączając testera, zanurzyć nadajnik w roztworze łagodnego mydła w płynie i namaczać przez jedną minutę.
- 6 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.
- 7 Płukać nadajnik w bieżącej wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż do spłukania wszystkich pozostałości mydła w płynie.
- 8 Osuszyć nadajnik i tester czystą, suchą ściereczką.
- 9 Umieścić nadajnik i tester na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
- 10 Odłączyć tester od nadajnika.

W przypadku stosowania przez wielu pacjentów

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

Aby wyczyścić i zdezynfekować nadajnik:

- 1 Umyć ręce i założyć rękawiczki.

- 2 Obejrzeć wewnątrz 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 242*.

Przeostroga: **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 użytymi akumulatorami/bateriami (nie do spalania).**

- 3 Podłączyć tester do nadajnika.
- 4 Jeśli na nadajniku pozostały resztki kleju, postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie *Usuwanie resztek kleju, na stronie 246*.
- 5 Płukać nadajnik w chłodnej wodzie wodociągowej przez co najmniej minutę, aż do spłukania wszystkich widocznych zanieczyszczeń.
- 6 Przygotować roztwór enzymatyczny z około 29,5 mililitra (1 uncji) detergentu enzymatycznego na 3,8 litra (1 galon) letniej wody wodociągowej. Za każdym razem należy używać świeżego roztworu.
- 7 Nie odłączając testera, zanurzyć cały nadajnik w roztworze enzymatycznym i namaczać przez jedną minutę.
- 8 Trzymając za tester, wyjąć nadajnik z roztworu. Wyczyścić całą powierzchnię nadajnika szczoteczką z miękkim włosiem, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudne do wyczyszczenia, tak aby nie pozostały żadne widoczne zanieczyszczenia.
- 9 Płukać nadajnik w wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej, aż do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości detergentu.
- 10 Usunąć nadmiar wody, wycierając nadajnik z zewnątrz za pomocą czystej, suchej ściereczki.
- 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 0,825%. Za każdym razem należy używać świeżego roztworu.
- 12 Nie odłączając testera, zanurzyć nadajnik w roztworze wybielacza i namaczać przez 20 minut.

- 13 Przez trzy minuty płukać nadajnik w wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej.
- 14 Przytrzymując tester, przetrzeć nadajnik 70-procentowym alkoholem izopropylowym.
- 15 Umieścić nadajnik i tester na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
- 16 Ważne: jeśli przeprowadzona wcześniej wzrokowa kontrola czystości wykazała obecność jakichkolwiek płynów fizjologicznych w otworze złącza, nadajnik wraz z testerem należy teraz wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii (nie do spalania).
- 17 Odłączyć tester od nadajnika, delikatnie ściskając ramiona testera.
- 18 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: Pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenia obudowy są objawami pogorszenia stanu urządzenia i potencjalnych nieprawidłowości w jego działaniu. Mogą także utrudnić prawidłowe oczyszczenie i zdezynfekowanie nadajnika. W razie zauważenia uszkodzeń należy wyrzucić urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii (nie do spalania).

- 19 Wyrzucić używane rękawiczki i dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.

Usuwanie resztek kleju

Wykonanie tej procedury bywa konieczne tylko wtedy, gdy stosowano opcjonalny opatrunek okluzyjny, który może pozostawiać resztki kleju na nadajniku. Jeśli na nadajniku są widoczne resztki kleju, należy wykonać czynności opisane poniżej.

Do usunięcia resztek kleju potrzebne będą następujące materiały: środek Detachol® do usuwania klejów medycznych i bawełniane waciki. Detachol można zakupić na stronie <http://www.amazon.com/>.

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 Przejsz do odpowiedniej opisanej powyżej procedury czyszczenia urządzenia używanego przez jednego lub wielu pacjentów.

Czyszczenie ładowarki

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

Przeostroga: Ładowarka **NIE** jest wodoszczelna. **NIE** należy zanurzać w wodzie ani żadnym innym środku czyszczącym.

Przeostroga: Ładowarkę należy wyrzucić, przestrzegając lokalnych przepisów dotyczących utylizacji baterii (nie do spalania).

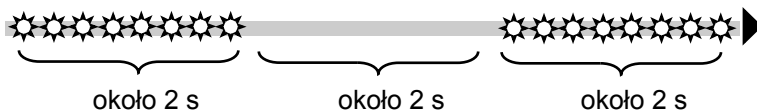
Ostrzeżenie: W razie stosowania u wielu pacjentów nadajnik należy zawsze wyczyścić i zdezynfekować po odłączeniu go od pacjenta i przed podłączeniem do ładowarki. Jeśli na powierzchnię ładowarki przedostanie się krew, zanieczyszczone urządzenie należy wyrzucić. Ładowarka zawiera baterię, która może wybuchnąć 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 2–3 minuty.

Rozwiązywanie problemów

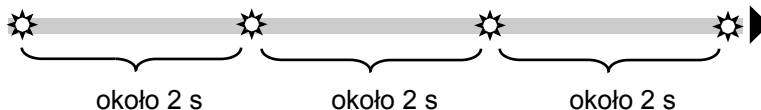
Pytanie: Dlaczego czerwona lampka na ładowarce miga z dużą częstotliwością?



Odpowiedź: Akumulator nadajnika jest prawie całkowicie wyczerpany. Należy pozostawić nadajnik podłączony do ładowarki przez 8 godzin w celu ponownego całkowitego naładowania. Jeśli po 8 godzinach czerwona lampka nadal miga, należy pozostawić nadajnik podłączony do ładowarki na 24 godziny. Jeśli po 24 godzinach

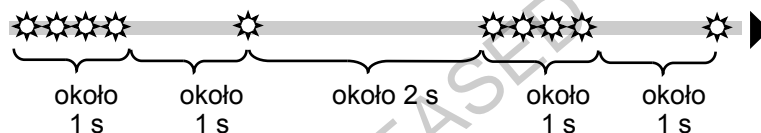
ciągłego ładowania czerwona lampka nadal miga, należy skontaktować się z lokalną linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy, aby uzyskać pomoc. Konieczna może być wymiana nadajnika.

Pytanie: Dlaczego podczas ładowania zielona lampka na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a włącza się czerwona lampka migająca z mniejszą częstotliwością?



Odpowiedź: Bateria ładowarki jest prawie całkowicie wyczerpana. Należy upewnić się, że nadajnik nie jest podłączony do ładowarki, a następnie wymienić baterię w ładowarce na nową baterię AAA lub LR-03.

Pytanie: Dlaczego czerwona lampka na ładowarce miga na przemian z małą i dużą częstotliwością?



Odpowiedź: Bateria ładowarki ORAZ akumulator nadajnika są prawie całkowicie wyczerpane. Należy wymienić baterię AAA lub LR-03 w ładowarce. Jeśli po tej czynności lampka na nadajniku wskazuje, że akumulator nadajnika jest prawie całkowicie wyczerpany, należy podłączyć nadajnik do ładowarki na 8 godzin w celu jego ponownego naładowania. Jeśli po 8 godzinach czerwona lampka nadal miga, należy pozostawić nadajnik podłączony do ładowarki na 24 godziny. Jeśli po 24 godzinach ciągłego ładowania czerwona lampka nadal miga, należy skontaktować się z lokalną linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy, aby uzyskać pomoc. Konieczna może być wymiana nadajnika.

Pytanie: Nadajnik był podłączony do ładowarki przez cały dzień. Czy spowoduje to uszkodzenie nadajnika?

Odpowiedź: Nie spowoduje to uszkodzenia nadajnika. Akumulatora nadajnika nie można przeładować.

Pytanie: Co zrobić, jeśli po podłączeniu nadajnika do sensora zielona lampka na nadajniku nie miga?

Odpowiedź: Czy sensor jest wprowadzony do ciała? Jeśli **nie jest wprowadzony**, nadajnik nie będzie wysyłać sygnałów do pompy lub urządzenia monitorującego, a jego zielona lampka nie będzie migać.

Jeśli sensor jest wprowadzony do ciała, należy odłączyć nadajnik od sensora, odczekać kilka sekund i ponownie go podłączyć. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, należy naładować akumulator nadajnika.

Pytanie: Dlaczego po podłączeniu nadajnika do testera zielona lampka na nadajniku nie miga?

Odpowiedź: Należy sprawdzić połączenie. Jeśli zielona lampka nadal nie miga, należy całkowicie naładować akumulator nadajnika. Przetestować nadajnik testerem. Jeśli zielona lampka nadal nie miga, należy zadzwonić na linię pomocy lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy, aby uzyskać pomoc. Konieczna może być wymiana nadajnika.

Przechowywanie urządzeń








Nadajnik, ładowarkę i tester należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nadajnik można przechowywać w ładowarce, ale nie jest to konieczne. Jeśli nadajnik nie jest używany, należy go ładować co najmniej raz na 60 dni.






Dane techniczne

Biokompatybilność	Nadajnik: Spełnia wymogi normy ISO 10993-1 dotyczące kontaktu z ciałem.
Części aplikacyjne	Nadajnik Sensor
Warunki użytkowania	Nadajnik — temperatura: od 0°C do 50°C (od +32°F do +122°F) Przeostrogą: 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 Ładowarka — temperatura: od 10° do 40°C (od +50° do +104°F) Ładowarka — wilgotność względna: od 30% do 75% bez kondensacji

Warunki przechowywania	Nadajnik — temperatura: od -20° do +55°C (od -4° do +131°F) Nadajnik — wilgotność względna: od 10% do 100% z kondensacją Ładowarka — temperatura: od -10° do +50°C (od +14° do +122°F) Ładowarka — wilgotność względna: od 10% do 95% bez kondensacji
Żywotność akumulatora/ baterii	Nadajnik: 14 dni ciągłego monitorowania glukozy od razu po całkowitym naładowaniu Ładowarka: 40 typowych cykli ładowania na jednej nowej baterii AAA lub LR-03
Częstotliwość nadajnika	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz
Deklaracja zgodności	Firma Medtronic oświadcza, że produkt spełnia podstawowe wymagania zawarte w dyrektywie 1999/5/WE dotyczącej urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (Radio and Telecommunications Terminal Equipment) oraz w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Devices).

Tabela symboli

	Numer seryjny
	Numer modelu
(1X)	Jedna sztuka na pojemnik/opakowanie
(2X)	Dwie sztuki na pojemnik/opakowanie
	Data produkcji
	Wytwórca
	Przed każdym użyciem zapoznać się z instrukcją/książeczką. (Na etykiecie symbol ma kolor niebieski).
	Dopuszczalna temperatura [przechowywania]
	Znak zgodności z przepisami [Unii Europejskiej]. Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy MDD 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 0459) oraz R&TTE 1999/5/WE.

	Urządzenie wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) dystrybuowane w Australii
	Promieniowanie elektromagnetyczne niejonizujące
CONF	Konfiguracja
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta: stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
IC	Urządzenie wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) dystrybuowane w Kanadzie
IPX8	Stopień ochrony przed wodą w warunkach określonych przez producenta: zanurzenie na głębokości 2,4 metra (8 stóp) przez czas nie dłuższy niż 30 minut.
	Przeostroga: operator musi zachować szczególną uwagę, aby uniknąć niepożądanych skutków.
	Dopuszczalna wilgotność [przechowywania]
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

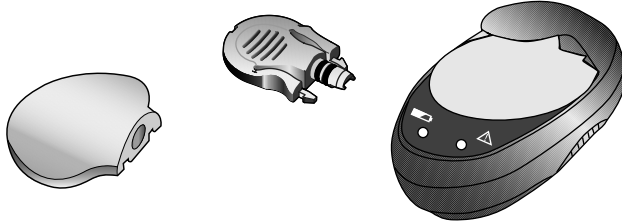
©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

MiniMed® i MiniLink® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ jest znakiem towarowym firmy Medtronic MiniMed, Inc. Detacho® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ferndale Laboratories Inc. Energizer® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Eveready Battery Company.

RELEASED

RELEASED

Medtronic MiniLink® vericisi, seçkin sürekli glikoz algılama sisteminin ve sensörlü insülin pompa sisteminin bir bileşenidir. Verici glikoz sensörünü açar, glikoz verilerini toplar ve bunları kablosuz iletişim kullanarak Medtronic sürekli glikoz algılama cihazına veya Medtronic MiniMed® sensörlü insülin pompasına gönderir.



Eksiksiz bir MiniLink seti aşağıdakileri içerir:

- MiniLink verici (MMT-7703)
- Su geçirmez test cihazı (MMT-7726)
- Sensör yerleştirme cihazı
- Şarj Cihazı (MMT-7715)
- AAA veya LR-03 alkalin pil (piller)

Kullanım endikasyonları

Verici, seçkin Medtronic sürekli glikoz algılama sistemlerinin ve Medtronic MiniMed sensörlü pompa sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

Ürün küçük parçalar içerir ve küçük çocuklar için boğulma tehlikesi yaratabilir.

Takma bölgesinde kızarıklık, kanama, ağrı, hassasiyet, tahriş veya iltihap gelişirse ya da açıklanamayan ateş görülürse sensör çıkarılmalıdır.

Banda karşı ciltte tahriş veya reaksiyon gelişirse isteğe bağlı oklüzif pansuman çıkarılmalıdır.

Sensörü yerleştirdikten sonra, vericiyi sensöre bağlamadan önce beş dakika bekleyin.

- Bağlamadan önce bölgede kanama olmadığından emin olun.
- Kanama olursa, kanama durana kadar steril gazlı veya temiz bir bezle yerleştirme bölgesine sabit basınç uygulayın. Kanama durduktan sonra, vericiyi sensöre takın.

- Kanama üç dakikadan fazla süreyle devam ederse sensörü çıkarıp atın. Farklı bir yere yeni bir sensör yerleştirin.

Verici veya sensörle ilgili herhangi bir advers reaksiyon yaşamamanız durumunda yardım için yerel yardım hattınızla veya temsilcinizle iletişime geçin.

Manyetik alanlara ve radyasyona maruziyet

Röntgen, MRI, diyatermi tedavisi, BT taraması veya başka bir radyasyon kaynağına maruz kalacaksanız söz konusu ekipmandan herhangi birinin bulunduğu bir odaya girmeden önce sensörünüzü ve vericinizi çıkarın. Bu cihazların yakın çevresindeki manyetik alanlar ve radyasyon vericiyi çalışmaz duruma getirebilir. Vericiniz yanlışlıkla bir manyetik alana maruz kalırsa kullanmayın ve daha fazla yardım için yerel yardım hattınızla veya temsilcinizle iletişime geçin.

Havaalanı güvenliği

Havaalanı güvenlik sistemlerine ve uçakta vericinizin kullanılmasına ilişkin önemli bilgileri, Acil Durum Kartı'nda bulabilirsiniz. Seyahat ederken, verilen Acil Durum Kartı'nı mutlaka üzerinizde taşıyın.

Önlemler

Yeni sensör bölgelerinin seçilmesi için bir rotasyon programı oluşturun. Giysilerle sınırlanan, yaralı doku bulunan veya egzersiz sırasında sert hareketlere maruz kalan bölgelere uygulamaktan kaçının.

Uyarı

Bu cihaz, Birleşik Devletler Federal İletişim Komisyonu (FCC) ve uluslararası elektromanyetik uyumluluk standartları ile uyumludur.

Bu cihaz, Kısım 15 Kuralları'na uygundur. Çalışma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) bu cihaz, zararlı girişime sebep olmamalıdır ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya sebep olabilen girişim de dahil olmak üzere, alınan her tür girişimi kabul etmelidir.

Verici dış kaynaklardan gönderilen hiçbir radyo frekansı sinyalinin engellemez. Bu FCC standartları aşırı radyo frekansı girişimine karşı makul koruma sağlamak ve istenmeyen elektromanyetik girişimden dolayı cihazın istenmeyen şekilde çalışmasını önlemek için tasarlanmıştır.

Önemli: Uyumdan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Başka cihazlardan gelen RF girişimi

Vericinin kullandığı frekans bandında iletim yapan genel tüketici elektronik cihazları, alıcı cihazın (Guardian® REAL-Time izleme cihazı veya MiniMed Paradigm® REAL-Time insülin pompası) verici tarafından gönderilen glikoz bilgilerini almasını önleyebilir. Birçok cep telefonu ve 900 MHz kablosuz telefonlar, iletim veya alım sırasında verici/alıcı iletişimini önemli ölçüde kesintiye uğratabilir. Aynı frekans aralığında çalışan diğer cihazların da benzer bir etkide bulunması olasıdır. Ancak bu girişim yanlış veri gönderilmesine ve vericinizin zarar görmesine yol açmaz.

Guardian REAL-Time izleme cihazları ve MiniMed Paradigm REAL-Time insülin pompaları, alıcı cihazdan beklenen bir veya daha fazla verici iletiminin beklendiği şekilde alınmadığı durumu bildiren "Zayıf Sensör" alarmına sahiptir. (İletişim yaklaşık 40 dakika kesintiye uğradığında alıcı cihaz ayrıca bir "Kayıp Sensör" alarmı verir.)

İletişim sorunları genellikle, verici ve alıcı cihaz arasındaki mesafenin 1,8 metreden (altı fit) az olması sağlanarak ve RF ileten diğer cihazları kapatarak veya uzaklaştırarak çözülebilir. Ayrıca, girişimi düzeltmek için verici ve/veya alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirebilirsiniz. Çok sayıda farklı cep telefonuyla yürütülen testler, telefon kullanılırken vericiden veya alıcı cihazdan en az 31 cm (12 inç) uzakta olduğunda girişimin sorun yaratmayacağını ortaya koymaktadır (bazı cihazlarda ayırma mesafesinin daha uzun olması gerekebilir).

Medtronic, bu ürünün Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanına yönelik 1999/5/EC sayılı Direktifin temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Daha fazla bilgi için, arka kapakta verilen adres veya telefon numarasından Medtronic MiniMed ile temasa geçin.

Yardım

Yardım için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin. İletişim bilgileri için bu kullanım kılavuzunun başında verilen Medtronic Diabetes Uluslararası İletişim Bilgileri listesine bakın.

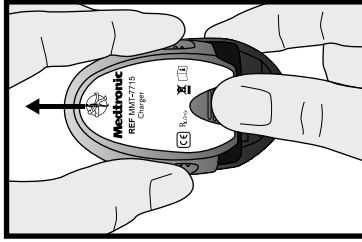
Şarj Cihazı

Verici, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edebileceğiniz, değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj işlemi sırasında sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı bir ışık görürseniz, Sorun giderme bölümüne bakın. Şarj cihazının çalışması için E92 boyutunda LR03 tipi bir adet AAA alkalin pil (Energizer markası önerilir) gerekir.

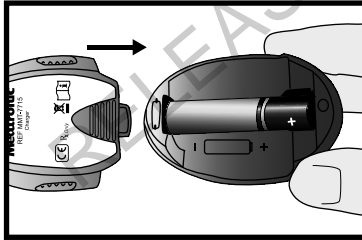
Not: Yeni bir AAA veya LR-03 pili, vericiyi 40 kereden fazla şarj etmeye yetecek kadar güç içerir. Pil yanlış takıldıysa veya azalmışsa, şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak, pilin takılmasına yönelik adımları tekrarlayın.

Şarj cihazına pil takılması

1 Pil kapağını içeri itin ve kaydırarak çıkarın (gösterilen biçimde).



- 2 Yeni bir AAA veya LR-03 pil takın. Pildeki + ve - sembollerinin şarj cihazında gösterilen aynı sembollerle aynı hizada olduğundan emin olun.
- 3 Kapağı, tık sesi çıkarıp yerine oturana kadar yeniden şarj cihazının üzerine kaydırın (gösterilen biçimde).



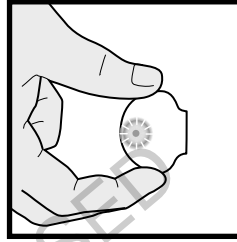
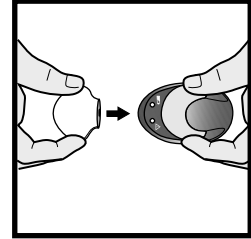
Vericinin şarj edilmesi

Vericinizi ilk kez kullanmadan önce, vericinin pilini tam olarak şarj etmelisiniz. Bu işlemin süresi sekiz saati bulabilir. Sensörün her kullanımından sonra vericinin yeniden şarj edilmesi tavsiye edilir. MiniLink'i 6 günlük sensör kullanımından sonra şarj etmeyi

seçerseniz, şarj süresi 20 dakikadan az olacaktır. Tamamen şarj edilmiş bir verici pili şarj edilmeden 14 günden uzun bir süre çalışır. 14 günlük kullanımdan sonra verici iki saatten daha az bir sürede şarj olur.

Vericiyi şarj etmek için:

- 1 Vericide yeşil bir ışık yanıyor veya yanıp sönüyorsa şarj cihazına takmayın. Yeşil ışık yanarken verici şarj olmaz. Yeşil ışığın sönmesini bekleyin (yaklaşık olarak 30 saniye), ardından vericiyi şarj cihazına bağlayın.
- 2 Vericiyi düz tarafı aşağı bakacak şekilde hizalayarak şarj cihazına takın. İki bileşeni birbirine doğru tamamen itin.
- 3 Verici bağlandıktan sonra 10 saniye içinde, şarj cihazı elektrik alırken, şarj cihazında yeşil bir ışık 1 ila 2 saniyelğine yanıp söner. Şarj süresinin geri kalan bölümü boyunca şarj cihazının yeşil ışığı, dört yanıp sönmenin arasında bir duraklama olacak şekilde, dört yanıp sönmeden oluşan bir düzen içinde yanıp sönmeye devam eder.
- 4 Şarj tamamlandığında şarj cihazının yeşil ışığı 15 ila 20 saniye boyunca yanıp sönmeksizin açık kalır, ardından söner.
- 5 Şarj cihazının yeşil ışığı kapandığında, vericiyi şarj cihazından çıkarın. Verici üzerindeki yeşil ışık yaklaşık 5 saniye yanıp sönecek ve sonra sönecektir.



Vericinin ayarlanması

Vericinizin ayarlanmasına ilişkin talimatlar için, pompanızın kullanıcı kılavuzuna bakın.

Vericinin sensöre bağlanması

Takma bölgesindeki kanamanın durduğunu onayladıktan sonra, vericiyi sensöre bağlayın.

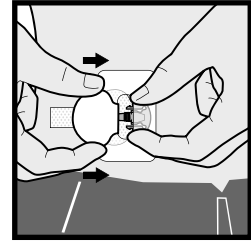
Not: Verici sensöre bağlanmadan önce tamamen şarj edilmelidir.

Vericiyi sensöre fiziksel olarak bağlamadan önce, sensörün ayarlanması ve başlatılması ile ilgili ayrıntılar için pompanızın veya izleme cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.

Bağlandığında, sensör kısa bir ısınma dönemine ihtiyaç duyar. Pompa, ısınma dönemi bittiğinde ve sensör kullanıma hazır hale geldiğinde bunu bildirir.

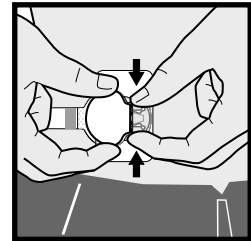
Vericiyi sensöre bağlamak için:

- 1 Enlite Sensör (MMT-7008) kullanıyorsanız Enlite bant koruyucuyu sensöre uygulayın ve vericiyi bağlamadan önce beş dakika bekleyin. Enlite bant koruyucunun uygulanmasına ilişkin ayrıntılar için Enlite Yerleştiricinizin kullanıcı kılavuzuna başvurun. Farklı bir sensör (MMT-7002/MMT-7003) kullanıyorsanız vericiyi bağlamadan önce 10 ila 15 dakika bekleyin.
- 2 Bağlantı sırasında yerinden çıkmasını önlemek için yerleştirilen sensörün yuvarlak ucuna dokununuz.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun. Verici üzerindeki iki çentiği sensörün yan kolları ile hizalayın. Vericinin düz olan tarafı deriye dönük olmalıdır.
- 4 Sensörün esnek kolları vericideki çentiklere oturana kadar vericiyi sensörün üzerine kaydırın. Verici düzgün şekilde takıldıysa ve sensörün nemlenmesi için yeterli zaman geçtiyse, verici üzerindeki yeşil ışık 10 saniye içinde yanıp söner.
- 5 Verici ışığı yanıp sönmüyorsa sensörden sökünü, birkaç saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Verici ışığı hala yanıp sönmüyorsa vericiyi şarj edin.
- 6 Vericinin yeşil ışığı yandıktan sonra, sensörle iletişim kurmak için pompanızı veya izleme cihazınızı kullanın. Daha fazla talimat için, pompanızın veya izleme cihazınızın kullanıcı kılavuzuna bakın.
- 7 Verici sensör verilerini pompaya veya izleme cihazına başarılı şekilde gönderdikten sonra, Enlite sensörün (MMT-7008) yapışkan şeridini vericiye yapıştırın. Diğer sensörler (MMT-7002 veya MMT-7003) için bir sonraki adımla devam edin.
- 8 [İsteğe bağlı]: Verici ve sensör üzerine oklüzif pansuman uygulayın.



Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

- 1 Varsa bütün oklüzif pansumanları vericiden ve sensörden dikkatlice çıkarın.
- 2 Enlite sensörde, yapışkan şeridi vericinin üst kısmından çıkarın.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun ve esnek yan kolları baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında sıkın.
- 4 Vericiyi sensörden nazikçe çekerek ayırın.



Banyo yapma ve yüzme

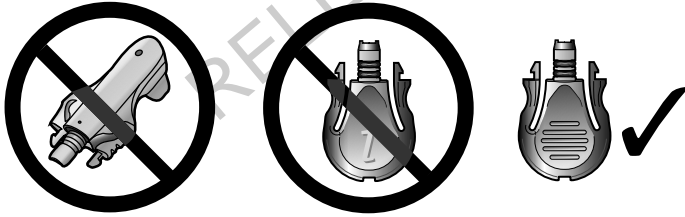
Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar ve 2,4 metre (sekiz fit) derinliğe kadar su geçirmez niteliğe sahip olur. Bunları çıkarmadan duş alabilir ve yüzebilirsiniz. Oklüzif pansuman gerekli değildir.

Su geçirmez test cihazı

Test cihazı, vericiyi test edip çalıştığından emin olmak için kullanılır. Ayrıca, vericinin temizlenmesi için gereken bir bileşen olarak da kullanılır. Test cihazının vericiye düzgün şekilde bağlanması, sıvıların vericinin konektör pimleriyle temas etmemesini sağlar. Sıvılar, konektör pimlerinin paslanmasına neden olarak vericinin performansını etkileyebilir.

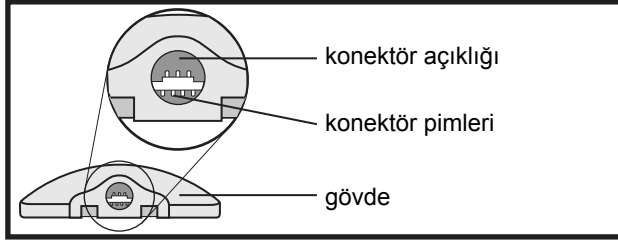
Her test cihazı toplam 30 sefere kadar kullanılabilir. Bir seferde bir test cihazı açın ve kullanın. Verilen günde test cihazı kullanımlarının kaydını tutun ve 30 kullanımdan sonra test cihazını biyoatık kabına atın. Test cihazını 30 seferden daha uzun bir süre kullanmaya devam ederseniz, test cihazı artık su sızdırmaz bir yalıtıcı görevi göremeyeceğinden vericinin konektör pimleri hasar görebilir. Konektör pimlerinin nasıl kontrol edileceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 260.*

Dikkat: Verici ile birlikte yalnızca su geçirmez test cihazı kullanın. Başka bir test tıkaçı kullanmayın.



Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi

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



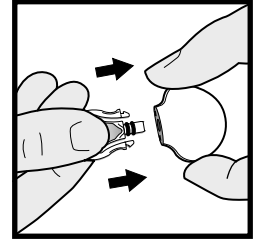
Verici konektörü açıklığından içeriye bakarak konektör pimlerinin hasar görmediğinden ya da paslanmadığından emin olun. Konektör pimleri hasar görmüş veya paslanmışsa, verici şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramaz. Yardım için yerel müşteri hizmetleri hattınızla veya temsilcinizle iletişime geçin. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

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

Test cihazının test veya temizlik için bağlanması

Test cihazını bağlamak için:

- 1 Vericiyi ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafıyla vericinin düz tarafını aynı hizada tutun.
- 2 Test cihazını verici içine, test cihazının esnek yan kolları vericinin her iki tarafındaki oyuklara oturana kadar itin. Verici düzgün takıldığında, 20 saniye içinde verici üzerindeki yeşil ışık yaklaşık 10 saniye boyunca yanıp söner.
- 3 Vericiyi test etmek amacıyla, vericinin sinyal gönderdiğinden emin olmak için, pompa veya izleme cihazının üzerindeki sensör simgesini kontrol edin (cihazınızın kullanıcı kılavuzuna bakın).
- 4 Vericiyi temizlemek için, bkz. *Vericinin temizlenmesi/dezenfekte edilmesi, sayfa 261*.
- 5 Test veya temizlik işlemi bittikten sonra, test cihazını vericiden çıkarın.

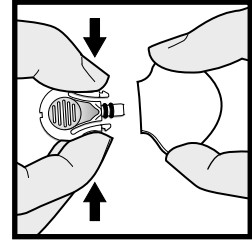


Test cihazının çıkarılması

Test cihazını çıkarmak için:

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

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



Vericinin temizlenmesi/dezenfekte edilmesi

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

Dikkat: Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya başka bir şekilde yanmaya maruz bırakmayın. Verici, yandığı zaman patlayabilen bir pil içerir.

Not: Test cihazı, vericinin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için gerekli bir bileşendir. Ayrıntılar için bkz. Sü geçirmez test cihazı, sayfa 259.

Tek hastada kullanım için

Vericiyi her kullanımdan sonra daima temizleyin.

Vericiyi temizlemek için:

- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.
- 2 Test cihazını vericiye takın.
- 3 Vericiyi, soğuk musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görüne kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.
- 4 Oda sıcaklığındaki 3,8 litre (bir galon) musluk suyu başına 5 mililitre (bir tatlı kaşığı) etkisi yumuşak sıvı sabun kullanarak etkisi yumuşak bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın. Vericiyi temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik çözücüler kullanmayın.
- 5 Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca suda bırakın.

- 6 Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir bebek diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görünene kadar fırçalandığınızdan emin olun.
- 7 Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.
- 8 Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.
- 9 Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.
- 10 Test cihazını vericiden çıkarın.

Birden fazla hastada kullanım için

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

Vericiyi temizlemek ve dezenfekte etmek için:

- 1 Ellerinizi yıkayın ve eldiven takın.
- 2 Vericinin konektör açıklığının iç kısmında vücut sıvısı belirtisi olup olmadığını inceleyin. Konektör pimlerinin nasıl inceleneceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 260.*

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

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

- 3 Test cihazını vericiye takın.
- 4 Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 263* içindeki talimatları takip edin.
- 5 Vericiyi, soğuk musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde herhangi bir kalıntı kalmayınca kadar durulayın.
- 6 3,8 litre (1 galon) ılık musluk suyu başına 29,5 mililitre (1 ons) enzimatik deterjan kullanarak enzimatik bir çözelti hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
- 7 Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi bir dakika boyunca enzimatik çözeltinin içerisine tamamen daldırın.

- 8 Test cihazını tutarak vericiyi çözültiden çıkarın. Verici yüzeyinin tamamını, yumuşak kıllı bir fırça kullanarak, temizliği zor alanlara özellikle özen göstererek, gözle görülür biçimde temiz oluncaya dek fırçalayın.
- 9 Vericiyi, gözle görülür tüm deterjan giderilene kadar oda sıcaklığındaki musluk suyu altında durulayın.
- 10 Vericinin dışını temiz, kuru bir bez ile silerek nem fazlasını kurularak gidirin.
- 11 Bir (1) ölçek %8,25'lik çamaşır suyuna dokuz (9) ölçek su kullanarak, nihai konsantrasyon %0,825 olacak şekilde, 1:10 oranında çamaşır suyu çözeltisi hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
- 12 Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi çamaşır suyu çözeltisinin içerisinde 20 dakika boyunca bekletin.
- 13 Vericiyi oda sıcaklığındaki musluk suyu altında, üç dakika boyunca durulayın.
- 14 Test cihazını tutarak, vericiyi %70 izopropil alkolle silin.
- 15 Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.
- 16 Önemli: Eğer daha önceki incelemenizde konektör açıklığı içinde vücut sıvısı gördüyseniz vericiyi, test cihazı takılı halde, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak (yakarak değil) atmanız gerekir.
- 17 Test cihazının kollarını nazikçe sıkarak test cihazını vericiden çıkarın.
- 18 Verici kasasında herhangi bir çatlama, dökülme ya da hasar olup olmadığını inceleyin. Eğer bu belirtilerin herhangi birini görürseniz dezenfekte edilmiş vericiyi pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atmanız gerekir.

Uyarı: Gövdede çatlama, soyulma veya hasar olması aşınma belirtileridir ve cihazın performansı olumsuz etkilenebilir. Bu, vericinin düzgün şekilde temizlenememesine ve dezenfekte edilememesine neden olabilir. Bu belirtiler fark edilirse cihaz, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atılmalıdır.

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

Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması

Bu prosedürü, yalnızca verici üzerinde yapışkan kalıntısı bırakma ihtimali olan oklüzif pansuman kullandığınızda uygulamanız gerekir. Vericiyi gözle incelediğinizde üzerinde yapıştırıcı kalıntısı görüyorsanız aşağıdaki talimatları izleyin.

Yapıştırıcı kalıntısını gidermek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız: Detachol® tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı ve pamuklu çubuklar. Detachol'u <http://www.amazon.com> adresinden satın alabilirsiniz.

Yapıştırıcı kalıntısını çıkarmak için:

- 1 Test cihazının vericiye takılı olduğundan emin olun.
- 2 Test cihazını tutarak, bir pamuklu çubuğa Detachol çözeltisini emdirin ve tamamen giderilene kadar yapıştırıcı kalıntısının üzerine nazikçe sürün.
- 3 Yukarıdaki, tek hastaya veya birden fazla hastaya yönelik temizlik prosedürlerinden uygun olanıyla devam edin.

Şarj cihazının temizlenmesi

Şarj cihazı dezenfekte edilemez. Bu prosedür, fiziksel görünüme dayanarak gerektiğinde yapılan genel temizliğe yöneliktir.

Dikkat: Şarj cihazı su geçirmez DEĞİLDİR. Suya veya başka herhangi bir temizlik maddesine BATIRMAYIN.

Dikkat: Şarj cihazını, bulunduğunuz yerdeki, pilin atılmasına ilişkin yönetmeliklere uygun olarak atın (yakmayın).

Uyarı: Birden çok hastada kullanmak için, vericiyi hastadan çıkardıktan sonra ve şarj cihazına bağlamadan önce daima temizleyin ve dezenfekte edin. Eğer kan, şarj cihazının herhangi bir yüzey alanıyla temasa geçerse, kontamine cihazın atılması gerekir. Şarj cihazı yandıği zaman patlayabilen bir pil içerir.

Şarj cihazını temizlemek için:

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

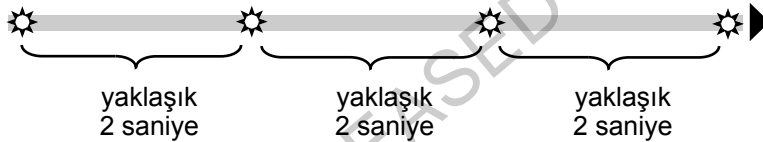
Sorun giderme

Soru: Neden şarj cihazında hızla yanıp sönen kırmızı ışıklar görüyorum?



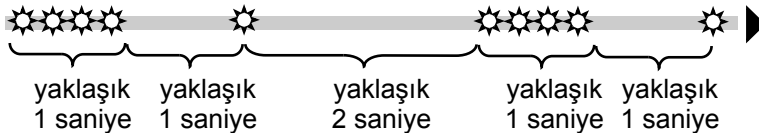
Cevap: Vericinin pili çok zayıflamış. Tamamen şarj etmek için, vericiyi 8 saat boyunca şarj cihazında bırakın. 8 saat sonra kırmızı ışık halen yanıp sönüyorsa, vericinizi 24 saat boyunca şarj cihazında bırakın. Cihaz 24 saat boyunca kesintisiz olarak şarj edildikten sonra kırmızı ışık halen yanıp sönüyorsa yardım için yerel yardım hattınız veya temsilcinizle iletişime geçin. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Soru: Şarj sırasında neden yanıp sönen yeşil şarj cihazı ışığı söndü ve daha uzun yanıp sönen kırmızı şarj cihazı ışığı yandı?



Cevap: Şarj cihazınızın pili zayıflamış. Vericinin şarj cihazına bağlı olmadığından emin olun ve şarj cihaz pilini yeni bir AAA veya LR-03 pille değiştirin.

Soru: Neden şarj cihazında karışık olarak, hızla yanıp sönen kırmızı ışıklar ve uzun yanıp sönen kırmızı ışıklar görüyorum?



Cevap: Şarj cihazınızın VE vericinizin pilleri çok zayıflamış. Şarj cihazının AAA veya LR-03 pilini değiştirin. Işık yine verici pilinin çok zayıfladığını gösterecek şekilde yanıp sönüyorsa, şarj etmek için vericiyi 8 saat boyunca şarj cihazında bırakın. 8 saat sonra kırmızı ışık halen yanıp sönüyorsa, vericinizi 24 saat boyunca şarj cihazında bırakın. Cihaz 24 saat boyunca kesintisiz olarak şarj edildikten sonra kırmızı ışık halen yanıp sönüyorsa yardım için yerel yardım hattınız veya temsilcinizle iletişime geçin. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Soru: Vericimi bir gün boyunca şarj cihazında bıraktım. Bu vericiye zarar verir mi?

Cevap: Bu, vericiye zarar vermez. Vericiyi gerekenden daha fazla şarj edemezsiniz.

Soru: Sensöre bağlandığında vericinin yeşil ışığı yanıp sönmezse ne yapmalıyım?

Cevap: Sensör vücuda yerleştirilmiş durumda mı? **Yerleştirilmiş durumda değilse** vericinin yeşil ışığı yanıp sönmez veya verici pompanıza ya da izleme cihazınıza sinyal göndermez.

Eğer sensör vücuda yerleştirilmiş durumdaysa vericiyi sensörden çıkarmanız, birkaç saniye beklemeniz ve yeniden takmanız gerekir. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, vericiyi şarj edin.

Soru: Neden test cihazına taktıktan sonra vericinin yeşil ışığının yanıp söndüğünü görmedim?

Cevap: Bağlantıyı kontrol edin. Yanıp sönen yeşil ışığı yine görmüyorsanız, verici pilini tam olarak şarj edin. Vericiyi test cihazıyla test edin. Yanıp sönen yeşil ışığı hala görmüyorsanız yardım için yerel müşteri hizmetleri hattınız veya temsilcinizle iletişime geçin. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Cihazların saklanması











Vericiyi, şarj cihazını ve test cihazını, oda sıcaklığında, temiz, kuru bir yerde saklayın. Gerekli olmasa da, vericiyi şarj cihazı üzerinde saklayabilirsiniz. Verici kullanımında değilse, vericiyi en az 60 günde bir şarj etmeniz gerekir.



Teknik özellikler

Biyouyumluluk	Verici: Vücut temasında ISO 10993-1 ile uyumludur
Uygulamalı parçalar	Verici Sensör
Çalıştırma koşulları	Verici Sıcaklığı: 0° ila 50°C (+32° ila +122°F) Dikkat: Test cihazı üzerindeki verici 41°C (106°F) üzerindeki hava sıcaklıklarında çalıştırılırken vericinin sıcaklığı 43°C'yi (109°F) aşabilir. Verici Bağlı Nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95 Şarj Cihazı Sıcaklığı: 10° ila 40°C (+50° ila +104° F) Şarj Cihazı Bağlı Nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75
Saklama koşulları	Verici Sıcaklığı: -20° ila +55°C (-4° ila +131°F) Verici Bağlı Nemi: Yoğunlaşma ile %10 ila %100 Şarj Cihazı Sıcaklığı: -10° ila +50°C (+14° ila +122°F) Şarj Cihazı Bağlı Nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95

Pil ömrü	Verici: Tam dolumu takiben 14 günlük sürekli kan şekeri izleme Şarj Cihazı: Yeni bir AAA veya LR-03 pil ile ortalama 40 olağan şarj işlemi gerçekleştirir
Verici frekansı	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz
Uygunluk Bildirimi	Medtronic bu ürünün 1999/5/EC sayılı Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Aygıtları Direktifinin ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifinin temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Simge Tablosu

	Seri numarası
	Model numarası
(1X)	Kap/ambalaj başına bir adet
(2X)	Kap/ambalaj başına iki adet
	İmalat tarihi
	İmalatçı
	Her kullanımdan önce talimat el kitabına/kitapçığına bakın. (Etikette mavi görünür.)
	[Saklama] Sıcaklık sınırlaması
	[Avrupa Normlarına] Uygunluk işareti. Bu sembol cihazın 93/42/EEC (NB 0459) sayılı MDD ve 1999/5/EC sayılı R&TTE Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
	Avustralya'da dağıtımı yapılan RF cihazı
	İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
CONF	Konfigürasyon
	BF Tipi uygulamalı parça: Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi
IC	Kanada'da dağıtımı yapılan RF cihazı

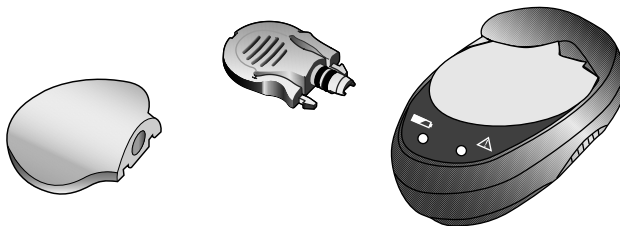
IPX8	İmalatçının tanımladığı koşullar altında suya karşı koruma derecesi: 30 dakika veya daha kısa süreyle 2,4 metre veya 8 fit derinlikte suda kalma.
	Dikkat: İstenmeyen sonuçlardan kaçınmak için teknik kullanıcının bilinçli olması gerekir.
	[Saklama] Nem sınırlaması
EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MiniMed® ve MiniLink®, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. Enlite™, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markasıdır. Detachol®, Ferndale Laboratories Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır. Energizer®, Eveready Battery Company'nin tescilli ticari markasıdır.

RELEASED

Vysielač Medtronic MiniLink® je súčasťou vybraných systémov na nepretržité sledovanie glukózy a inzulínových púmp používajúcich senzor. Vysielač napája glukózový senzor, zhromažďuje údaje o hladine glukózy a prostredníctvom bezdrôtového spojenia odosiela tieto údaje do monitora na nepretržité sledovanie glykémie Medtronic alebo do inzulínovej pumpy Medtronic MiniMed® používajúcej senzor.



Kompletná súprava MiniLink obsahuje:

- vysielač MiniLink (MMT-7703),
- vodotesný tester (MMT-7726),
- pomôcku na zavedenie senzora,
- nabíjačku (MMT-7715),
- alkalickú/é batériu/e AAA alebo LR-03.

Indikácie na použitie

Vysielač je určený na použitie ako súčasť vybraných systémov na nepretržité sledovanie glykémie od spoločnosti Medtronic a púmp Medtronic MiniMed používajúcich senzor.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Upozornenia

Výrobok obsahuje drobné časti a môže predstavovať riziko zadusenía pre malé deti.

Ak sa v mieste zavedenia objaví začervenanie, krvácanie, bolesť, zvýšená citlivosť, podráždenie alebo zápal, alebo ak sa u vás bez príčiny vyskytne horúčka, mal by sa senzor odstrániť.

Ak sa objaví podráždenie alebo iná reakcia na náplasť, mala by sa doplnková prekrývacia náplasť odstrániť.

Po zavedení senzora počkajte päť minút predtým, ako vysielač pripojíte k senzoru.

- Pred pripojením sa uistite, že miesto zavedenia nekrváca.

- Ak sa objaví krvácanie, pritlačte na miesto zavedenia sterilnú gázu alebo čistú handričku, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielateľ k senzoru.
- Ak sa krvácanie v priebehu troch minút nezastaví, odstráňte senzor a zlikvidujte ho. Zaveďte nový senzor na iné miesto.

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce reakcie na vysielateľ alebo senzor, kontaktujte ohľadne pomoci miestnu linku podpory alebo zástupcu spoločnosti.

Vystavenie magnetickým poliám a radiácii

Ak sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie, magnetickú rezonanciu, diatermičnú liečbu, počítačovú tomografiu, alebo iné vyšetrenie, kde sa vystavujete radiácii, pred vstupom do miestnosti s ktorýmkoľvek z týchto zariadení si odložte senzor a vysielateľ. Magnetické polia a radiácia v bezprostrednej blízkosti týchto zariadení môžu vysielateľ znefunkčniť. Ak je vysielateľ neúmyselne vystavený pôsobeniu magnetického poľa, prestaňte ho používať a kontaktujte miestnu linku podpory alebo miestneho zástupcu, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.

Bezpečnostná letisková služba

Dôležité informácie o letiskových bezpečnostných systémoch a používaní vysielateľa v lietadle nájdete na núdzovej identifikačnej karte. Pri cestovaní noste so sebou núdzovú identifikačnú kartu.

Preventívne opatrenia

Zostavte si plán, podľa ktorého budete sťriedať miesta zavedenia senzora. Vyhnite sa miestam, na ktoré tesne prilieha oblečenie, na ktorých máte jazvu alebo ktoré sú pri telesnej aktivite vystavené intenzívnemu pohybu.

Poznámka

Toto zariadenie je v súlade s predpismi americkej komisie FCC (Federal Communications Commission) a medzinárodnými štandardmi pre elektromagnetickú kompatibilitu.

Toto zariadenie je v súlade s pravidlami uvedenými v časti 15. Na používanie sa vzťahujú nasledovné dve podmienky: (1) tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu a (2) musí prijímať ľubovoľnú interferenciu vrátane interferencie, ktorej následkom môže prístroj pracovať nežiaducim spôsobom.

Vysielateľ neovplyvňuje žiadny rádiový signál vysielaný z vonkajších zdrojov. Normy FCC sú navrhnuté tak, aby poskytovali dostatočnú ochranu proti nadmerným rádiovým interferenciám a zabraňovali nežiaducej prevádzke zariadenia v dôsledku rušivej elektromagnetickej interferencie.

Dôležité: Všetky zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s normami, môžu mať za následok zrušenie oprávnenia používateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.

RF interferencia z iných zariadení

Bežné zariadenia spotrebnej elektroniky, ktoré pracujú v rovnakom frekvenčnom pásme ako vysielač môžu spôsobiť, že prijímacie zariadenie (monitor Guardian® REAL-Time alebo inzulínová pumpa MiniMed Paradigm® REAL-Time) nebude prijímať informácie o glykémii z vysielača. Väčšina mobilných telefónov a bezdrôtových telefónov pracujúcich na frekvencii 900 MHz môže pri vysielaní alebo prijímaní spôsobiť dlhšie prerušenie komunikácie medzi vysielačom a prijímačom. Iné zariadenia pracujúce v podobných frekvenčných pásmach budú mať pravdepodobne rovnaký vplyv. Táto interferencia však nespôsobí odoslanie nesprávnych údajov ani nepoškodí váš vysielač.

V monitoroch Guardian REAL-Time a inzulínových pumpách MiniMed Paradigm REAL-Time možno naprogramovať výstrahu Slabý signál, ktorá upozorňuje na zlyhanie jedného alebo viacerých očakávaných prenosov medzi vysielačom a prijímacím zariadením. (Ak sa komunikácia preruší približne na 40 minút, prijímacie zariadenie spustí aj výstrahu „Strata senzora“.)

Problémy s komunikáciou sa zvyčajne vyriešia, keď je vzdialenosť medzi vysielačom a prijímacím zariadením menšia než 1,8 metra (šesť stôp), a keď sa vypnú alebo odstránia z dosahu iné zariadenia vysielajúce RF signály. Interferenciu sa môžete pokúsiť odstrániť aj zmenou orientácie alebo pozície vysielača alebo prijímacieho zariadenia. Pri testovaní niekoľkých rozličných mobilných telefónov sa zistilo, že problém s interferenciou nenastane, ak sa telefón pri použití nenachádza bližšie ako 31 cm (12 palcov) od vysielača alebo prijímacieho zariadenia (pri niektorých zariadeniach môže byť potrebné zachovať väčšiu vzdialenosť).

Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že tento produkt spĺňa základné ustanovenia smernice 1999/5/ES o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach.

Ďalšie informácie získate od spoločnosti Medtronic MiniMed. Telefónne čísla a adresy sú uvedené na zadnej strane.

Podpora

Ak potrebujete pomoc, kontaktujte prosím svojho miestneho zástupcu. Kontaktné údaje nájdete v zozname medzinárodných kontaktov spoločnosti Medtronic Diabetes na začiatku tejto používateľskej príručky.

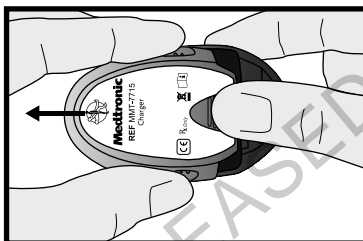
Nabíjačka

Vysielač obsahuje nevymieňateľné nabíjacie batérie, ktoré môžete podľa potreby nabíjať nabíjačkou. Nabíjačka je vybavená zeleným svetelným indikátorom, ktorý udáva stav nabíjania, a červeným svetelným indikátorom, ktorý sa rozsvieti v prípade problémov pri nabíjaní. Ak sa rozsvieti červené svetlo, prečítajte si časť o riešení problémov. Nabíjačka je napájaná alkalickou batériou AAA, veľkosť E92, typ LR03 (odporúča sa značka Energizer).

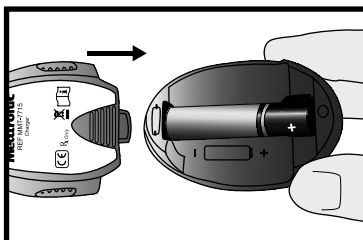
Poznámka: Nová batéria typu AAA alebo LR-03 umožňuje viac ako 40 nabití vysielača. Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte kroky na vloženie batérie s novou batériou.

Vloženie batérie do nabíjačky

- 1 Zatlačte kryt batérie a zosunúte ho (ako je znázornené).



- 2 Vložte novú batériu typu AAA alebo LR-03. Uistite sa, že znamienka + a – na batérii sú zarovnané s rovnakými znamienkami zobrazenými na nabíjačke.
- 3 Nasadte kryt späť na nabíjačku tak, aby s kliknutím zapadol na svoje miesto (ako je znázornené).

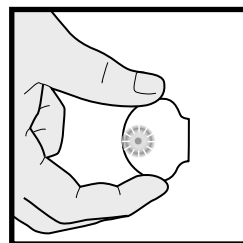
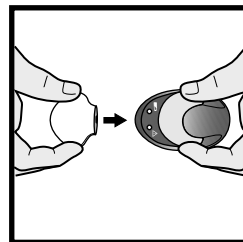


Nabíjanie vysielča

Pred prvým použitím musíte batériu vysielča úplne nabiť. Môže to trvať až osem hodín. Odporúča sa, aby ste vysielča dobíjali po každom použití so senzorum. Ak budete vysielča MiniLink nabíjať po šesťdňovom používaní senzora, nabíjanie potrvá menej než 20 minút. Úplne nabitý vysielča môže pracovať viac ako 14 dní bez nabíjania. Po 14 dňoch používania bude nabitie vysielča trvať menej než dve hodiny.

Nabitie vysielča:

- 1 Ak svieti alebo bliká zelený indikátor vysielča, nepripájajte vysielča k nabíjačke. Keď svieti zelený indikátor, vysielča sa nebude nabíjať. Počkajte, kým zelený indikátor zhasne (približne 30 sekúnd), a potom pripojte vysielča k nabíjačke.
- 2 Pri pripájaní vysielča k nabíjačke otočte vysielča plochou stranou nadol a zarovnajte ho s nabíjačkou. Zatlačte k sebe a úplne spojte obidve súčasti navzájom.
- 3 V priebehu 10 sekúnd po pripojení vysielča bude na nabíjačke blikáť zelené svetlo 1 až 2 sekundy, indikujúce jej zapnutie. Po zvyšok doby nabíjania zelený indikátor nabíjačky neustále bliká v opakujúcej sa sekvencii štyroch bliknutí a pauzy.
- 4 Po dokončení nabíjania zelený svetelný indikátor zostane svietiť (bez blikania) na 15 až 20 sekúnd a potom zhasne.
- 5 Po zhasnutí zeleného svetelného indikátora odpojte vysielča od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysielči bude približne 5 sekúnd blikáť a potom zhasne.



Nastavenie vysielča

Pokyny na nastavenie vysielča si pozrite v používateľskej príručke k vašej pumpe.

Pripojenie vysielča k senzoru

Keď si overíte, či miesto zavedenia nekrváca, pripojte vysielča k senzoru.

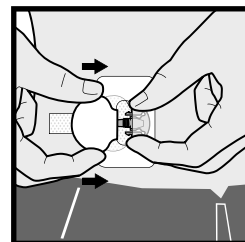
Poznámka: Pred pripojením k senzoru musí byť vysielča úplne nabitý.

Skôr ako pripojíte vysielča k senzoru, prečítajte si používateľskú príručku k pumpe alebo monitoru, kde nájdete podrobné informácie o nastavení a spustení senzora.

Po pripojení nasleduje krátka fáza inicializácie senzora. Pumpa vás upozorní, keď táto inicializačná fáza skončí a senzor bude pripravený na použitie.

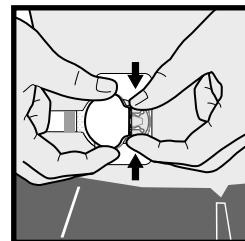
Pripojenie vysielača k senzoru:

- 1 Ak používate senzor Enlite (MMT-7008), prelepte senzor náplastou Enlite a počkajte päť minút predtým, než pripojíte vysielač. Informácie o aplikácii náplaste Enlite nájdete v používateľskej príručke k pomôcke na zavedenie Enlite. Ak používate iný senzor (MMT-7002/MMT-7003), pred pripojením vysielača počkajte 10 až 15 minút.
- 2 Pridržte zaokrúhlený koniec zavedeného senzora, aby ste ním počas pripájania nepohli.
- 3 Uchopte vysielač tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte dve drážky na vysielači s bočnými ramienkami senzora. Plochá strana vysielača by mala smerovať k pokožke.
- 4 Vysielač zasuňte na senzor tak, aby ohybné ramienka senzora zapadli do drážok na vysielači. Ak je vysielač správne pripojený a uplynulo dosť času na to, aby sa senzor navlhčil, do 10 sekúnd začne blikať zelená kontrolka na vysielači.
- 5 Ak svetelný indikátor vysielača neblinká, odpojte vysielač od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak svetelný indikátor vysielača stále neblinká, vymeňte vysielač.
- 6 Keď zelený svetelný indikátor vysielača začne blikať, použite pumpu alebo monitor na nadviazanie komunikácie so senzorom. Podrobné pokyny nájdete v používateľskej príručke k pumpe alebo monitoru.
- 7 Keď vysielač úspešne odošle údaje senzora do pumpy alebo monitora, prilepte na vysielač náplast zo senzora Enlite (MMT-7008). Ak používate iný typ senzora (MMT-7002 alebo MMT-7003), pokračujte ďalším krokom.
- 8 [Voliteľný krok]: Cez vysielač a senzor prelepte prekrývaciu náplast'.



Odpojenie vysielača od senzora

- 1 Z vysielača a senzora opatrne odstráňte prekrývaciu náplast'.
- 2 Ak používate senzor Enlite, odstráňte z hornej časti vysielača lepiacu podložku.
- 3 Podržte vysielač tak, ako je zobrazené na obrázku, a pomocou palca a ukazováka stlačte ohybné bočné ramienka senzora.
- 4 Opatrne vytiahnite vysielač zo senzora.



Kúpanie a plávanie

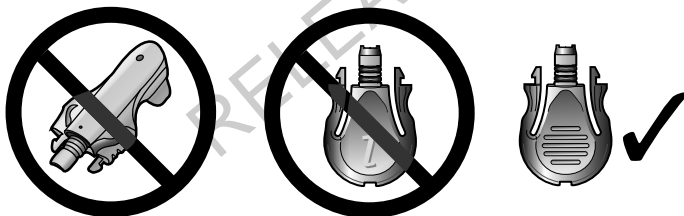
Ak je vysielateľ spojený so senzorom, vysielateľ a senzor sú vodotesné do hĺbky 2,4 metra (osem stôp) po dobu do 30 minút. Môžete sa sprchovať alebo plávať bez ich odloženia. Nepotrebuje ani prekrývaciú náplasť.

Vodotesný tester

Tester slúži na kontrolu funkčnosti vysielateľa. Používa sa aj ako potrebná súčasť na čistenie vysielateľa. Riadne pripojenie testera k vysielateľu zabezpečí, aby sa kolíky konektora vysielateľa nedostali do kontaktu s tekutinami. Kontakt s tekutinami môže spôsobiť zhrdzavenie konektora a ovplyvniť správne fungovanie vysielateľa.

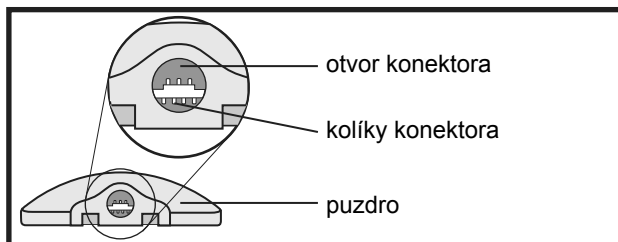
Každý tester je možné použiť maximálne 30-krát. V tom istom čase otvorte a používajte len jeden tester. Počet použití testera zaznamenávajúte do priloženého denníka a po 30 použitíach tester zahodte do nádoby určenej na biologický odpad. Ak tester použijete viac ako 30-krát, kolíky konektora vysielateľa by sa mohli poškodiť, pretože tester nedokáže naďalej zabezpečovať vodotesnosť. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielateľa, na strane 275*.

Varovanie: S vysielateľom používajte len vodotesný tester. Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku.



Kontrola kolíkov konektora vysielateľa

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



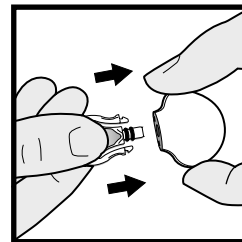
Pozrite sa do otvoru konektora vysielača, aby ste sa uistili, že kolíky konektora nie sú poškodené ani zhrdzavené. Ak sú kolíky konektora zhrdzavené alebo poškodené, znemožní to komunikáciu medzi vysielačom a nabíjačkou alebo pumpou. Ak potrebujete pomoc, kontaktujte miestnu linku podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač.

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

Pripojenie testera na testovanie alebo čistenie

Pripojenie testera:

- 1 Držte vysielač a tester tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte plochú stranu testera s plochou stranou vysielača.
- 2 Zatlačte tester do vysielača tak, aby ohybné bočné ramienka testera zapadli do drážok na oboch stranách vysielača. Pri správnom pripojení začne na vysielači do 20 sekúnd blikať zelený svetelný indikátor, ktorý bude blikať približne 10 sekúnd.
- 3 Na testovanie vysielača skontrolujte ikonu senzora na pumpe alebo na monitore, aby ste sa uistili, že vysielač vysiela signál (pozrite si používateľskú príručku k svojmu zariadeniu).
- 4 Informácie o čistení vysielača nájdete v časti *Čistenie/dezinfekcia vysielača, na strane 277*.
- 5 Po testovaní alebo čistení odpojte tester od vysielača.

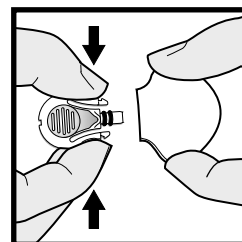


Odpojenie testera

Odpojenie testera:

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

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



Čistenie/dezinfekcia vysielča

Vysielač je určený na osobné použitie v domácom prostredí (použitie u jedného pacienta) alebo v zdravotníckom zariadení (použitie u viacerých pacientov). Použitie u jedného pacienta vyžaduje vyčistenie po každom použití. Ak zariadenie používate u viacerých pacientov, je potrebné ho po každom použití vyčistiť aj vydezinfikovať. Ak vysielač používate v zdravotníckom zariadení, vždy postupujte podľa stanoveného čistiaceho a dezinfekčného protokolu na použitie u viacerých pacientov.

Varovanie: Nevyhadzujte vysielač spolu so zdravotníckym odpadom alebo iným odpadom, ktorý bude spaľovaný. Vysielač obsahuje batériu, ktorá môže pri spaľovaní vybuchnúť.

Poznámka: *Tester je potrebnou súčasťou na čistenie a dezinfekciu vysielča. Podrobné informácie nájdete v časti Vodotesný tester, na strane 275.*

Použitie u jedného pacienta

Po každom použití vysielač vždy vyčistite.

Čistenie vysielča:

- 1 Umyte si dôkladne ruky.
- 2 Pripojte tester k vysielču.
- 3 Vysielač preplachujte pod studenou vodou z vodovodu minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.
- 4 Pripravte si jemný tekutý mydlový roztok vyrobený z 5 mililitrov (jedna čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 litra (jeden galón) vodovodnej vody s izbovou teplotou. Na čistenie vysielča nikdy nepoužívajte organické rozpúšťadlá, ako napríklad riedidlo alebo acetón.
- 5 S pripojeným testerom ponorte vysielač do jemného tekutého mydlového roztoku a nechajte ho jednu minútu ponorený.
- 6 Uchopte tester a celý povrch vysielča okefujte pomocou detskej mäkkej zubnej kefy. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.
- 7 Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľné tekuté mydlo omyté.
- 8 Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.
- 9 Položte vysielač a tester na čistú suchú handričku a nechajte ich voľne úplne uschnúť.
- 10 Odpojte tester od vysielča.

Použitie u viacerých pacientov

Pri použití vysieláča v zdravotníckom zariadení vysieláč čistite a dezinfikujte po každom použití.

Čistenie a dezinfekcia vysieláča:

- 1 Umyte si ruky a natiahnite si rukavice.
- 2 Skontrolujte, či sa vnútri otvoru konektora vysieláča nenachádzajú telesné tekutiny. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysieláča, na strane 275*.

Varovanie: Osoba kontrolujúca vysieláč musí mať dostatočne dobrý zrak, ktorý jej umožňuje vidieť aj malé kvapky telesných tekutín alebo nečistôt.

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

- 3 Pripojte tester k vysieláču.
- 4 Ak sa na vysieláči nachádzajú zvyšky lepidla, postupujte podľa pokynov v časti *Odstránenie zvyškov lepidla, na strane 279*.
- 5 Vysieláč preplachujte pod studenou vodou z vodovodu minimálne jednu minútu, pokiaľ sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- 6 Pripravte si enzymatický roztok za použitia 29,5 mililitra (1 unca) enzymatického detergentu na 3,8 litra (1 galón) vlažnej vody z vodovodu. Vždy použite čerstvo pripravený roztok.
- 7 S pripojeným testerom vysieláč úplne ponorte do enzymatického roztoku a nechajte ho jednu minútu ponorený.
- 8 Vyberte vysieláč z roztoku uchopením za tester. Pomocou kefy s jemnými štetinami vyčistíte celý povrch zariadenia vysieláča. Dbajte na to, aby ste viditeľne vyčistili všetky ťažko dostupné miesta.
- 9 Vysieláč preplachujte pod vodou z vodovodu s izbovou teplotou, kým sa z neho nezmyjú všetky viditeľné stopy detergentu.
- 10 Odstráňte prebytočnú vlhkosť tak, že pretriete vonkajšiu časť vysieláča čistou suchou handričkou.
- 11 Pripravte roztok bielidla v pomere 1:10 s použitím jedného (1) dielu 8,25 % bielidla a deviatich (9) dielov vody, s výslednou koncentráciou 0,825 %. Vždy použite čerstvo pripravený roztok.

- 12 S pripojeným testerom ponorte vysieláč do roztoku bielidla a nechajte ho na 20 minút ponorený.
- 13 Preplachujte vysieláč pod tečúcou vodou z vodovodu s izbovou teplotou po dobu 3 minút.
- 14 Uchopte tester a vysieláč poutierajte 70 % roztokom izopropylalkoholu.
- 15 Položte vysieláč a tester na čistú suchú handričku a nechajte ich voľne úplne uschnúť.
- 16 **Dôležité:** Ak ste si pri predchádzajúcej kontrole všimli vnútri otvoru konektora akúkoľvek telesnú tekutinu, vysieláč spolu s naďalej pripojeným testerom sa musí teraz zlikvidovať, a to v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).
- 17 Odpojte tester od vysieláča jemným stlačením ramienok testera.
- 18 Skontrolujte, či na kryte vysieláča nie sú známky prasknutia, odlúpnutia alebo poškodenia. Ak si na vysieláči všimnete niektoré z týchto známk, je nutné dezinfikovať ho a zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

Upozornenie: Kryt s prasknutými, odlúpenými alebo poškodenými miestami signalizuje zhoršenie kvality a možné zníženie výkonu zariadenia. Môže to ovplyvniť aj možnosť správneho vyčistenia a dezinfekcie vysieláča. Ak si všimnete tieto známky, zariadenie musíte zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

- 19 Zlikvidujte použité rukavice a dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

Odstránenie zvyškov lepidla

Tento postup budete musieť vykonať len v prípade, ak ste použili doplnkovú prekrývaciú náplasť, ktorá mohla na vysieláči zanechať zvyšky lepidla. Ak ste pri vizuálnej kontrole zbadali na zariadení zvyšky lepidla, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

Pri odstraňovaní zvyškov lepidla budete potrebovať nasledujúce materiály: roztok na odstraňovanie lekárskeho adhezívu Detachol® a bavlnené tampóny. Detachol si môžete zakúpiť na stránke <http://www.amazon.com/>.

Odstránenie zvyškov lepidla:

- 1 Skontrolujte, či je tester pripojený k vysieláču.
- 2 Uchopte tester, bavlnený tampón ponorte do roztoku Detacholu a jemne ním potierajte zvyšky lepidla na vysieláči, kým ich úplne neodstránite.

- 3 Pokračujte s príslušným postupom čistenia pre jedného alebo viacerých pacientov podľa krokov vyššie.

Čistenie nabíjačky

Nabíjačku nie je možné dezinfikovať. Tento postup sa vzťahuje na všeobecné čistenie podľa aktuálnej potreby (na základe fyzického vzhľadu).

Varovanie: Nabíjačka NIE JE vodotesná. NEPONÁRAJTE do vody ani iného čistiaceho prostriedku.

Varovanie: Pri likvidácii nabíjačky postupujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

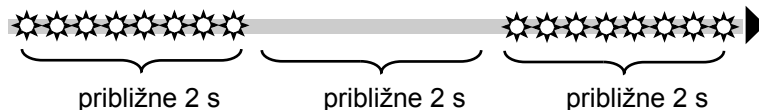
Upozornenie: Pri používaní u viacerých pacientov pred pripojením na nabíjačku vysielateľ po odstránení z tela pacienta vždy očistite a vydezinfikujte. Ak sa akákoľvek časť povrchu nabíjačky dostane do kontaktu s krvou, kontaminované zariadenie sa musí zlikvidovať. Nabíjačka obsahuje batériu, ktorá môže pri spaľovaní vybuchnúť.

Vyčistenie nabíjačky:

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

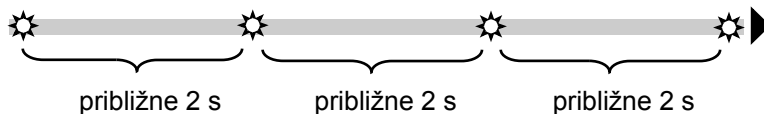
Riešenie problémov

Otázka: Čo znamenajú rýchlo blikajúce červené svetlá na nabíjačke?



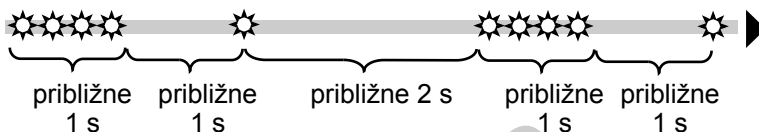
Odpoveď: Batéria vysieláča je takmer úplne vybitá. Vysielač ponechajte na nabíjačke po dobu 8 hodín, aby sa úplne nabíil. Ak po 8 hodinách stále bliká červený indikátor, vysielateľ ponechajte na nabíjačke po dobu 24 hodín. Ak po 24 hodinách nepretržitého nabíjania stále bliká červený indikátor, kontaktujte miestnu linku podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti pre poskytnutie pomoci. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielateľ.

Otázka: Prečo počas nabíjania prestal blikať zelený svetelný indikátor a začal pomalšie blikať červený svetelný indikátor?



Odpoveď: Batéria nabíjačky je takmer úplne vybitá. Uistite sa, že vysielateľ nie je pripojený k nabíjačke, a vymeňte starú batériu nabíjačky za novú batériu typu AAA alebo LR-03.

Otázka: Prečo na nabíjačke blikajú rôznou rýchlosťou červené svetlá?



Odpoveď: Batérie nabíjačky A AJ vysieláča sú takmer úplne vybité. Vymeňte batériu typu AAA alebo LR-03 v nabíjačke. Ak teraz svetelný indikátor blika ako pri vybití batérie vysieláča, nechajte vysieláč aspoň 8 hodín v nabíjačke. Ak po 8 hodinách stále blika červený indikátor, vysieláč ponechajte na nabíjačke po dobu 24 hodín. Ak po 24 hodinách nepretržitého nabíjania stále blika červený indikátor, kontaktujte miestnu linku podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti pre poskytnutie pomoci. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.

Otázka: Vysieláč zostal v nabíjačke celý deň. Môže sa vysieláč poškodiť?

Odpoveď: Vysieláč sa takto nemôže poškodiť. Nehrozí nadmerné nabitie vysieláča.

Otázka: Čo mám robiť, ak po pripojení k senzoru neblinká zelený svetelný indikátor vysieláča?

Odpoveď: Máte senzor zavedený do tela? Ak senzor **nie je zavedený**, zelený svetelný indikátor vysieláča nebude blikať a vysieláč nebude odosielať žiadne signály do pumpy alebo monitora.

Ak máte senzor zavedený do tela, odpojte vysieláč od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, vymeňte vysieláč.

Otázka: Prečo po pripojení k testeru neblinká zelený svetelný indikátor vysieláča?

Odpoveď: Skontrolujte prepojenie. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, nechajte batériu vysielča úplne nabiť. Skontrolujte vysielča pomocou testera. Ak zelený indikátor stále neblinká, kontaktujte miestnu linku podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti, ktorý vám poskytne pomoc. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielča.














Uchovávanie zariadení

Vysielča, nabíjačku a tester uskladnite v čistej a suchej miestnosti s izbovou teplotou. Vysielča možno uskladniť na nabíjačke, avšak to nie je potrebné. Ak sa vysielča nepoužíva, musíte ho nabiť aspoň raz za 60 dní.

Špecifikácie

Biokompatibilita	Vysielča: Spĺňa normu ISO 10993-1 pre zariadenia prichádzajúce do kontaktu s telom pacienta
Aplikované časti	Vysielča Senzor
Prevádzkové podmienky	Vysielča - teplota: 0 °C až 50 °C (+32 °F až +122 °F) Varovanie: Pri používaní vysielča na testeri pri teplote vzduchu vyššej ako je 41 °C (106 °F) môže teplota vysielča prekročiť 43 °C (109 °F). Vysielča - relatívna vlhkosť: 10 – 95 % bez kondenzácie Nabíjačka - teplota: 10° až 40 °C (+50° až +104 °F) Nabíjačka - relatívna vlhkosť: 30 – 75 % bez kondenzácie
Skladovacie podmienky	Vysielča - teplota: -20° až +55 °C (-4° až +131 °F) Vysielča - relatívna vlhkosť: 10 – 100 % s kondenzáciou Nabíjačka - teplota: -10° až +50 °C (+14° až +122 °F) Nabíjačka - relatívna vlhkosť: 10 – 95 % bez kondenzácie
Životnosť batérie	Vysielča: 14 dní nepretržitého sledovania hladiny glukózy ihneď po úplnom nabití Nabíjačka: S novou batériou typu AAA alebo LR-03 uskutoční 40 bežných nabití
Frekvencia vysielča	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz
Vyhlasenie o zhode	Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že tento produkt spĺňa základné požiadavky smernice 1999/5/ES o rádiových a telekomunikačných koncových zariadeniach, a smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Tabuľka ikon

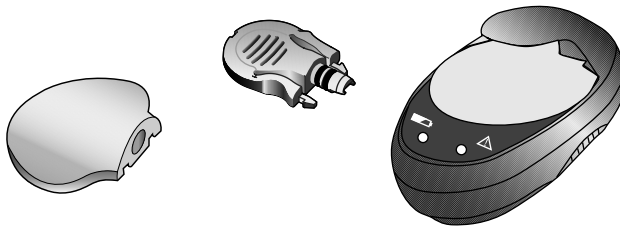
	Sériové číslo
	Číslo modelu
(1X)	Jeden kus v každej schránke/balení
(2X)	Dva kusy v každej schránke/balení
	Dátum výroby
	Výrobca
	Pred každým použitím si pozrite návod/príručku. (Na etikete uvedené modrou.)
	[Uchovávanie] Hraničné hodnoty
	Značka zhody s požiadavkami EÚ. Tento symbol znamená, že prístroj spĺňa všetky ustanovenia smernice MDD 93/42/EHS (NB 0459) a R&TTE 1999/5/ES.
	RF zariadenie distribuované v Austrálii
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
CONF	Konfigurácia
	Aplikovaná časť typu BF: Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom
IC	RF zariadenie distribuované v Kanade
IPX8	Stupeň ochrany pred vodou za podmienok stanovených výrobcom: ponorenie do hĺbky 2,4 metra alebo 8 stôp po dobu maximálne 30 minút.
	Varovanie: Na ochranu pred neželanými následkami je nutná pozornosť používateľa.
	[Uchovávanie] Hraničné hodnoty vlhkosti
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.

MiniMed® a MiniLink® sú registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ferndale Laboratories Inc. Energizer® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Eveready Battery Company.

RELEASED

Ο πομπός MiniLink® της Medtronic είναι ένα εξάρτημα επιλεγμένων συστημάτων συνεχούς ανίχνευσης της γλυκόζης και συστημάτων αντλίας ινσουλίνης με δυνατότητα αισθητήρα. Ο πομπός τροφοδοτεί τον αισθητήρα γλυκόζης, συλλέγει δεδομένα γλυκόζης και στέλνει τα δεδομένα μέσω ασύρματης σύνδεσης σε μια συσκευή παρακολούθησης με συνεχή ανίχνευση της γλυκόζης της Medtronic ή μια αντλία ινσουλίνης της Medtronic MiniMed® με δυνατότητα αισθητήρα.



Ένα πλήρες κιτ MiniLink περιλαμβάνει:

- Πομπό MiniLink (MMT-7703)
- Υδατοστεγή συσκευή δοκιμής (MMT-7726)
- Συσκευή εισαγωγής αισθητήρα
- Φορτιστή (MMT-7715)
- Αλκαλική(ές) μπαταρία(ες) AAA ή LR-03

Ενδείξεις χρήσης

Ο πομπός ενδείκνυται για χρήση ως εξάρτημα επιλεγμένων συστημάτων συνεχούς ανίχνευσης της γλυκόζης της Medtronic και συστημάτων αντλίας Medtronic MiniMed με δυνατότητα αισθητήρα.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Το προϊόν περιέχει μικρά μέρη τα οποία ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο πνιγμού για τα μικρά παιδιά.

Ο αισθητήρας πρέπει να αφαιρεθεί εάν παρουσιαστεί ερυθρότητα (κοκκίνισμα), αιμορραγία, πόνος, ευαισθησία, ερεθισμός ή φλεγμονή στο σημείο εισαγωγής ή εάν παρουσιαστεί ανεξήγητος πυρετός.

Ο προαιρετικός μη διαπερατός επίδεσμος πρέπει να αφαιρεθεί εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή αντίδραση στην ταινία.

Περιμένετε πέντε λεπτά μετά την εισαγωγή του αισθητήρα, πριν να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα.

- Βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζεται αιμορραγία στο σημείο εισαγωγής πριν από τη σύνδεση.
- Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, εφαρμόστε σταθερή πίεση με στείρα γάζα ή με καθαρό πανί στο σημείο εισαγωγής, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, προσαρτήστε τον πομπό στον αισθητήρα.
- Εάν η αιμορραγία συνεχίζεται μετά από τρία λεπτά, αφαιρέστε τον αισθητήρα και απορρίψτε τον. Τοποθετήστε έναν νέο αισθητήρα σε μια διαφορετική θέση.

Επικοινωνήστε με την τοπική σας γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον αντιπρόσωπό σας για βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τον πομπό ή με τον αισθητήρα.

Έκθεση σε μαγνητικά πεδία και ακτινοβολία

Εάν πρόκειται να κάνετε ακτινογραφία, μαγνητική τομογραφία (MRI), θεραπεία με διαθερμία, αξονική τομογραφία (CT) ή να εκτεθείτε με άλλο τρόπο σε ακτινοβολία, βγάλτε τον αισθητήρα και τον πομπό σας πριν εισέλθετε σε μια αίθουσα που έχει οποιουδήποτε είδους τέτοιο εξοπλισμό. Τα μαγνητικά πεδία και η ακτινοβολία στο άμεσο περιβάλλον αυτών των συσκευών μπορεί να καταστήσουν τον πομπό μη λειτουργικό. Εάν ο πομπός σας εκτεθεί κατά λάθος σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την τοπική σας γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον αντιπρόσωπό σας για περαιτέρω βοήθεια.

Ασφάλεια αεροδρομίου

Στην «Κάρτα εκτάκτου ανάγκης» (Emergency Card) μπορείτε να βρείτε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ασφαλείας των αεροδρομίων και τη χρήση του πομπού σας σε αεροπλάνο. Βεβαιωθείτε ότι έχετε μαζί σας την «Κάρτα εκτάκτου ανάγκης» (Emergency Card), όταν ταξιδεύετε.

Προφυλάξεις

Καταστρώστε ένα χρονοδιάγραμμα εναλλαγής, όσον αφορά την επιλογή νέων σημείων τοποθέτησης του αισθητήρα. Αποφύγετε σημεία που περιορίζονται από ενδύματα, στα οποία έχει σχηματιστεί ουλώδης ιστός ή που υποβάλλονται σε έντονη κίνηση κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης.

Επισήμανση

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (Federal Communications Commission: FCC) των ΗΠΑ και με τα διεθνή πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με το Τμήμα 15 των Κανονισμών (Part 15 Rules). Η λειτουργία υπόκειται στους εξής δύο όρους: (1) η παρούσα συσκευή δεν προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η παρούσα συσκευή πρέπει να δέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, περιλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Ο πομπός δεν προκαλεί παρεμβολές σε σήματα ραδιοσυχνοτήτων που εκπέμπονται από εξωτερικές πηγές. Αυτά τα πρότυπα FCC έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν ικανοποιητική προστασία έναντι της υπερβολικής παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων και να αποτρέπουν την προβληματική λειτουργία της συσκευής λόγω ανεπιθύμητων ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Σημαντικό: Οι αλλαγές και οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από το πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση, μπορεί να αναιρέσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) από άλλες συσκευές

Οι συνήθεις εμπορικές ηλεκτρονικές συσκευές που εκπέμπουν στην ίδια ζώνη συχνοτήτων που χρησιμοποιεί ο πομπός μπορεί να παρεμποδίσουν τη λήψη από το δέκτη (συσκευή παρακολούθησης Guardian® REAL-Time ή αντλία ινσουλίνης MiniMed Paradigm® REAL-Time) των πληροφοριών γλυκόζης που αποστέλλει ο πομπός. Τα περισσότερα κινητά τηλέφωνα και τα ασύρματα τηλέφωνα των 900 MHz μπορεί να προκαλέσουν σημαντικές διακοπές στην επικοινωνία του πομπού με το δέκτη κατά τη διαδικασία εκπομπής ή λήψης. Είναι πιθανό άλλες συσκευές που λειτουργούν σε παρόμοιες εμβέλειες συχνοτήτων να προκαλέσουν παρόμοια αποτελέσματα. Ωστόσο, αυτές οι παρεμβολές δεν θα προκαλέσουν αποστολή εσφαλμένων δεδομένων και δεν θα προκαλέσουν βλάβη στον πομπό σας.

Οι συσκευές παρακολούθησης Guardian REAL-Time και οι αντλίες ινσουλίνης MiniMed Paradigm REAL-Time περιλαμβάνουν μια προγραμματιζόμενη ειδοποίηση για «ΑΔΥΝ ΣΗΜΑ» η οποία σας ειδοποιεί εάν δεν ληφθούν μία ή περισσότερες εκπομπές του πομπού, παρά το γεγονός ότι αναμένονται από το δέκτη. (Ο δέκτης εκπέμπει επίσης μια ειδοποίηση «ΑΠΩΛ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ» εάν διακοπεί η επικοινωνία για περίπου 40 λεπτά.)

Τα προβλήματα επικοινωνίας μπορούν συνήθως να επιλυθούν εξασφαλίζοντας ότι η απόσταση μεταξύ του πομπού και του δέκτη είναι μικρότερη του 1,8 μέτρου (έξι πόδια) και απενεργοποιώντας ή απομακρύνοντας τις συσκευές αυτές από άλλες συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF). Μπορείτε επίσης να αλλάξετε τον προσανατολισμό ή τη θέση του πομπού ή/και του δέκτη, ώστε να διορθώσετε την παρεμβολή. Από δοκιμές που διενεργήθηκαν με αρκετά, διαφορετικά κινητά τηλέφωνα εξάγεται το συμπέρασμα ότι οι παρεμβολές δεν πρόκειται να αποτελέσουν

πρόβλημα εάν το τηλέφωνο βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 31 εκατοστών (12 ίντσες) από τον πομπό ή το δέκτη ενώ αυτός χρησιμοποιείται (ενδέχεται να απαιτείται μεγαλύτερη απόσταση ασφαλείας για ορισμένες συσκευές).

Η Medtronic δηλώνει ότι το παρόν προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού 1999/5/ΕΚ.

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Medtronic MiniMed στη διεύθυνση ή στον αριθμό τηλεφώνου που παρέχεται στο οπισθόφυλλο.

Βοήθεια

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια. Ανατρέξτε στη λίστα Διεθνών σημείων επικοινωνίας της Medtronic Diabetes στην αρχή του παρόντος οδηγού χρήστη για πληροφορίες επικοινωνίας.

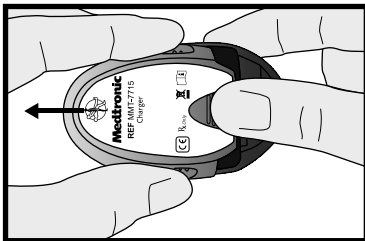
Φορτιστής

Ο πομπός περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί και την οποία μπορείτε να επαναφορτίσετε όποτε χρειάζεται με το φορτιστή. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που παρουσιάζει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται να υπάρξουν κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει η κόκκινη φωτεινή ένδειξη, βλ. ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων». Για τη λειτουργία του φορτιστή απαιτείται μια αλκαλική μπαταρία AAA, μεγέθους E92, τύπου LR03 (συνιστώνται οι μπαταρίες μάρκας Energizer).

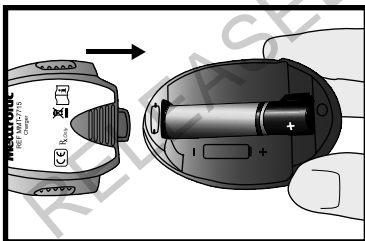
Σημείωση: *Μια καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03 περιέχει αρκετή ενέργεια ώστε να επαναφορτίσει τον πομπό πάνω από 40 φορές. Ο φορτιστής δεν θα λειτουργήσει εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν το φορτίο της είναι χαμηλό. Επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης της μπαταρίας χρησιμοποιώντας καινούργια μπαταρία.*

Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή

- 1 Σπρώξτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα μέσα και αφαιρέστε το σύροντάς το (όπως απεικονίζεται).



- 2 Εισάγετε καινούρια μπαταρία AAA ή LR-03. Βεβαιωθείτε ότι τα σύμβολα «+» και «-» στη μπαταρία ευθυγραμμίζονται με τα ίδια σύμβολα που εμφανίζονται στο φορτιστή.
- 3 Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πίσω στο φορτιστή μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του (όπως απεικονίζεται).



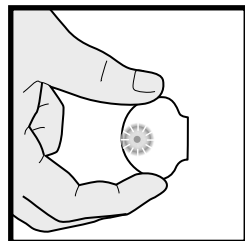
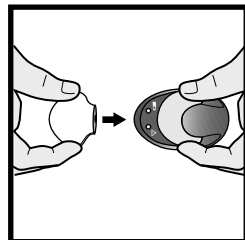
Φόρτιση του πομπού

Πριν χρησιμοποιήσετε τον πομπό για πρώτη φορά, πρέπει να φορτίσετε πλήρως την μπαταρία του πομπού. Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και οχτώ ώρες. Συνιστάται η επαναφόρτιση του πομπού μετά από κάθε χρήση του αισθητήρα. Εάν επιλέξετε να επαναφορτίσετε το MiniLink μετά από εξαήμερη χρήση του αισθητήρα, ο χρόνος

φόρτισης θα είναι λιγότερο από 20 λεπτά. Η πλήρως φορτισμένη μπαταρία του πομπού λειτουργεί περισσότερο από 14 ημέρες χωρίς επαναφόρτιση. Μετά από 14 ημέρες χρήσης, ο πομπός επαναφορτίζεται σε λιγότερο από δύο ώρες.

Για να φορτίσετε τον πομπό:

- 1 Εάν ανάψει ή αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό, δεν πρέπει να τον συνδέσετε στο φορτιστή. Ο πομπός δεν φορτίζεται όταν η πράσινη φωτεινή ένδειξη είναι αναμμένη. Περιμένετε μέχρι να σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη (κατά προσέγγιση 30 δευτερόλεπτα) και μετά συνδέστε τον πομπό στο φορτιστή.
- 2 Συνδέστε τον πομπό στο φορτιστή, ευθυγραμμίζοντάς τον, με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω, με το φορτιστή. Σπρώξτε τα δύο εξαρτήματα, ώστε να εφαρμόσουν πλήρως.
- 3 Μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από τη σύνδεση του πομπού, αρχίζει να αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή για 1 έως 2 δευτερόλεπτα, καθώς ενεργοποιείται ο φορτιστής. Για το υπόλοιπο του χρόνου φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή θα συνεχίσει να αναβοσβήνει ακολουθώντας ένα μοτίβο τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβησίματος με παύση μεταξύ των τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβησίματος.
- 4 Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή θα παραμείνει αναμμένη, χωρίς να αναβοσβήνει, για 15 έως 20 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.
- 5 Αφού σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή, αποσυνδέστε τον πομπό από το φορτιστή. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αναβοσβήνει για περίπου 5 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.



Ρύθμιση του πομπού

Για οδηγίες σχετικά με τη ρύθμιση του πομπού σας, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας σας.

Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

Μόλις επιβεβαιώσετε ότι το σημείο εισαγωγής δεν αιμορραγεί, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.

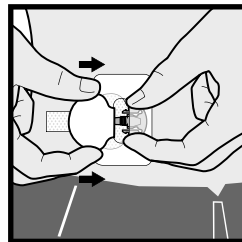
Σημείωση: Ο πομπός πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένος πριν από τη σύνδεσή του με τον αισθητήρα.

Πριν συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα σας, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήστη της αντλίας ή της συσκευής παρακολούθησής σας για λεπτομέρειες σχετικά με τη ρύθμιση και εκκίνηση του αισθητήρα.

Αφού γίνει η σύνδεση, ο αισθητήρας απαιτεί μια σύντομη περίοδο προθέρμανσης. Η αντλία σας θα σας ειδοποιήσει όταν ολοκληρωθεί η περίοδος προθέρμανσης και ο αισθητήρας είναι έτοιμος για χρήση.

Για να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα:

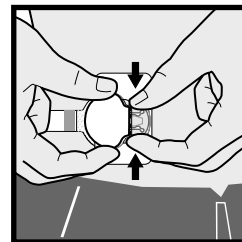
- 1 Εάν χρησιμοποιείτε αισθητήρα Enlite (MMT-7008), τοποθετήστε την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία Enlite στον αισθητήρα και περιμένετε πέντε λεπτά πριν συνδέσετε τον πομπό. Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήστη της συσκευής Enlite Sertex για λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση της αυτοκόλλητης καλυπτικής ταινίας Enlite. Εάν χρησιμοποιείτε διαφορετικό αισθητήρα (MMT-7002/ MMT-7003), περιμένετε 10 έως 15 λεπτά πριν συνδέσετε τον πομπό.
- 2 Αγγίξτε το στρογγυλεμένο άκρο του εισηγμένου αισθητήρα για να μην τον αφήσετε να κινηθεί κατά τη διάρκεια της σύνδεσης.
- 3 Κρατήστε τον πομπό όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε τις δύο εγκοπές του πομπού με τους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα. Η επίπεδη πλευρά του πομπού πρέπει να είναι στραμμένη προς την πλευρά του δέρματος.
- 4 Σύρετε τον πομπό επάνω στον αισθητήρα μέχρι οι εύκαμπτοι βραχίονες του αισθητήρα να εφαρμόσουν στις εγκοπές του πομπού. Εάν ο πομπός έχει συνδεθεί σωστά και ο αισθητήρας είχε αρκετό χρόνο για να ενυδατωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού θα αναβοσβήσει μέσα σε 10 δευτερόλεπτα.
- 5 Εάν η φωτεινή ένδειξη του πομπού δεν αναβοσβήνει, αποσυνδέστε τον από τον αισθητήρα, περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα και μετά επανασυνδέστε. Εάν η φωτεινή ένδειξη του πομπού εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, φορτίστε τον πομπό.
- 6 Αφού αναβοσβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού, χρησιμοποιήστε την αντλία ή τη συσκευή παρακολούθησης για να επικοινωνήσετε με τον αισθητήρα. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας ή συσκευής παρακολούθησης.
- 7 Αφού ο πομπός στείλει με επιτυχία δεδομένα αισθητήρα στην αντλία ή στη συσκευή παρακολούθησης, προσαρτήστε το αυτοκόλλητο επίθεμα από τον αισθητήρα Enlite (MMT-7008) στον πομπό. Για άλλους αισθητήρες (MMT-7002 ή MMT-7003), συνεχίστε με το επόμενο βήμα.



- 8 [Προαιρετικά]: Τοποθετήστε ένα μη διαπερατό επίδεσμο επάνω από τον πομπό και τον αισθητήρα.

Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

- 1 Αφαιρέστε προσεκτικά κάθε μη διαπερατό επίδεσμο από τον πομπό και τον αισθητήρα.
- 2 Για τον αισθητήρα Enlite, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι από το επάνω μέρος του πομπού.
- 3 Κρατήστε τον πομπό όπως φαίνεται στην εικόνα και πιέστε τους εύκαμπτους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη σας.
- 4 Τραβήξτε απαλά τον πομπό για να τον απομακρύνετε από τον αισθητήρα.



Μπάνιο και κολύμπι

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

Υδατοστεγής συσκευή δοκιμής

Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή του πομπού ώστε να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί. Επίσης, χρησιμοποιείται ως απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό του πομπού. Η σωστή σύνδεση της συσκευής δοκιμής στον πομπό εξασφαλίζει ότι τα υγρά δεν έρχονται σε επαφή με τις ακίδες συνδέσμου του πομπού. Τα υγρά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση στις ακίδες συνδέσμου και να επηρεάσουν την απόδοση του πομπού.

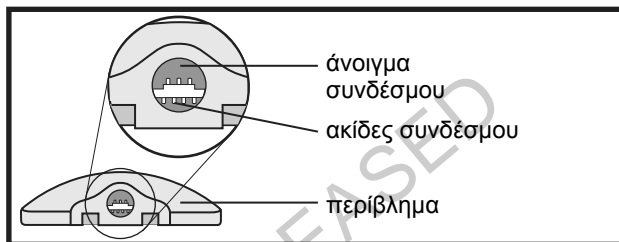
Κάθε συσκευή δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνολικά 30 φορές. Ανοίξτε και χρησιμοποιήστε μία συσκευή δοκιμής κάθε φορά. Παρακολουθείτε τις χρήσεις της συσκευής δοκιμής στο παρεχόμενο φύλλο καταγραφής και απορρίψτε τη συσκευή δοκιμής μετά από 30 χρήσεις, σε δοχείο βιολογικών αποβλήτων. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής για περισσότερες από 30 φορές, οι ακίδες συνδέσμου του πομπού μπορεί να υποστούν βλάβη, καθώς η συσκευή δοκιμής δεν θα είναι σε θέση να συνεχίσει να παρέχει αδιάβροχη στεγανότητα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των ακίδων του συνδέσμου, βλ. *Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 293.*

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο την υδατοστεγή συσκευή δοκιμής με τον πομπό. Μη χρησιμοποιείτε άλλο βύσμα δοκιμής.



Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού

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



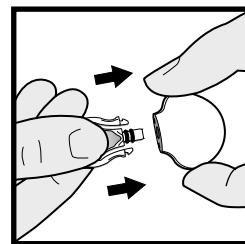
Κοιτάξτε μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου του πομπού για να βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν διαβρωθεί. Εάν οι ακίδες συνδέσμου έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί, ο πομπός δεν μπορεί να επικοινωνήσει με το φορτιστή ή την αντλία. Επικοινωνήστε με την τοπική σας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

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

Σύνδεση της συσκευής δοκιμής για δοκιμή ή καθαρισμό

Για να συνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

- 1 Κρατήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε την επίπεδη πλευρά της συσκευής δοκιμής με την επίπεδη πλευρά του πομπού.
- 2 Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής μέσα στον πομπό, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες της συσκευής δοκιμής κάνουν κλικ στις εγκοπές και στις δύο πλευρές του πομπού. Μέσα σε 20 δευτερόλεπτα, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αναβοσβήνει για περίπου 10 δευτερόλεπτα, όταν έχει συνδεθεί σωστά.
- 3 Για τη δοκιμή του πομπού, ελέγξτε το εικονίδιο αισθητήρα στην αντλία ή στη συσκευή παρακολούθησης για να βεβαιωθείτε ότι ο πομπός εκπέμπει σήμα (βλ. οδηγό χρήστη της συσκευής σας).
- 4 Για να καθαρίσετε τον πομπό, βλ. *Καθαρισμός/απολύμανση του πομπού, στη σελίδα 294.*
- 5 Μετά τη δοκιμή ή τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

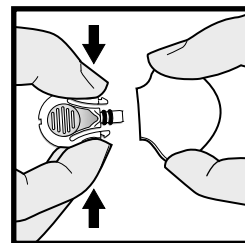


Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

- 1 Κρατήστε το σώμα του πομπού όπως φαίνεται στην εικόνα και σφίξτε τους πλευρικούς βραχίονες της συσκευής δοκιμής.
- 2 Σφίγγοντας τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής, τραβήξτε απαλά τον πομπό από τη συσκευή δοκιμής.

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



Καθαρισμός/απολύμανση του πομπού

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

Προσοχή: Μην απορρίψετε τον πομπό σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και, γενικότερα, μην τον υποβάλλετε σε διαδικασία αποτέφρωσης. Ο πομπός περιέχει μπαταρία που μπορεί να εκραγεί κατά την αποτέφρωση.

Σημείωση: Η συσκευή δοκιμής είναι απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό και την απολύμανση του πομπού. Για λεπτομέρειες, βλ. Υδατοστεγής συσκευή δοκιμής, στη σελίδα 292.

Για χρήση από ένα μόνο ασθενή

Καθαρίζετε πάντα τον πομπό μετά από κάθε χρήση.

Για να καθαρίσετε τον πομπό:

- 1 Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
- 2 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό.
- 3 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.
- 4 Ετοιμάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 χιλιοστόλιτρα (ένα κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 λίτρα (ένα γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οργανικούς διαλύτες, όπως διαλυτικό χρώματος ή ακετόνη, για τον καθαρισμό του πομπού.
- 5 Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού ώστε να παραμείνει εκεί για ένα λεπτό.
- 6 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια οδοντόβουρτσα για νήπια με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.
- 7 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό σαπουνι.
- 8 Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.
- 9 Τοποθετήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής επάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα.
- 10 Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

Για χρήση από πολλούς ασθενείς

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

Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον πομπό:

- 1 Πλύνετε τα χέρια σας και φορέστε γάντια.
- 2 Επιθεωρήστε το εσωτερικό του ανοίγματος συνδέσμου του πομπού για τυχόν ένδειξη σωματικών υγρών. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επιθεώρησης των ακίδων του συνδέσμου, βλ. *Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 293.*

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

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

- 3 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό.
- 4 Εάν παραμένει κολλώδης υπόλειμμα στον πομπό, ακολουθήστε τις οδηγίες στην ενότητα *Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, στη σελίδα 297.*
- 5 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
- 6 Προετοιμάστε ένα ενζυμικό διάλυμα χρησιμοποιώντας 29,5 χιλιοστόλιτρα (1 ουγγιά) ενζυμικού απορρυπαντικού ανά 3,8 λίτρα (1 γαλόνι) χλιαρού νερού βρύσης. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.
- 7 Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε εντελώς τον πομπό στο ενζυμικό διάλυμα για ένα λεπτό.
- 8 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, απομακρύνετε τον πομπό από το διάλυμα. Βουρτσίστε ολόκληρη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες και προσέχοντας ιδιαίτερα τα δυσπρόσιτα σημεία, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.
- 9 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό απορρυπαντικό.
- 10 Σκουπίστε το εξωτερικό του πομπού με ένα καθαρό, στεγνό πανί, για να στεγνώσετε κάθε υπόλοιπο υγρασίας.

- 11 Προετοιμάστε ένα διάλυμα λευκαντικού 1:10 χρησιμοποιώντας ένα (1) μέρος χλωρίνης 8,25% σε εννέα (9) μέρη νερού, για τελική συγκέντρωση 0,825%. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.
- 12 Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα χλωρίνης για 20 λεπτά.
- 13 Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τρία λεπτά.
- 14 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, σκουπίστε τον πομπό με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
- 15 Τοποθετήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής επάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα.
- 16 Σημαντικό: Εάν είδατε οποιαδήποτε σωματικά υγρά μέσα στο άνοιγμα συνδέσμου σε προηγούμενο έλεγχό σας, πρέπει τώρα να απορρίψετε τον πομπό με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).
- 17 Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό πιέζοντας απαλά τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής.
- 18 Επιθεωρήστε το περίβλημα του πομπού για τυχόν ενδείξεις ρωγμών, ξεφλούδισματος ή φθοράς. Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ενδείξεις, πρέπει να απορρίψετε τώρα τον απολυμασμένο πομπό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

Προειδοποίηση: Οι ρωγμές, το ξεφλούδισμα ή η φθορά του περιβλήματος αποτελούν ενδείξεις αλλοίωσης και η απόδοση της συσκευής μπορεί να υποβαθμιστεί. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα σωστού καθαρισμού και απολύμανσης του πομπού. Εάν παρατηρήσετε αυτές τις ενδείξεις, πρέπει να απορρίψετε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

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

Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος

Μπορεί να χρειαστεί να ακολουθήσετε αυτή τη διαδικασία μόνο αν έχετε χρησιμοποιήσει προαιρετικό μη διαπερατό επίδεσμο, ο οποίος μπορεί να αφήσει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό. Εάν επιθεωρήσετε οπτικά τον πομπό και δείτε κολλώδες υπόλειμμα επάνω του, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα, θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά: Υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων Detachol® και μπατονέτες βαμβακιού. Μπορείτε να αγοράσετε το Detachol στη διεύθυνση <http://www.amazon.com/>.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα:

- 1 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δοκιμής είναι προσαρτημένη στον πομπό.
- 2 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βρέξτε μια μπατονέτα βαμβακιού με το διάλυμα Detachol και τρίψτε απαλά το κολλώδες υπόλειμμα επάνω στον πομπό μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς.
- 3 Συνεχίστε με την κατάλληλη διαδικασία καθαρισμού για χρήση από έναν ασθενή ή από πολλούς ασθενείς που περιγράφεται παραπάνω.

Καθαρισμός του φορτιστή

Ο φορτιστής δεν μπορεί να απολυμανθεί. Αυτή η διαδικασία προορίζεται για το γενικό καθαρισμό που απαιτείται, ανάλογα με τη φυσική εμφάνιση.

Προσοχή: Ο φορτιστής ΔΕΝ είναι αδιάβροχος. ΜΗΝ εμβυθίζετε στο νερό ή σε άλλο καθαριστικό παράγοντα.

Προσοχή: Απορρίψτε το φορτιστή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

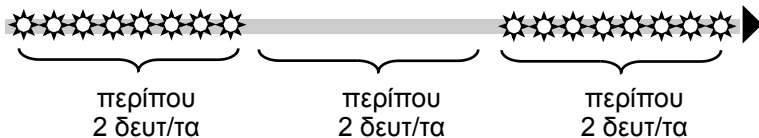
Προειδοποίηση: Για χρήση σε πολλούς ασθενείς, καθαρίζετε και απολυμαίνετε πάντα τον πομπό αφού τον αφαιρέσετε από τον ασθενή και πριν τον προσαρτήσετε στο φορτιστή. Εάν αίμα έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια του φορτιστή, η συσκευή που μολύνθηκε θα πρέπει να απορριφθεί. Ο φορτιστής περιέχει μπαταρία που μπορεί να εκραγεί κατά την καύση.

Για να καθαρίσετε το φορτιστή:

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

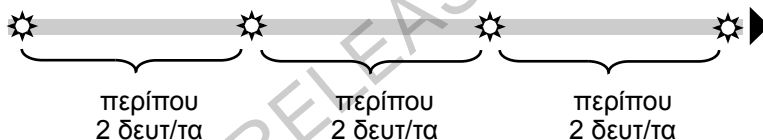
Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ερώτηση: Γιατί βλέπω κόκκινες φωτεινές ενδείξεις που αναβοσβήνουν με γρήγορο ρυθμό στο φορτιστή;



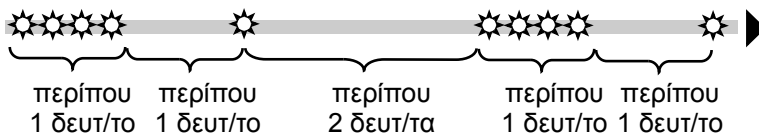
Απάντηση: Η μπαταρία του πομπού είναι πολύ χαμηλή. Αφήστε τον πομπό στον φορτιστή για 8 ώρες ώστε να επαναφορτιστεί πλήρως. Εάν η κόκκινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει μετά από 8 ώρες, αφήστε τον πομπό σας στο φορτιστή για 24 ώρες. Εάν η κόκκινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει μετά από συνεχή φόρτιση 24 ωρών, επικοινωνήστε με την τοπική σας γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον αντιπρόσωπό σας για βοήθεια. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Ερώτηση: Γιατί έσβησε η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή που αναβόσβηνε και άναψε μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει με μικρότερη συχνότητα κατά τη διάρκεια της φόρτισης;



Απάντηση: Η μπαταρία του φορτιστή είναι χαμηλή. Βεβαιωθείτε ότι ο πομπός δεν είναι συνδεδεμένος με το φορτιστή και αντικαταστήστε τη μπαταρία του φορτιστή με καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03.

Ερώτηση: Γιατί βλέπω συνδυασμό κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν με γρήγορο ρυθμό με κόκκινες ενδείξεις που αναβοσβήνουν με επιβραδυμένο ρυθμό στο φορτιστή;



Απάντηση: Οι μπαταρίες του φορτιστή ΚΑΙ του πομπού είναι πολύ χαμηλές. Αντικαταστήστε τη μπαταρία AAA ή LR-03 του φορτιστή. Εάν τώρα αναβοσβήνουν φωτεινές ενδείξεις κατά τρόπο που δηλώνει χαμηλή μπαταρία πομπού, αφήστε τον

πομπό στον φορτιστή για 8 ώρες ώστε να επαναφορτιστεί. Εάν η κόκκινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει μετά από 8 ώρες, αφήστε τον πομπό σας στο φορτιστή για 24 ώρες. Εάν η κόκκινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει μετά από συνεχή φόρτιση 24 ωρών, επικοινωνήστε με την τοπική σας γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον αντιπρόσωπό σας για βοήθεια. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Ερώτηση: Άφησα τον πομπό στον φορτιστή μία ολόκληρη μέρα. Θα προκληθεί βλάβη στον πομπό;

Απάντηση: Δεν θα προκληθεί βλάβη στον πομπό. Δεν μπορείτε να τον φορτίσετε υπερβολικά.

Ερώτηση: Τι πρέπει να κάνω εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού δεν αναβοσβήνει όταν είναι συνδεδεμένος στον αισθητήρα;

Απάντηση: Έχει τοποθετηθεί ο αισθητήρας στο σώμα; Εάν **δεν έχει τοποθετηθεί**, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού δεν θα αναβοσβήνει ούτε θα στέλνει σήματα σε συσκευή παρακολούθησης.

Εάν ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί στο σώμα, θα πρέπει να αποσυνδέσετε τον πομπό από τον αισθητήρα, να περιμένετε αρκετά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να τον επανασυνδέσετε. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, φορτίστε τον πομπό.

Ερώτηση: Γιατί δεν είδα την πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού να αναβοσβήνει μετά τη σύνδεσή του με τη συσκευή δοκιμής;

Απάντηση: Ελέγξτε τη σύνδεση. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε μια πράσινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει, επαναφορτίστε πλήρως την μπαταρία του πομπού. Ελέγξτε τον πομπό με τη συσκευή δοκιμής. Εάν εξακολουθείτε να μην βλέπετε να αναβοσβήνει καμία πράσινη φωτεινή ένδειξη, επικοινωνήστε με την τοπική σας γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον αντιπρόσωπό σας για βοήθεια. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Αποθήκευση των συσκευών





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









Προδιαγραφές

Βιοσυμβατότητα	Πομπός: Συμμορφώνεται με το ISO 10993-1 για επαφή με το σώμα
-----------------------	--

Εφαρμοζόμενα μέρη	Πομπός Αισθητήρας
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία πομπού: 0° έως 50°C (+32° έως +122°F) Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε τον πομπό με συσκευή δοκιμής και θερμοκρασίες αέρα άνω των 41°C (106°F), η θερμοκρασία του πομπού ενδέχεται να υπερβεί τους 43°C (109°F). Σχετική υγρασία πομπού: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση Θερμοκρασία για το φορτιστή: 10° έως 40°C (+50° έως +104°F) Σχετική υγρασία για το φορτιστή: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία για τον πομπό: -20° έως +55°C (-4° έως +131°F) Σχετική υγρασία για τον πομπό: 10% έως 100% με συμπύκνωση Θερμοκρασία για το φορτιστή: -10° έως +50°C (+14° έως +122°F) Σχετική υγρασία για το φορτιστή: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Πομπός: 14 ημέρες συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης αμέσως μετά από πλήρη φόρτιση Φορτιστής: Ολοκληρώνει 40 τυπικές λειτουργίες φόρτισης χρησιμοποιώντας καινούρια μπαταρία AAA ή LR-03
Συχνότητα πομπού	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz
Δήλωση συμμόρφωσης	Η Medtronic δηλώνει ότι το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού 1999/5/EK και της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK.

Πίνακας εικονιδίων

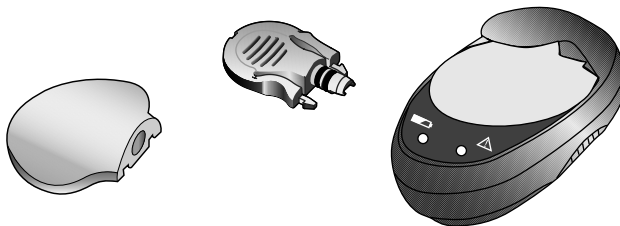
	Αριθμός σειράς
	Αριθμός μοντέλου
(1X)	Ένα ανά κουτί/συσκευασία
(2X)	Δύο ανά κουτί/συσκευασία
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής

	Ανατρέχετε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών πριν από κάθε χρήση . (Εμφανίζεται με μπλε χρώμα στη σήμανση.)
	Όριο θερμοκρασίας [αποθήκευσης]
	Σήμανση [ευρωπαϊκής] συμμόρφωσης. Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ (ΚΦ 0459) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και 1999/5/ΕΚ περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού.
	Προϊόν ραδιοσυχνότητας (RF) που διανέμεται στην Αυστραλία
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
CONF	Διαμόρφωση
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF: βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία
IC	Προϊόν ραδιοσυχνότητας (RF) που διανέμεται στον Καναδά
IPX8	Βαθμός προστασίας από το νερό υπό συνθήκες που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή: βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρων ή 8 ποδιών επί 30 λεπτά ή λιγότερο.
	Προσοχή: Απαιτείται προσοχή εκ μέρους του χειριστή ώστε να αποφευχθούν ανεπιθύμητες επιπτώσεις.
	Όρια υγρασίας [αποθήκευσης]
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα MiniMed® και MiniLink® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic MiniMed, Inc. Το Enlite™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic MiniMed, Inc. Το Detachol® είναι σήμα κατατεθέν της Ferndale Laboratories Inc. Το Energizer® είναι σήμα κατατεθέν της Eveready Battery Company.

Трансмиттер Medtronic MiniLink® — это компонент специальных систем непрерывного мониторинга глюкозы и систем инсулиновых помп, активируемых сенсором. Трансмиттер приводит в действие сенсор глюкозы, собирает данные глюкозы и осуществляет их беспроводную передачу на систему непрерывного мониторинга глюкозы или на инсулиновую помпу Medtronic MiniMed®, активируемую сенсором.



В полный набор MiniLink входят следующие компоненты:

- Трансмиттер MiniLink (ММТ-7703)
- Водонепроницаемый тестовый разъем (ММТ-7726)
- Устройство для введения сенсора
- Зарядное устройство (ММТ-7715)
- Щелочная батарея (батареи) типа AAA или LR-03

Показания к применению

Трансмиттер предназначен для использования в качестве компонента систем непрерывного мониторинга глюкозы корпорации Medtronic и систем помп Medtronic MiniMed, активируемых сенсором.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

Продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье у детей младшего возраста.

Сенсор следует удалить, если в месте его введения развилось покраснение, кровотечение, боль, повышенная чувствительность, раздражение или воспаление, или если у Вас лихорадка неясного происхождения.

Если наложенная дополнительная окклюзионная повязка вызвала раздражение или иную реакцию, повязку следует снять.

После введения сенсора подождите 5 минут перед тем, как подсоединить к нему трансмиттер.

- Перед подсоединением убедитесь в отсутствии в этом месте кровотечения.
- В случае кровотечения в месте введения наложите давящий тампон из стерильной марли или чистой ткани. Не снимайте его до окончания кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- Если кровотечение длится более трех минут, удалите сенсор и выбросьте его. Введите в другое место новый сенсор.

В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь за помощью в региональную линию поддержки или представительство.

Воздействие магнитных полей и излучения

Если Вы должны пройти рентгеновское исследование, МРТ, диатермию, КТ или подвергнуться иному воздействию излучения, то перед входом в кабинет с предназначенным для этого оборудованием снимите сенсор и трансмиттер. Магнитные поля и излучение в непосредственной близости от этих устройств способны вывести трансмиттер из строя. Если трансмиттер случайно подвергся воздействию магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за дополнительной помощью в местную линию поддержки или представительство.

Системы безопасности аэропортов

Важная информация о системах безопасности аэропортов и об использовании трансмиттера в самолетах содержится в карте для экстренных ситуаций. Убедитесь, что во время путешествия у Вас имеется при себе карта для экстренных ситуаций.

Меры предосторожности

Установите график для чередования мест введения нового сенсора. Не выбирайте места, сдавливаемые одеждой, имеющие шрамы или отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности.

Уведомление

Это устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) и международным стандартам электромагнитной совместимости.

Устройство соответствует части 15 правил. Функционирование устройств должно удовлетворять двум 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.

Трансмиттер не вносит помех во внешние радиочастотные сигналы, передаваемые сторонними источниками. Эти стандарты FCC разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту от чрезмерного количества радиопомех и от незапрограммированных операций устройства, вызываемых электромагнитными помехами.

Важно! Внесение изменений или модификаций, явным образом не одобренных ответственной за соблюдение соответствий стороной, может повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного устройства.

РЧ-помехи от других устройств

Бытовые электронные устройства, осуществляющие передачу на той же частоте, что и трансмиттер, могут препятствовать приемнику (монитору REAL-Time Guardian® или инсулиновой помпе MiniMed Paradigm® REAL-Time) получать передаваемую трансмиттером информацию о содержании глюкозы. Большинство мобильных телефонов и беспроводные телефоны, использующие частоту 900 МГц, при приеме или передаче могут в значительной степени влиять на связь трансмиттера с приемником. Вероятно, что и другие устройства, использующие ту же частоту, будут оказывать аналогичное действие. Тем не менее, эти помехи не приведут к отправке неверных данных и не нанесут вреда трансмиттеру.

Мониторы Guardian REAL-Time и инсулиновые помпы MiniMed Paradigm REAL-Time могут быть запрограммированы на подачу сигнала тревоги по слабому сигналу. Этот сигнал подается, чтобы предупредить: некоторые ожидаемые передачи трансмиттера не были получены приемником ожидаемым образом. (В случае отсутствия связи в течение около 40 минут приемником также будет подан предупреждающий сигнал «ПОТЕР СЕНСОР»).

Как правило, сбои связи можно устранить, установив расстояние между трансмиттером и приемником менее 1,8 м (6 футов), а также выключив или удалив от оборудования другие РЧ передатчики. Чтобы устранить воздействие помех, можно также переориентировать или переместить трансмиттер и/или приемник. Проведенное с использованием нескольких моделей мобильных телефонов тестирование показало, что помехи не влияют на функционирование устройств, если расстояние от используемого телефона до трансмиттера или приемника составляет не менее 31 см (12 дюймов) (для некоторых устройств может потребоваться большее расстояние).

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

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

Поддержка

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

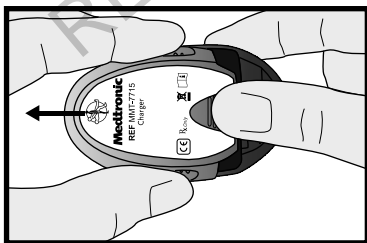
Зарядное устройство

Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи типа AAA, размер E92, тип LR03 (рекомендуется марка Energizer).

Примечание: Новая батарея типа AAA или LR-03 обеспечивает более 40 циклов зарядки трансмиттера. Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

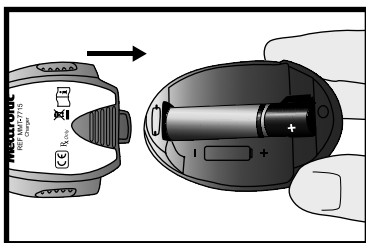
Установка батареи в зарядное устройство

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



- 2 Вставьте новую батарею типа AAA или LR-03. Удостоверьтесь, что знаки «+» и «-» на батарее соответствуют знакам, показанным на зарядном устройстве.

- Задвиньте крышку зарядного устройства в прежнее положение, чтобы она защелкнулась (как показано).

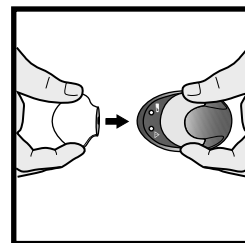


Зарядка трансмиттера

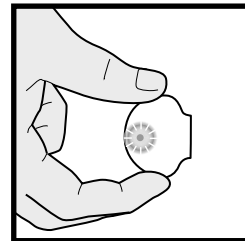
Перед первым использованием трансмиттера полностью зарядите его батарею. Зарядка может занять до восьми часов. Рекомендуется подзаряжать трансмиттер после каждого использования сенсора. При зарядке трансмиттера MiniLink после использования сенсора в течение 6 дней процесс займет менее 20 минут. Полностью заряженная батарея трансмиттера служит источником питания более 14 дней без подзарядки. После использования в течение 14 дней зарядка трансмиттера займет менее двух часов.

Чтобы зарядить трансмиттер:

- Если зеленый светоиндикатор на трансмиттере светится или мигает, не подсоединяйте трансмиттер к зарядному устройству. Если зеленый светоиндикатор светится, трансмиттер заряжаться не будет. Подождите, пока погаснет зеленый светоиндикатор (примерно 30 секунд), затем подсоедините трансмиттер к зарядному устройству.
- Подсоедините трансмиттер к зарядному устройству, выровняв его с зарядным устройством плоской стороной вниз. Полностью соедините два компонента.



- 3 В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера зарядное устройство включается и на нем 1—2 секунды будет мигать зеленый свет. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет постоянно мигать по схеме: четыре вспышки — пауза, четыре вспышки — пауза.
- 4 После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет, не мигая, гореть от 15 до 20 секунд, а затем погаснет.
- 5 После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать около 5 секунд, после чего погаснет.



Настройка трансмиттера

Инструкции по настройке трансмиттера см. в руководстве пользователя помпы.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

Убедившись в отсутствии кровотечения в месте введения сенсора, подсоедините трансмиттер к сенсору.

Примечание: *Перед подсоединением к сенсору трансмиттер должен быть полностью заряжен.*

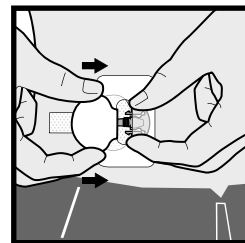
Перед подсоединением трансмиттера к сенсору ознакомьтесь с инструкциями по настройке и запуску сенсора, приведенными в Вашем руководстве пользователя помпы или монитора.

Требуется кратковременный прогрев сенсора после подсоединения. Помпа уведомит Вас о завершении времени прогрева и готовности сенсора к использованию.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору:

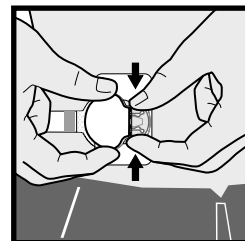
- 1 Если используется сенсор Enlite (ММТ-7008), нанесите на него пленку Enlite и подождите пять минут прежде чем подсоединять трансмиттер. Обратитесь к руководству пользователя к устройству для введения Enlite, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по наложению пленки Enlite. Если используется другой сенсор (ММТ-7002/ММТ-7003), подождите 10—15 минут прежде чем подсоединять трансмиттер.
- 2 Прижмите закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.

- 3 Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.
- 4 Сдвигайте трансмиттер по сенсору, чтобы гибкие зажимы сенсора защелкнулись в выемках трансмиттера. Если трансмиттер подсоединен правильно и если прошло достаточно времени для смачивания сенсора, зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать около 10 секунд.
- 5 Если светоиндикатор трансмиттера не мигает, отсоедините его от сенсора, подождите несколько секунд и повторите подключение. Если светоиндикатор по-прежнему не мигает, зарядите трансмиттер.
- 6 После того как замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера, с помощью помпы или монитора начните сеанс связи с сенсором. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя помпы или монитора.
- 7 После успешного завершения отправки данных сенсора на помпу или монитор прикрепите адгезивный язычок от сенсора Enlite (MMT-7008) к трансмиттеру. Для других сенсоров (MMT-7002 или MMT-7003) переходите к следующему действию.
- 8 [Дополнительно]. Наложите на трансмиттер и на сенсор окклюзионную повязку.



Отсоединение трансмиттера от сенсора

- 1 Аккуратно снимите окклюзионную повязку с трансмиттера и сенсора.
- 2 Для сенсора Enlite открепите адгезивный язычок в верхней части трансмиттера.
- 3 Возьмите трансмиттер, как показано на рисунке, и зажмите гибкие боковые зажимы сенсора большим и указательным пальцами.
- 4 Осторожно отделите трансмиттер от сенсора.



Ванна и плавание

После соединения трансмиттера и сенсора они образуют водонепроницаемое соединение, сохраняющееся до 30 минут на глубине до 2,4 м (восьми футов). Вы можете принимать душ или плавать, не удаляя их. Необходимость в окклюзионной повязке отсутствует.

Водонепроницаемый тестовый разъем

Для проверки трансммиттера и установления его работоспособности используется тестовый разъем. Он также используется в качестве обязательного компонента при чистке трансммиттера. Должное подсоединение тестового разъема к трансммиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на штырьки коннектора трансммиттера. Жидкость может привести к коррозии штырьков коннектора и нарушить работу трансммиттера.

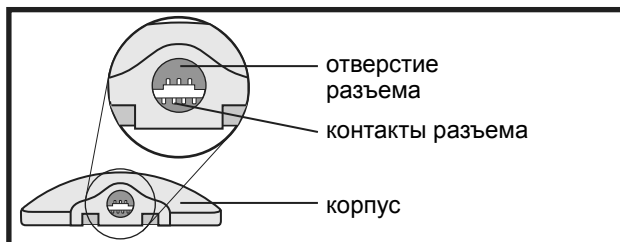
Каждый тестовый разъем можно использовать всего 30 раз. Открывайте и используйте одновременно один тестовый разъем. Регистрируйте использование тестового разъема в поставляемом журнале и после 30 использований утилизируйте тестовый разъем в емкость для биологических отходов. Если продолжать использовать тестовый разъем после 30 использований, возможно повреждение штырьков коннектора трансммиттера, поскольку тестовый разъем будет не в состоянии продолжать сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансммиттера, на стр. 310.*

Предупреждение: Используйте с трансммиттером только водонепроницаемый тестовый разъем. Не используйте любые другие тестовые разъемы.



Проверка штырьков коннектора трансммиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.



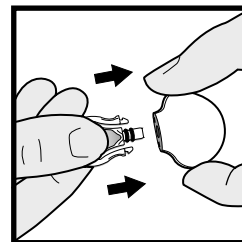
Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или подверглись коррозии, взаимодействие между трансмиттером и зарядным устройством или помпой невозможно. За помощью обратитесь в региональное представительство компании или позвоните по местному телефону линии поддержки. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть не менее одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также привести с течением времени к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки

Для подсоединения тестового разъема:

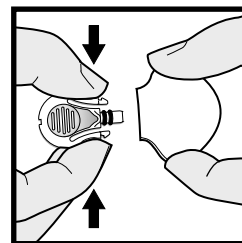
- 1 Возьмите трансмиттер и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиттера.
- 2 Вставьте тестовый разъем в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера. При правильном подсоединении, не позднее, чем через 20 секунд, зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать около 10 секунд.
- 3 Для тестирования трансмиттера проверьте значок сенсора на помпе или мониторе, чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашего устройства).
- 4 Для чистки трансмиттера см. *Очистка/дезинфекция трансмиттера, на стр. 312.*
- 5 После тестирования или чистки отсоедините тестовый разъем от трансмиттера.



Отсоединение тестового разъема

Для отсоединения тестового разъема:

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



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

Очистка/дезинфекция трансмиттера

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

Предупреждение: Не выбрасывайте трансмиттер в медицинские утилизационные контейнеры и не подвергайте сжиганию. В трансмиттере находится батарея, которая при сжигании может взорваться.

Примечание: Тестовый разъем является обязательным компонентом при чистке и дезинфекции трансмиттера. Подробные сведения см. в разделе Водонепроницаемый тестовый разъем, на стр. 310.

При использовании только одним пациентом

Всегда очищайте трансмиттер после каждого использования.

Чтобы очистить трансмиттер:

- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.
- 3 Промойте трансмиттер прохладной водой из-под крана не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.

- 4 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (одну чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (один галлон) воды из под крана комнатной температуры. Никогда не используйте для очистки трансмиттера органические растворители, такие как разбавитель для краски или ацетон.
- 5 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на одну минуту.
- 6 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.
- 7 Промойте трансмиттер проточной водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.
- 8 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.
- 9 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.
- 10 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера.

При использовании несколькими пациентами

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

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. 310.*

Предупреждение: Человек, осматривающий трансмиттер, должен иметь достаточно хорошее зрение, которое позволит ему или ей увидеть мелкие капли жидкости или частиц организма.

Предостережение: Если в отверстии разъема видна какая-либо жидкость организма, Вы должны утилизировать трансмиттер. Поскольку трансмиттер содержит батарею, не выбрасывайте его в емкость для биологических отходов. Вместо этого продолжите очистку и дезинфекцию трансмиттера и затем утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

- 3 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.
- 4 Если на трансмиттере имеются следы клея, следуйте инструкциям в разделе *Удаление следов клея, на стр. 315.*
- 5 Промойте трансмиттер прохладной водой из-под крана не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить все видимые инородные частицы.
- 6 Приготовьте ферментный раствор из расчета 29,5 миллилитра (1 унцию) ферментного моющего средства на 3,8 литра (1 галлон) чуть теплой воды из-под крана. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- 7 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, полностью погрузите трансмиттер в ферментный раствор на одну минуту.
- 8 Держась за тестовый разъем, выньте трансмиттер из раствора. Очистите всю поверхность трансмиттера с помощью мягкой щетки, уделяя особое внимание трудноочищаемым участкам до их видимой чистоты.
- 9 Промойте трансмиттер под водопроводной водой комнатной температуры до полного удаления видимых следов моющего средства.
- 10 Удалите лишнюю влагу, протерев трансмиттер снаружи чистой сухой тканью.
- 11 Приготовьте отбеливающий раствор 1:10, используя одну (1) часть 8,25 % отбеливателя и девять (9) частей воды, чтобы конечная концентрация была равна 0,825 %. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- 12 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, замочите трансмиттер в растворе отбеливателя на 20 минут.
- 13 Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры в течение трех минут.
- 14 Держась за тестовый разъем, протрите трансмиттер 70%-м изопропиловым спиртом.
- 15 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.

- 16 Важно! Если Вы увидели какую-либо жидкость организма внутри отверстия разъема во время более раннего осмотра, Вы должны сейчас утилизировать трансмиттер с подсоединенным тестовым разъемом, согласно местному законодательству по утилизации батарей (не сжигать).
- 17 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.
- 18 Осмотрите корпус трансмиттера на предмет наличия трещин, отслаивания или повреждения. Если Вы видите какой-либо из этих признаков, Вы должны сейчас утилизировать дезинфицированный трансмиттер в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигать).

Предостережение: Трещины, отслаивание и повреждение корпуса являются признаками износа, при этом возможно ухудшение рабочих характеристик устройства. Это может повлиять на возможность надлежащей очистки и дезинфекции трансмиттера. При обнаружении этих признаков устройство следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

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

Удаление следов клея

Эта процедура может потребоваться, только если использовалась дополнительная окклюзионная повязка, которая оставляет следы клея на трансмиттере. Если при осмотре трансмиттера обнаружены следы клея, выполните инструкции ниже.

Для удаления следов клея потребуются следующие средства: средство для удаления медицинского клея Detachol® и ватные палочки. Средство Detachol вы можете приобрести на сайте <http://www.amazon.com/>.

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 приведенную выше процедуру очистки при использовании одним и несколькими пациентами.

Чистка зарядного устройства

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

Предупреждение: Зарядное устройство **НЕ** является водонепроницаемым. **НЕ** погружайте в воду или любое другое чистящее средство.

Предупреждение: Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство).

Предостережение: При использовании у нескольких пациентов всегда очищайте и дезинфицируйте трансмиттер после снятия его с пациента и перед подключением его к зарядному устройству. Если на поверхность зарядного устройства попала кровь, загрязненное устройство следует выбросить. В зарядном устройстве находится батарея, которая при сильном нагреве может 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 2–3 минут.

Поиск и устранение неполадок

Вопрос. Почему на зарядном устройстве быстро мигают красные светоиндикаторы?



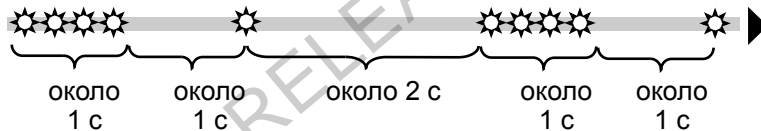
Ответ. Батарея трансмиттера чрезмерно разряжена. Оставьте трансмиттер в зарядном устройстве на 8 часов для полной зарядки. Если через 8 часов красный светоиндикатор все еще мигает, оставьте трансмиттер заряжаться на 24 часа. Если через 24 часа непрерывной подзарядки красный светоиндикатор все еще мигает, свяжитесь для получения помощи с региональной службой поддержки или представительством. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Вопрос. Почему во время зарядки погас мигающий зеленый светоиндикатор, а включился редко мигающий красный?



Ответ. Батарея зарядного устройства разряжена. Удостоверьтесь, что к нему не подсоединен трансмиттер, и замените батарею зарядного устройства новой батареей типа AAA или LR-03.

Вопрос. Почему на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светоиндикатора?



Ответ. Батареи зарядного устройства И трансмиттера чрезмерно разряжены. Замените батарею зарядного устройства новой батареей типа AAA или LR-03. Если причина в разряженной батарее трансмиттера, оставьте трансмиттер в зарядном устройстве на 8 часов. Если через 8 часов красный светоиндикатор все еще мигает, оставьте трансмиттер заряжаться на 24 часа. Если через 24 часа непрерывной подзарядки красный светоиндикатор все еще мигает, свяжитесь для получения помощи с региональной службой поддержки или представительством. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Вопрос. Трансмиттер оставался в зарядном устройстве целый день. Может ли это повредить трансмиттер?

Ответ. Это не повредит трансмиттер. Чрезмерная зарядка невозможна.

Вопрос. Что делать, если зеленый светоиндикатор подсоединенного к сенсору трансмиттера не мигает?

Ответ. Введен ли сенсор в тело? Если **сенсор не введен**, трансмиттер не будет мигать зеленым светом и посылать сигналы на помпу или монитор.

Если сенсор введен, отсоедините трансмиттер от сенсора, подождите несколько секунд и подсоедините еще раз. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, зарядите трансмиттер.

Вопрос. Почему после подсоединения к тестеру зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает?

Ответ. Проверьте правильность подсоединения. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, полностью зарядите батарею трансмиттера. Проверьте трансмиттер тестовым разъемом. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, свяжитесь для получения помощи с региональной службой поддержки или представительством. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Хранение устройств









Храните трансмиттер, зарядное устройство и тестер в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Трансмиттер можно хранить на зарядном устройстве (необязательное условие). Если трансмиттер не используется, его необходимо заряжать не реже одного раза в 60 дней.





Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансмиттер: Соответствует требованиям ISO 10993-1 для устройств, соприкасающихся с телом
Контактирующие с пациентом части	Трансмиттер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиттера: от 0° до 50 °C (от +32° до +122 °F) Предупреждение: При работе трансмиттера на тестере при температуре воздуха более 41 °C (106 °F) температура трансмиттера может превышать 43 °C (109 °F). Относительная влажность для трансмиттера: от 10 % до 95 %, без конденсации паров Температура зарядного устройства: от 10° до 40 °C (от +50° до +104 °F) Относительная влажность зарядного устройства: от 30 % до 75 % без конденсации паров

Условия хранения	<p>Температура для трансмиттера: от -20° до +55 °С (от -4° до +131 °F)</p> <p>Относительная влажность для трансмиттера: от 10 % до 100 %, конденсация паров</p> <p>Температура зарядного устройства: от -10° до +50 °С (от +14° до +122 °F)</p> <p>Относительная влажность зарядного устройства: от 10 % до 95 %, без конденсации паров</p>
Срок службы батареи	<p>Трансмиттер: 14 дней постоянного мониторинга глюкозы с момента полной зарядки</p> <p>Зарядное устройство: 40 стандартных циклов зарядки с новой батареей типа AAA или LR-03</p>
Частота трансмиттера	<p>MMT-7703NA — 916,5 МГц</p> <p>MMT-7703WW — 868,35 МГц</p>
Заявление о соответствии	<p>Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании и Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.</p>

Таблица символов

	Серийный номер
	Номер модели
(1X)	Один на контейнер/упаковку
(2X)	Два на контейнер/упаковку
	Дата изготовления
	Производитель
	См. руководство/буклет по эксплуатации перед каждым использованием. (На этикетке выделено голубым цветом.)
	[Хранение] Пределы температуры
	Знак [Европейского] соответствия. Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив MDD 93/42/ЕЕС (NB 0459) и R&TTE 1999/5/ЕС.
	РЧ устройство, распространяемое в Австралии

	Неионизирующее электромагнитное излучение
CONF	Конфигурация
	Соприкасающийся с пациентом компонент типа ВF: степень защиты от поражения электрическим током
IC	РЧ устройство, распространяемое в Канаде
IPX8	Степень защиты от действия воды при указанных производителем условиях: погружение на 8 футов или 2,4 метра в течение 30 минут или менее.
	Внимание! Требуется осведомленность оператора во избежание нежелательных последствий.
	[Хранение] Пределы влажности
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

© Medtronic MiniMed, Inc., 2014. Все права защищены.

MiniMed® and MiniLink® являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ является зарегистрированным товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc. Detachol® является зарегистрированным товарным знаком Ferndale Laboratories Inc. Energizer® является зарегистрированным товарным знаком Eveready Battery Company.

RELEASED





علامة التوافق [الأوروبي]. يعني هذا الرمز أن الجهاز يمثل كلياً للتوجيه MDD 93/42/EEC رقم (NB 0459) والتوجيه R&TTE رقم 1999/5/EC.	
جهاز تردد مغناطيسي موزع في أستراليا	
إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين	
التهينة	CONF
الجزء المطبق من النوع BF: درجة الحماية من الصدمة الكهربائية	
جهاز تردد مغناطيسي موزع في كندا	IC
درجة الحماية من الماء تحت الظروف التي تحددها جهة التصنيع: غمر بالمياه على عمق 8 أقدام أو 2.4 أمتار لمدة 30 دقيقة أو أقل.	IPX8
تنبيه: وعي المشغل مطلوب لتجنب العواقب غير المرغوبة.	
[التخزين] حدود الرطوبة	
المندوب المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

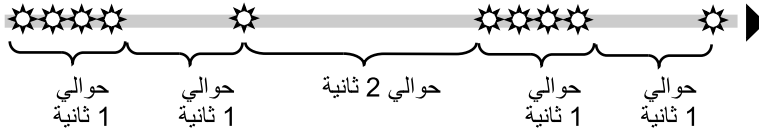
Medtronic MiniMed, Inc. علامة تجارية لشركة Enlite™. Medtronic MiniMed, Inc. علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Medtronic MiniMed, Inc. علامة تجارية لشركة Detachol®. Medtronic MiniMed, Inc. علامة تجارية مسجلة لشركة Eveready Battery Company. Eveready Battery Company. Ferndale Laboratories Inc علامة تجارية مسجلة لشركة Ferndale Laboratories Inc.

ظروف التشغيل	درجة حرارة جهاز البث: 0° إلى 50° درجة مئوية أي (32°+ إلى 122°+ فهرنهايت) تنبيه: عند تشغيل جهاز البث على جهاز فحص في درجات حرارة جو تزيد عن 41° مئوية (106° فهرنهايت)، فإن درجة حرارة جهاز البث قد تزيد عن 43° درجة مئوية (109° فهرنهايت). الرطوبة النسبية لجهاز البث: 10% إلى 95% بدون تكثف درجة حرارة الشاحن: 10° إلى 40° درجة مئوية أي (50°+ إلى 104°+ فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 30% إلى 75% بدون تكثف
ظروف التخزين	درجة حرارة جهاز البث: -20° إلى 55°+ درجة مئوية أي (4°- إلى 131°+ فهرنهايت) الرطوبة النسبية لجهاز البث: 10% إلى 100% مع وجود تكثف درجة حرارة الشاحن: 10°- إلى 50°+ درجة مئوية أي (14°+ إلى 122°+ فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 10% إلى 95% بدون تكثف
عمر البطارية	جهاز البث: يعمل 14 يوماً من مراقبة الغلوكوز المستمر بعد الشحن الكامل مباشرة الشاحن: يكمل 40 عملية شحن نموذجية باستخدام بطارية AAA أو LR-03 جديدة
تردد جهاز البث	916.5 ميغا هرتز لطراز MMT-7703NA 868.35 ميغا هرتز لطراز MMT-7703WW
إعلان التوافق	تعلن شركة Medtronic أن هذا المنتج متوافق مع المتطلبات الأساسية للتوجيه 1999/5/EC حول معدات الراديو ومعدات الإتصال عن بعد والتوجيه 93/42/EEC حول الأجهزة الطبية.

جدول الأيقونات

الرقم المتسلسل	SN
رقم الطراز	REF
واحد لكل حاوية/عبوة	(1X)
اثنان لكل حاوية/عبوة	(2X)
تاريخ التصنيع	
جهة التصنيع	
ارجع إلى دليل/كتيب التعليمات قبل كل استخدام. (يظهر باللون الأزرق على الملصق).	
[التخزين] حد درجة الحرارة	

سؤال: لماذا أرى مزيجاً من الأضواء الحمراء السريعة والطويلة على الشاحن؟



الإجابة: بطارية الشاحن وبطارية جهاز البث منخفضتان. استبدل بطارية الشاحن AAA أو LR-03. إذا أتاك الآن النمط بانخفاض كبير في بطارية جهاز البث فاترك جهاز البث على الشاحن لمدة 8 ساعات لإعادة شحنه. إذا ظل الضوء الأحمر يومض بعد 8 ساعات، فاترك جهاز البث على الشاحن لمدة 24 ساعة. إذا ظل الضوء الأحمر يومض بعد شحنه لمدة متواصلة لمدة 24 ساعة، فاتصل بخط المساعدة أو بالممثل المحلي للحصول على مساعدة. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

سؤال: مضى على وجود جهاز البث على الشاحن مدة يوم. هل سيتضرر جهاز البث نتيجة لذلك؟

الإجابة: لن يؤدي ذلك إلى تضرر جهاز البث. لا يمكنك الإفراط في شحنه.

سؤال: ماذا عساي أفعل إذا لم يومض ضوء جهاز البث الأخضر عندما يكون موصولاً بجهاز الاستشعار؟

الإجابة: هل جهاز الاستشعار داخل الجسم الآن؟ إذا لم يكن كذلك، فلن يومض الضوء الأخضر على جهاز البث أو إنه سيبعث بإشارات إلى المضخة أو جهاز المراقبة.

إذا كان جهاز التحسس داخل الجسم، فيتعين عليك فصل جهاز البث عن جهاز التحسس، وانتظر لعدة ثوانٍ ثم أعد التوصيل. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك فاشحن جهاز البث.

سؤال: لماذا لم أر وميض الضوء الأخضر على جهاز البث بعد توصيله بجهاز الفحص؟

الإجابة: تحقق من التوصيل. إذا لم تر وميض الضوء الأخضر بعد ذلك فأعد شحن بطارية جهاز البث بشكل كامل. افحص جهاز البث بواسطة الفاحص. إذا لم تر وميض الضوء الأخضر بعد ذلك فاتصل بخط المساعدة الهاتفية أو بالممثل المحلي للحصول على مساعدة. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

تخزين الأجهزة

احفظ جهاز البث والشاحن وجهاز الفحص في مكان جاف ونظيف وفي درجة حرارة الغرفة. على الرغم من أن هذا الأمر غير ضروري، يمكنك حفظ جهاز البث على الشاحن. إذا لم يكن جهاز البث قيد الاستخدام، فيتعين عليك شحن جهاز البث مرة واحدة على الأقل كل 60 يوماً.

المواصفات

التوافق الحيوي	جهاز البث: يتوافق مع المعيار ISO 10993-1 بالنسبة لملامسة الجسم
الأجزاء المستخدمة	جهاز البث الحساس

تنظيف الشاحن

لا يمكن تعقيم الشاحن. هذا الإجراء للتنظيف العام حسب الحاجة، استنادًا إلى المظهر الخارجي.

تنبيه: الشاحن غير صامد للماء. فلا تغمسه في الماء أو أي مادة تنظيف أخرى.

تنبيه: تخلص من الشاحن بما يتفق مع اللوائح المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (بدون حرق).

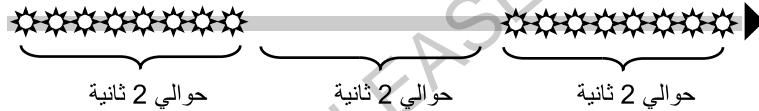
تحذير: بالنسبة للاستخدام المتعدد للمرضى، قم دائماً بتنظيف جهاز البث وتعقيمه بعد إخراجك من المريض وقبل توصيله بالشاحن. إذا لامست قطرات دم أي منطقة من سطح الشاحن، فيجب التخلص من الجهاز الملوث. يحتوي الشاحن على بطارية قابلة للانفجار عند حرق الجهاز.

لتنظيف الشاحن:

- 1 اغسل يديك جيداً.
- 2 استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف خفيف، مثل مادة تنظيف الأطباق، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية، مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف الشاحن.
- 3 ضع الشاحن على قطعة قماش نظيفة وجافة ودعه يجف وحده لمدة 2-3 دقائق.

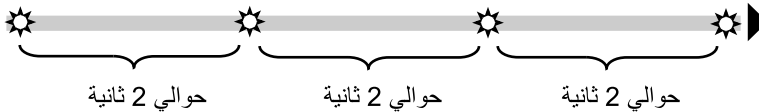
حل المشاكل

سؤال: لماذا أرى أضواء حمراء تومض بسرعة على الشاحن؟



الإجابة: بطارية جهاز البث ضعيفة جداً. اترك جهاز البث على الشاحن لمدة 8 ساعات حتى يستكمل الشحن. إذا ظل الضوء الأحمر يومض بعد 8 ساعات، فاترك جهاز البث على الشاحن لمدة 24 ساعة. إذا ظل الضوء الأحمر يومض بعد شحنة لمدة متواصلة لمدة 24 ساعة، فاتصل بخط المساعدة أو بالممثل المحلي للحصول على مساعدة. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

سؤال: لماذا انطفأ ضوء الشاحن الأخضر وراح يومض فيه ضوء أحمر لمدة أطول خلال عملية الشحن؟



الإجابة: بطارية الشاحن منخفضة. تأكد من أن جهاز البث غير موصل بالشاحن واستبدل بطارية الشاحن ببطارية AAA أو LR-03 جديدة.

- 6 قم بإعداد أي محلول إنزيمي باستخدام 29.5 ملليمتر (1 أونصة) من مادة تنظيف إنزيمية لكل 3.8 لترات (1 جالون) من ماء الصنبور الفاتر. تأكد من إعداد محلول محلول جديد لكل استخدام.
 - 7 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث بالكامل في محلول إنزيمي لمدة دقيقة واحدة.
 - 8 مع الإمساك بجهاز الفحص، أزل جهاز البث من المحلول. نظف سطح جهاز البث بالكامل باستخدام فرشاة ذات شعر ناعم، مع الانتباه بشدة إلى المناطق التي يصعب تنظيفها، حتى تصبح مرئية تمامًا.
 - 9 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة إلى أن يختفي المنظف المرئي بالكامل.
 - 10 جفف أي رطوبة زائدة من خلال مسح الجزء الخارجي من جهاز البث بقطعة قماش نظيفة وجافة.
 - 11 قم بإعداد محلول محلول مطهر بنسبة 1:10 باستخدام جزء مطهر بتركيز 8.25% إلى 9 أجزاء ماء، لتحقيق تركيز نهائي يبلغ 0.825%. تأكد من إعداد محلول محلول جديد لكل استخدام.
 - 12 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في المحلول المطهر لمدة 20 دقيقة.
 - 13 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة 3 دقائق.
 - 14 أمسك جهاز الفحص وامسحه باستخدام كحول الأيزوبروبيل بنسبة 70% تركيز.
 - 15 ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة ودعه يجف بالكامل.
 - 16 هام: إذا رأيت أي سائل جسم داخل فتحة الموصل خلال الفحص الأولي، يجب عليك التخلص الآن من جهاز البث مع عدم نزع جهاز الفحص، وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).
 - 17 أفضل جهاز الفحص من جهاز البث من خلال الضغط على ذراعي جهاز الفحص برفق.
 - 18 افحص عبوة جهاز البث بحثاً عن أي علامات تشقق أو تلف أو تقشر. إذا رأيت أيًا من هذه العلامات، يجب عليك التخلص الآن من جهاز البث المطهر وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).
- تحذير:** تشقق الغلاف أو تقشره أو تلفه من علامات التلف وقد يتأثر أداء الجهاز. قد يؤثر ذلك على القدرة على تنظيف جهاز البث وتطهيره بصورة ملائمة. في حالة ملاحظة هذه العلامات، يجب التخلص من الجهاز بما يتفق مع القوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (بدون حرق).
- 19 تخلص من القفازات المستخدمة واغسل يديك بصابون وماء بالكامل.

إزالة بقايا اللاصق

قد تحتاج إلى هذا الإجراء فقط في حالة استخدام الضمادة الإطباقية الاختيارية، مما يؤدي إلى ترك بقايا اللاصق في جهاز البث. في حالة إجراء فحص مرئي ورؤية بقايا اللاصق، اتبع الإرشادات أدناه.

لإزالة بقايا اللاصق، تحتاج إلى المواد التالية: أداة إزالة اللاصق الطبي® Detachol وممسحات قطنية. يمكنك شراء Detachol من <http://www.amazon.com>.

لإزالة بقايا اللاصق:

- 1 تأكد من تركيب جهاز الفحص بجهاز البث.
- 2 أمسك جهاز الفحص، وانقع ممسحة قطنية في محلول Detachol وقم بحك بقايا اللاصق بجهاز البث برفق حتى تتم إزالته تمامًا.
- 3 تابع إلى إجراء التنظيف الملائم لمريض واحد أو عدة مرضى أعلاه.

للاستعمال من خلال مريض واحد
قم دوماً بتنظيف جهاز البث بعد كل استخدام.

لتنظيف جهاز البث:

- 1 اغسل يديك جيداً.
- 2 قم بتوصيل جهاز الفحص بجهاز البث.
- 3 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور البارد لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.
- 4 قم بإعداد محلول من الصابون السائل المعتدل باستخدام مقدار خمسة مليلترات (ملعقة صغيرة واحدة) من صابون سائل معتدل لمقدار 3.8 لتر (جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف جهاز البث.
- 5 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول الصابون السائل المعتدل ونقع فيه لمدة دقيقة واحدة.
- 6 وأثناء الإمسك بجهاز البث، قم بتنظيف السطح الكامل لجهاز البث مستخدماً فرشاة أسنان أطفال ناعمة. تأكد من تنظيف جميع الأجزاء التي يصعب الوصول إليها إلى أن تصبح نظيفة.
- 7 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن يختفي الصابون السائل بالكامل.
- 8 قم بتجفيف جهاز البث وجهاز الفحص مستخدماً قطعة قماش نظيفة وجافة.
- 9 ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة ودعه يجف بالكامل.
- 10 افصل جهاز الفحص عن جهاز البث.

للاستعمال من قبل عدة مرضى

عند استخدام جهاز البث في منشأة رعاية صحية، قم بإجراء التنظيف والتطهير لجهاز البث بعد كل استخدام.

لتنظيف جهاز البث وتطهيره:

- 1 اغسل يديك وارتي القفازات.
- 2 افحص الجزء الداخلي من فتحة موصل جهاز البث بحثاً عن أي علامة سائل جسم. لمزيد من المعلومات حول كيفية فحص أطراف الموصل، انظر فحص أطراف موصل جهاز البث، في الصفحة 20.

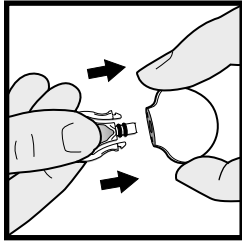
تنبيه: ينبغي أن يتمتع الشخص الذي يفحص جهاز البث بروية كافية تتيح له أو لها رؤية النقاط الصغيرة لسائل الجسم أو الحطام.

تحذير: في حالة رؤية أي سائل جسم في فتحة الموصل، يجب أن تتخلص من جهاز البث. نظراً لأن جهاز البث يحتوي على بطارية، لا تتخلص منه في حاوية نفايات بيولوجية. بدلاً من ذلك، استمر في تنظيف جهاز البث وتطهيره، ثم تخلص منه وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).

- 3 قم بتوصيل جهاز الفحص بجهاز البث.
- 4 في حالة وجود بقايا لاصق في جهاز البث، اتبع الإرشادات في إزالة بقايا اللاصق، في الصفحة 23.
- 5 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور البارد لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن يختفي أي حطام مرئي.

توصيل جهاز الفحص لإجراء الفحص أو التنظيف

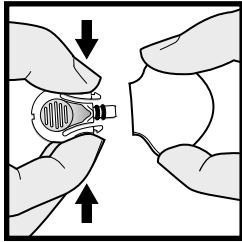
لتوصيل جهاز الفحص:



- 1 أمسك جهاز البث وجهاز الفحص كما يظهر هنا. ضع الجهة المسطحة من الفاحص بمستوى الجهة المسطحة لجهاز البث.
- 2 ادفع جهاز الفحص إلى داخل جهاز البث حتى يثبت ذراعا جهاز الفحص الجانبيان والمرنان في السنين على طرفي جهاز البث مع إحداث صوت طفقة. في غضون 20 ثانية، سيومض الضوء الأخضر على جهاز البث لحوالي 10 ثوانٍ عندما يكون موصلاً بشكل صحيح.
- 3 لاختبار جهاز البث، تحقق من أيقونة جهاز الاستشعار على المضخة أو جهاز المراقبة للتأكد من أن جهاز البث يرسل إشارة (راجع دليل المستخدم الخاص بجهازك).
- 4 لتنظيف جهاز البث، راجع تنظيف/تطهير جهاز البث، في الصفحة 21.
- 5 بعد الاختبار أو التنظيف، افصل جهاز الفحص عن جهاز البث.

فصل جهاز الفحص

لفصل جهاز الفحص:



- 1 احمل جسم جهاز البث كما ترى في الصورة واقصر ذراعي جهاز الفحص الجانبيين.
- 2 فيما تضغط على ذراعي جهاز الفحص، أبعدها عن جهاز الفحص برفق. **ملاحظة:** لإطالة عمر بطارية جهاز البث، لا تترك جهاز الفحص موصولاً بعد قيامك بعملية التنظيف أو الفحص.

تنظيف/تطهير جهاز البث

جهاز البث مخصص للاستخدام في المنزل (من قبل مريض واحد) أو للاستخدام في منشآت الرعاية الصحية (من قبل عدة مرضى). يتطلب الاستخدام من قبل مريض واحد التنظيف بعد كل استخدام، بينما يتطلب الاستخدام من قبل عدة مرضى التنظيف والتطهير بعد كل استخدام. عند استخدام جهاز البث في منشأة رعاية صحية، استخدم دائماً إجراء التنظيف والتطهير للاستخدام من قبل عدة مرضى.

تنبيه: لا تتخلص من جهاز البث في حاوية نفايات طبية أو تخضعه للحرق. يحتوي جهاز البث على بطارية قابلة للانفجار عند حرق الجهاز.

ملاحظة: جهاز الفحص عبارة عن أحد المكونات المطلوبة لتنظيف وتعقيم جهاز البث. لمعرفة التفاصيل، راجع جهاز الفحص الصامد للماء، في الصفحة 20.

الاستحمام والسباحة

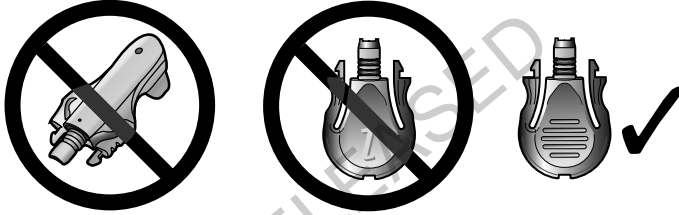
بعد توصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار، فإنهما يشكلان سدًا محكمًا ضد تسرب المياه حتى عمق 2.4 مترًا (ثمانية أقدام) لمدة تصل إلى دقيقة. يمكنك أن تستحم وتسمح دون نزعهما. ولست بحاجة إلى ضمادة إيطاقية.

جهاز الفحص الصامد للماء

يستخدم جهاز الفحص لفحص جهاز البث من أجل التأكد من أنه يعمل. كما يستخدم كأداة لازمة لتنظيف جهاز البث. ويضمن التوصيل الصحيح لجهاز الفحص بجهاز البث عدم ملامسة أو اتصال السوائل بأطراف الموصل في جهاز البث. فقد تؤدي السوائل إلى تعرض أطراف الموصل للصدأ كما تؤثر على مستوى أداء جهاز البث.

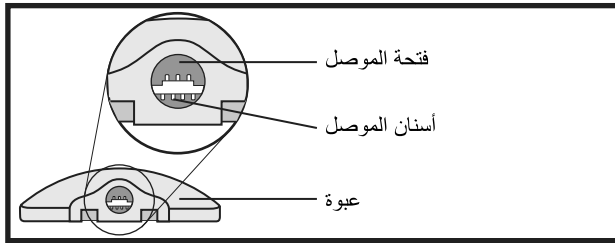
يمكن استخدام كل جهاز فحص لما يصل إلى 30 مرة. افتح جهاز فحص واحد واستخدمه في كل مرة. تتبع استخدامات جهاز الفحص في ورقة السجل المتوفرة وتخلص منه بعد 30 استخدامًا في حاوية نفايات بيولوجية. إذا واصلت استخدام جهاز الفحص لأكثر من 30 مرة، فقد تتعرض أطراف موصل جهاز البث للتلف، نظرًا لأن جهاز الفحص لا يمكنه مواصلة توفير السد المحكم ضد تسرب الماء. لمزيد من التعليمات حول كيفية فحص أطراف الموصل، راجع فحص أطراف موصل جهاز البث، في الصفحة 20.

تنبيه: لا تستخدم سوى جهاز الفحص الصامد للماء مع جهاز البث. ولا تستخدم أي جهاز اختبار آخر معه.



فحص أطراف موصل جهاز البث

هذه الصورة عبارة عن مثال للشكل الذي يجب أن تكون عليه أطراف الموصل.



انظر داخل فتحة موصل جهاز البث للتأكد من أن أطراف الموصل غير تالفة أو متآكلة. إذا كانت أطراف الموصل تالفة أو متآكلة، فإن جهاز البث لا يمكنه الاتصال بالشاحن أو المضخة. الرجاء الاتصال بخط المساعدة أو بالمندوب المحلي لطلب المساعدة. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

كذلك اجث عن أي رطوبة داخل فتحة الموصل. فإذا رأيت أية رطوبة، فاترك جهاز البث يجف لمدة ساعة واحدة على أقل تقدير. فقد تؤدي الرطوبة داخل فتحة الموصل إلى تعطيل عمل جهاز البث، وقد تتسبب في التآكل والتلف بمرور الوقت.

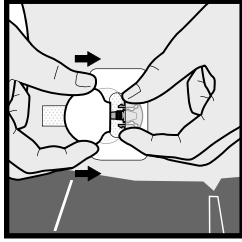
ملاحظة: يجب أن يكون جهاز البث مشحون بالكامل قبل توصيله بجهاز الاستشعار.

قبل التوصيل المادي لجهاز البث بجهاز الاستشعار، ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بالمضخة أو جهاز المراقبة للاطلاع على خطوات إعداد وبدء تشغيل جهاز الاستشعار.

بمجرد توصيل جهاز الاستشعار، يحتاج الجهاز إلى فترة قصيرة للإحماء. تقوم المضخة بإخطارك عندما تنتهي فترة الإحماء وعندما يكون جهاز الاستشعار جاهزاً للاستخدام.

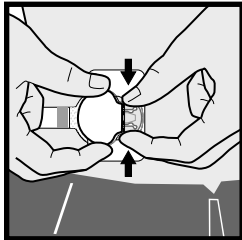
لتوصيل جهاز البث بجهاز التحسس:

- 1 في حالة استخدام جهاز التحسس (MMT-7008) Enlite، استخدم الشريط العلوي Enlite مع جهاز التحسس وانتظر خمس دقائق قبل توصيل جهاز البث. ارجع إلى دليل المستخدم لـ Enlite Serter للحصول على تفاصيل حول استخدام الشريط الفوقي Enlite. إذا كنت تستخدم جهاز تحسس مختلفاً (MMT-7002/MMT-7003)، فانظر لفترة تتراوح بين 10-15 دقيقة قبل التوصيل بجهاز البث.
- 2 المس طرف جهاز الاستشعار المستدير لمنع من الحركة أثناء التوصيل.
- 3 امسك جهاز البث كما هو موضح. قم بمحاذاة السنين الموجودين على جهاز البث مع الأذرع الجانبية لجهاز الاستشعار. يجب أن يكون الجانب المسطح من جهاز البث مواجهاً للبشرة.
- 4 قم بإزاحة جهاز البث داخل جهاز الاستشعار إلى أن تستقر الأذرع المرنة الخاصة بجهاز الاستشعار في السنون الموجودة في جهاز البث. إذا تم توصيل جهاز البث بشكل صحيح، وإذا توفر وقت كافٍ لجهاز الاستشعار لكي يتحد مع الماء، فسوف يومض المصباح الأخضر الموجود في جهاز البث خلال 10 ثوانٍ.
- 5 إذا لم يومض ضوء جهاز البث، فافصله عن جهاز الاستشعار، وانتظر لعدة ثوانٍ ثم أعد توصيله. إذا لم يومض الضوء الأخضر على جهاز البث، فاشحن جهاز البث.
- 6 بعد أن يومض الضوء الأخضر على جهاز البث، استخدم مضختك أو جهاز المراقبة الخاص بك كي تبدأ التواصل مع جهاز البث. للحصول على المزيد من التعليمات، راجع دليل المستخدم الخاص بالمضخة أو جهاز المراقبة.
- 7 بعد أن يقوم جهاز البث بإرسال بيانات جهاز الاستشعار بشكل ناجح إلى المضخة أو جهاز المراقبة، قم بتوصيل الشريط اللاصق الخاص بجهاز التحسس (MMT-7008) Enlite، بجهاز البث. بالنسبة لجهاز الاستشعار الآخرين طراز (MMT-7002 أو MMT-7003)، استمر إلى الخطوة التالية.
- 8 [اختياري]: ضع ضمادة إبطائية على جهاز البث وجهاز الاستشعار.

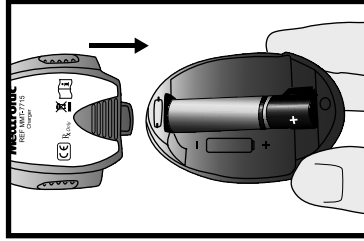


فصل جهاز البث عن جهاز الاستشعار

- 1 انزع أي ضمادة إبطائية بحرص من جهاز البث وجهاز الاستشعار.
- 2 بالنسبة إلى جهاز الاستشعار Enlite، قم بإزالة الشريط اللاصق من الجزء العلوي من جهاز البث.
- 3 أمسك جهاز البث كما هو موضح، واضغط بأصابعك على الأذرع الجانبية المرنة لجهاز الاستشعار بين الإبهام والسبابة.
- 4 اسحب جهاز البث برفق بعيداً عن جهاز الاستشعار.



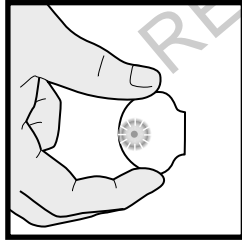
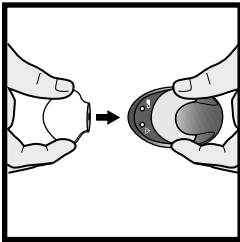
3 قم بإزالة الغطاء على الشاحن إلى أن يصدر صوتاً يدل على استقراره في مكانه (كما هو موضح).



شحن جهاز البث

قبل استخدام جهاز البث أول مرة، عليك أن تشحن بطارية جهاز البث بالكامل. قد يستمر ذلك لمدة ثماني ساعات. ينصح بإعادة شحن جهاز البث بعد كل مرة تستخدم فيها جهاز التحسس. إذا اخترت إعادة شحن جهاز MiniLink بعد استخدام جهاز الاستشعار بـ 6 أيام، سيكون وقت الشحن أقل من 20 دقيقة. تدوم بطارية جهاز البث التي شحنت بالكامل أكثر من 14 يوماً بدون أن تضطر لإعادة شحنها. بعد 14 يوماً من الاستخدام، سيقوم جهاز البث بإعادة الشحن في أقل من ساعتين.

لشحن جهاز البث:



- 1 إذا أضاء أو أومض ضوء أخضر على جهاز البث، فلا تقم بتوصيله بالشاحن. لن يقوم جهاز البث بالشحن عندما يكون الضوء باللون الأخضر. انتظر حتى يتوقف الضوء الأخضر (لمدة 30 ثانية تقريباً)، ثم قم بتوصيل جهاز البث بالشاحن.
- 2 قم بتوصيل جهاز البث بالشاحن عن طريق محاذاته (الجهة المسطحة نحو الأسفل) مع الشاحن. اضغط الأدوات معاً بشكل كامل.
- 3 في غضون 10 ثوان بعد توصيل جهاز البث بالشاحن، سيومض ضوء أخضر على الشاحن لمدة 1-2 ثانية فيما يتلقى الشاحن الطاقة. طوال فترة الشحن، سيظل ضوء الشاحن الأخضر يومض بنمط أربع ومضات مع توقف بين الومضات الأربع.
- 4 بعد انتهاء الشحن، سيظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن موجوداً، بدون وميض، لمدة تتراوح بين 15 إلى 20 ثانية ثم سيتوقف تماماً.
- 5 بعد أن ينطفئ ضوء الشاحن الأخضر، افصل جهاز البث عن الشاحن. سيومض الضوء الأخضر على جهاز البث لمدة 5 ثوان تقريباً ثم ينطفئ.

إعداد جهاز البث

للحصول على إرشادات حول إعداد جهاز، انظر دليل المستخدم لمضختك.

توصيل جهاز البث بجهاز التحسس

بعد التأكد من عدم وجود نزيف في موقع الإدخال، قم بتوصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار.

يمكن حل مشاكل الاتصال عن طريق التأكد من أن المسافة الفاصلة بين جهاز البث وجهاز الاستقبال أقل من 1.8 مترًا (6 أقدام)، وعن طريق إيقاف تشغيل أو الابتعاد عن الأجهزة التي تبتث الترددات اللاسلكية الأخرى. يمكنك أيضًا إعادة توجيه أو تغيير موقع جهاز البث و/أو جهاز الاستقبال لكي تحاول تصحيح التداخل. ترحب الاختبارات التي تم إجراؤها على العديد من الهواتف الخلوية المختلفة أن التداخل لن يمثل مشكلة إذا كانت المسافة بين الهاتف وجهاز البث أو جهاز الاستقبال لا تقل عن 31 سم (12 بوصة) أثناء استخدام الهاتف (قد تتطلب بعض الأجهزة الخاصة مسافة فاصلة أكبر من ذلك).

تعلن Medtronic أن هذا المنتج متوافق مع المتطلبات الضرورية لتوجيه 1999/5/EC لأجهزة الراديو والاتصال عن بُعد النهائية.

للمزيد من المعلومات، اتصل بـ Medtronic MiniMed على أرقام الهاتف والعناوين الموجودة على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

المساعدة

الرجاء الاتصال بممثل الشركة في منطقتك للحصول على المساعدة. راجع قائمة بيانات الاتصال الدولية التابعة لشركة Medtronic Diabetes الموجودة في بداية دليل المستخدم هذا للحصول على معلومات الاتصال.

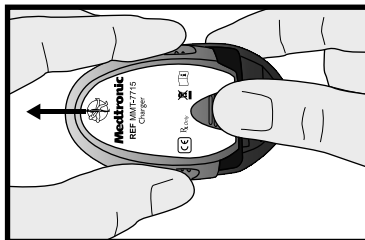
الشاحن

يحتوي جهاز البث على بطارية غير قابلة للاستبدال، وقابلة للشحن يمكنك أن تشحنها كيفما شئت بواسطة الشاحن. وللشاحن ضوء أخضر يكشف عن وضع الشحن بالإضافة إلى ضوء أحمر يبلغ عن حصول أي مشاكل خلال عملية الشحن. إذا رأيت ضوءاً أحمر، فراجع القسم "حل المشاكل". يحتاج الشاحن إلى بطارية قلووية AAA واحدة، بحجم E92 ، ومن النوع LR03 (من المستحسن استخدام ماركة Energizer) لتشغيله.

ملاحظة: تحتوي أي بطارية AAA أو LR-03 جديدة على طاقة تكفي لإعادة شحن جهاز البث أكثر من 40 مرة. إذا أخطأت في وضع البطارية أو إذا كانت ضعيفة فلن يعمل الشاحن. كرر خطوات تركيب البطارية مستخدماً بطارية جديدة.

تركيب بطارية في الشاحن

1 ادفع غطاء البطارية إلى الداخل وقم بإزاحته إلى الخارج (كما هو موضح).



2 أدخل بطارية AAA أو LR-03 جديدة. تأكد من محاذاة الرمزين + و- الموجودين على البطارية مع الرموز الموضحة على الشاحن.

التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة

إذا كنت ستخضع لتصوير بأشعة X، أو علاج بالإفناذ الحراري، أو أشعة مقطعية أو التصوير بالرنين المغناطيسي MRI أو أي نوع آخر من أنواع التعرض للأشعة، انزع جهاز الاستشعار وجهاز البث قبل دخول غرفة تحتوي على أي من هذه الأجهزة. يمكن أن يؤدي الإشعاع والحقول المغناطيسية التي تقترب بصورة مباشرة من هذه الأجهزة إلى عدم عمل جهاز البث. إذا تعرض جهاز البث لديك لمجال مغناطيسي عن غير قصد، فعليك إيقاف استخدامها والاتصال بخط المساعدة المحلي أو ممثل الشركة للحصول على المزيد من المعلومات.

الأمن بالمطار

يمكن العثور على معلومات مهمة حول أنظمة أمن المطارات، واستخدام جهاز البث على متن الطائرات في بطاقة الطوارئ. تأكد من حمل بطاقة الطوارئ المتوفرة معك عند السفر.

الاحتياطات

قم بوضع جدول مناوبة لاختيار مواقع جديدة لاستخدام جهاز الاستشعار. تجنب الأماكن التي تتأثر بالملابس أو التي يكون بها ندوب أو آثار جروح، أو المعرضة لحركة عنيفة أثناء التمارين.

إشعار

يتوافق هذا الجهاز مع لجنة الاتصالات الفيدرالية الأمريكية (FCC) والمعايير الدولية للتوافق الكهرومغناطيسي. كما يتوافق الجهاز مع قواعد الجزء 15. ويخضع التشغيل للشترتين التاليين: (1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل مضر و (2) يجب أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يصل إليه، ويشمل ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب. لا يتداخل جهاز البث مع أية إشارات تردد لاسلكي تبثها مصادر خارجية. تم تصميم معايير لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) بهدف توفير حماية معقولة ضد التداخلات المغناطيسية المفرطة ومنع التشغيل غير المرغوب فيه للجهاز من التداخل الكهرومغناطيسي غير المرغوب فيه.

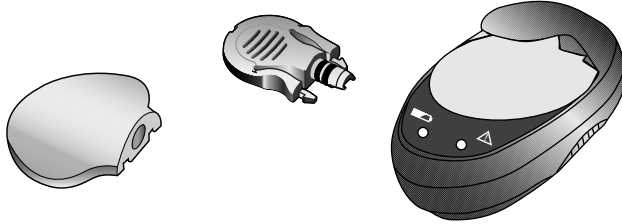
هام: أي تغيير أو تعديل لا تتم الموافقة عليه صراحةً من قبل الطرف المسؤول عن التوافق قد يبطل صلاحية المستخدم في تشغيل الجهاز.

تداخل التردد اللاسلكي من الأجهزة الأخرى

إن الأجهزة الإلكترونية شائعة الاستخدام بين المستهلكين والتي تقوم بالبث على نفس نطاق التردد المستخدم في جهاز البث قد تمنع جهاز الاستقبال (جهاز المراقبة REAL-Time Guardian® أو مضخة الأنسولين MiniMed Paradigm® REAL-Time) من استقبال بيانات غلوكوز الدم التي يرسلها جهاز البث. وقد تسبب معظم الهواتف الخلوية (أجهزة الموبايل) والهواتف اللاسلكية التي تعمل بتردد 900 ميغاهرتز، أثناء البث أو الاستقبال، انقطاعاً كبيراً في الاتصال بين جهاز البث وجهاز الاستقبال. ومن المحتمل أن يكون لبعض الأجهزة الأخرى التي تعمل في نفس مجالات التردد التأثير ذاته. إلا أن هذا التداخل قد لا يتسبب في إرسال أي بيانات غير صحيحة، كما وأنه لن يسبب أي ضرر في جهاز البث.

تقوم أجهزة المراقبة REAL-Time Guardian® ومضخات الأنسولين MiniMed Paradigm REAL-Time بإصدار تنبيه "إشارة ضعيفة" الذي يقوم بتبليغك في حالة عدم تلقي جهاز الاستقبال لعملية أو أكثر من عمليات البث المتوقعة التي يرسلها جهاز البث. (كما سيقوم جهاز الاستقبال بإصدار تنبيه "جهاز الاستشعار مفقود" في حالة انقطاع الاتصال لمدة 40 دقيقة تقريباً).

جهاز البث Medtronic MiniLink® عبارة عن أحد مكونات أجهزة استشعار الجلوكوز المستمر وأجهزة ضخ الأنسولين المزودة بجهاز استشعار. يقوم جهاز البث بتشغيل جهاز استشعار الجلوكوز، وجمع بيانات الجلوكوز، وإرسال البيانات لاسلكيًا إلى وحدة مراقبة استشعار الجلوكوز المستمر من إنتاج شركة Medtronic أو إلى مضخة أنسولين مزودة بجهاز استشعار من إنتاج شركة Medtronic MiniMed®.



تتضمن مجموعة MiniLink الكاملة ما يلي:

- جهاز بث MiniLink طراز (MMT-7703)
- جهاز فحص مضاد للماء (MMT-7726)
- جهاز إدخال جهاز الاستشعار
- شاحن (MMT-7715)
- بطارية (بطاريات) قلووية AAA أو LR-03

دواعي الاستعمال

جهاز البث مصمم للاستخدام كأحد مكونات أجهزة استشعار الجلوكوز المستمر من نوع Medtronic وأجهزة ضخ مزودة بجهاز استشعار Medtronic MiniMed.

موانع الاستعمال

ليست هناك أية حالة معينة تمنع استعماله.

تحذيرات

- يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة قد تتسبب باختناق الأطفال إذا وضعها في الفم.
- يجب إزالة جهاز الاستشعار إذا ظهر احمرار، أو نزف، أو ألم، أو تورم، أو تهيج، أو التهاب في موقع الإدخال، أو إذا شعرت بحمي غير متوقعة.
- لا بد من نزع الضمادة الإطباقية الاختيارية في حالة ظهور أي تهيج أو تفاعل على الضمادة.
- بعد إدخال جهاز الاستشعار، انتظر لمدة 5 دقائق قبل توصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار.
- تأكد من عدم حصول أي نزف للدم قبل التوصيل.
- في حالة حدوث أي نزف للدم، اضغط باستمرار باستخدام قطعة من الشاش المعقم، أو قطعة قماش نظيفة في موقع الإدخال حتى يتوقف النزف. بعد أن يتوقف نزف الدم، قم بتوصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار.
- إذا استمر نزف الدم بعد 3 دقائق، انزع جهاز الاستشعار وتخلص منه. أدخل جهاز استشعار جديداً في موقع مختلف.

اتصل بخط المساعدة أو الممثل المحلي للحصول على مساعدة إذا واجهت آثاراً عكسية مرتبطة بجهاز البث أو جهاز الاستشعار.

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות.











MiniMed® ו-MiniLink® הם סימנים מסחריים רשומים של Medtronic MiniMed, Inc. Enlite™ הוא סימן מסחרי של Medtronic MiniMed, Inc. Detacho® הוא סימן מסחרי רשום של Ferndale Laboratories Inc. Energizer® הוא סימן מסחרי רשום של Eveready Battery Company.

RELEASED

Medtronic מצהירה כי מוצר זה תואם לדרישות היסודיות של דירקטיבה 1999/5/EC הנוגעות לציוד מסוף לרדיו וטלקומוניקציה, ולדרישות היסודיות של דירקטיבה 93/42/EEC הנוגעות להתקנים רפואיים.

הצהרת תאימות

טבלת סמלים

מספר סידורי	
מספר דגם	
אחד בכל מכל/אריזה	(1X)
שניים בכל מכל/אריזה	(2X)
תאריך ייצור	
יצרן	
עיון במדריך/חוברת ההוראות לפני כל שימוש. (מופיע בכחול על התווית).	
[אחסון] מגבלת טמפרטורה	
סימון תאימות [אירופית]. משמעות סמל זה היא שהמכשיר תואם באופן מלא ל-MDD 93/42/EEC (NB) 0459) ולדירקטיבה 1999/5/EC של R&TTE.	
התקן תדר רדיו המופץ באוסטרליה	
קרניה אלקטרומגנטית בלתי מייננת	
תצורה	CONF
חלק מיושם Type BF: רמת הגנה מפני התחשמלות	
התקן תדר רדיו המופץ בקנדה	IC
רמת הגנה מפני מים בתנאים שזיהה היצרן: טבילה בעומק 8 רגל או 2.4 מטרים למשך 30 דקות או פחות.	IPX8
זהירות: על המפעיל להיות ערני ולשים לב כדי למנוע תוצאות בלתי רצויות.	
[אחסון] מגבלת לחות	
נציג מורשה בקהילה האירופית	

שאלה: השארתי את המשדר מחובר למטען במשך יום. האם זה יפגע במשדר?

תשובה: הדבר לא יפגע במשדר. לא ניתן לבצע טעינת-יתר של הסוללה.

שאלה: מה עליי לעשות אם הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת כשהוא מחובר לחישן?

תשובה: האם החישן הוחדר לגוף? אם **הוא אינו מוחדר**, הנורה הירוקה במשדר לא תהבהב והוא לא ישלח אותות למשאבה או למכשיר הניטור.

אם החישן כן מוחדר לתוך הגוף, נתק את המשדר מהחישן, המתן מספר שניות ולאחר מכן חבר אותו מחדש. אם הנורה הירוקה עדיין אינה מהבהבת, טען את המשדר.

שאלה: מדוע לא ראיתי את הנורית הירוקה במשדר מהבהבת לאחר החיבור לטסט?

תשובה: בדוק את החיבור. אם עדיין אינך רואה נורה ירוקה מהבהבת, טען באופן מלא את סוללת המשדר. בדוק את המשדר באמצעות הטסט. אם עדיין אינך רואה נורית ירוקה מהבהבת, פנה לק העזרה המקומי או לנציג המקומי שלך. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

אחסון המכשירים

אחסן את המשדר, את המטען ואת הטסט במקום נקי ויבש ובטמפרטורת החדר. תוכל לאחסן את המשדר על המטען, אך זו אינה חובה. אם המשדר אינו בשימוש, עליך לטעון אותו לפחות פעם ב-60 יום.

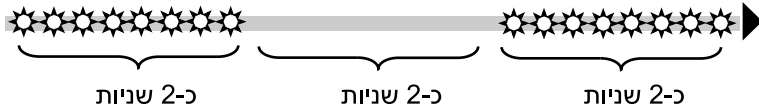
מפרט

תאימות ביולוגית	משדר: תואם ISO 10993-1, הנוגע למגע עם הגוף
חלקים הנמצאים במגע	משדר חישן
תנאי הפעלה	טמפרטורת משדר: 0°C עד 50°C (+32°F עד +122°F) זהירות: כשמפעילים את המשדר על טסט בטמפרטורת אוויר העולה על 41°C (106°F), הטמפרטורה של המשדר עלולה לעלות מעבר ל-43°C (109°F). לחות יחסית למשדר: 10% עד 95% ללא עיבוי טמפרטורת מטען: 10°C עד 40°C (+50°F עד +104°F) לחות יחסית למטען: 30% עד 75% ללא עיבוי
תנאי אחסון	טמפרטורת משדר: -20°C עד +55°C (-4°F עד +131°F) לחות יחסית למשדר: 10% עד 100% כולל עיבוי טמפרטורת מטען: -10°C עד +50°C (+14°F עד +122°F) לחות יחסית למטען: 10% עד 95% ללא עיבוי
חיי סוללה	משדר: 14 ימים של ניטור סוכר רציף מיד לאחר טעינה מלאה מטען: משלים 40 פעולות טעינה רגילות כשמשתמשים בסוללת AAA או LR-03 חדשה
תדר משדר	916.5 MMT-7703NA מגה-הרץ 868.35 MMT-7703WW מגה-הרץ

- 2 נקה את הלכלוך והחומרים הזרים מחלקו החיצוני של המטען באמצעות מטלית לחה עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נוזל לשטיפת כלים. לעולם אין להשתמש בממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון, לניקוי המטען.
- 3 הנח את המטען על מטלית נקייה ויבשה, והנח לו להתייבש במשך 2-3 דקות.

פתרון בעיות

שאלה: מדוע אני רואה נורות אדומות המהבהבות במהירות במטען?



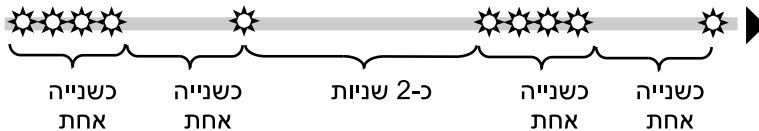
תשובה: סוללת המשדר חלשה מאוד. לטעינה מלאה, השאר את המשדר מחובר למטען למשך 8 שעות. אם הנורת האדומה עדיין מהבהבת לאחר 8 שעות, השאר את המשדר מחובר למטען למשך 24 שעות. אם הנורת האדומה עדיין מהבהבת לאחר טעינה רציפה של 24 שעות, פנה לקו העזרה המקומי או לנציג המקומי שלך לסיוע. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

שאלה: מדוע הנורת הירוקה המהבהבת במטען כבתה, ונדלקה נורת אדומה המהבהבת באופן ממושך יותר במהלך הטעינה?



תשובה: סוללת המטען חלשה. ודא שהמשדר אינו מחובר למטען, והחלף את סוללת המטען בסוללת AAA או LR-03 חדשה.

שאלה: מדוע אני רואה נורות אדומות במטען, המהבהבות לסירוגין במהירות ולזמן ממושך?



תשובה: גם סוללת המטען וגם סוללת המשדר חלשות מאוד. החלף את סוללת ה-AAA או ה-LR-03 של המטען. אם מתקבל כעת דפוס החיווי של סוללת משדר חלשה מאוד, השאר את המשדר מחובר למטען למשך 8 שעות לשם טעינה. אם הנורת האדומה עדיין מהבהבת לאחר 8 שעות, השאר את המשדר מחובר למטען למשך 24 שעות. אם הנורת האדומה עדיין מהבהבת לאחר טעינה רציפה של 24 שעות, פנה לקו העזרה המקומי או לנציג המקומי שלך לסיוע. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

- 16 חשוב: אם בבדיקה מקדימה הבחנת בנוזל גוף כלשהו בפתח המחר, עליך להשליך את המשדר כשהטסטר עדיין מחובר, בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה).
- 17 נתק את הטסטר מהמשדר על-ידי לחיצה עדינה על זרועות הטסטר.
- 18 בדוק את מארז המשדר לסימנים כלשהם של סדקים, התקלפות או נזק. אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, עליך להשליך את המשדר המחוסא בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

אזהרה: היסדקות, התקלפות או נזק למארז הם סימני הידרדרות, וביצועי המכשיר עלולים להיפגע. הדבר עשוי להשפיע על היכולת לנקות ולחטא את המשדר כמות. אם הבחנת בסימנים אלו, יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

19 השלך את הכפפות המשומשות ורחץ את הידיים ביסודיות בסבון ומים.

הסרת שאריות דבק

ייתכן שתצטרך לבצע נוהל זה רק אם השתמשת בחבישה אוטמת אופציונלית, העלולה להשאיר שאריות דבק על המשדר. אם אתה מסתכל ובודק את המשדר ומגלה עליו שאריות דבק, בצע את ההוראות הבאות.

להסרת שאריות דבק, תזדקק לחומרים הבאים: מסיר דבק רפואי Detachol® ומקלוני צמר גפן. ניתן לרכוש Detachol ב-<http://www.amazon.com>.

להסרת שאריות הדבק:

- 1 ודא כי הטסטר מחובר למשדר.
- 2 תוך החזקת הטסטר, הספג את מקלון צמר הגפן בתמיסת ה-Detachol ושפשף בעדינות את שאריות הדבק שעל המשדר עד להסרתן המלאה.
- 3 המשך בהליך הניקוי המתאים - למטופל יחיד או למספר מטופלים - כמתואר לעיל.

ניקוי המטען

לא ניתן לחטא את המטען. הליך זה נועד לניקוי כללי לפי הצורך, בהתאם למראה הפיזי.

זהירות: המטען אינו חסין מים. אל תשרה במים או בכל נוזל ניקוי אחר.

זהירות: השלך את המטען בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה).

אזהרה: לשימוש במספר מטופלים, נקה וחטא תמיד את המשדר לאחר הניתוק מהמטופל ולפני החיבור למטען. אם דם בא במגע עם אחד ממשטחי המטען, יש להשליך את המכשיר המזוהם. המטען מכיל סוללה העלולה להתפוצץ במקרה של שריפה.

כדי לנקות את המטען:

- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.

10 נתק את הטסטר מהמסדר.

שימוש במספר מטופלים

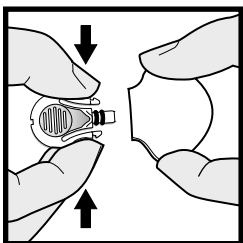
בעת שימוש במסדר במתקן רפואי, בצע תמיד את הנוהל לניקוי וחיטוי בתום כל שימוש.

לניקוי ולחיטוי המסדר:

- 1 רחץ את ידיך ושים עליך כפפות.
 - 2 הבט לתוך פתח המחבר של המסדר לסימנים כלשהם של נזלי גוף. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פיני המחבר, ראה בדיקת פיני המחבר של המסדר, בעמוד 7.
- זהירות:** האדם הבודק את המסדר חייב להיות בעל ראייה מספקת כדי לאפשר לו או לה לראות טיפות קטנות של נזלי גוף או שיירים כלשהם.
- אזהרה:** אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של נזל גוף בפתח המחבר, עליך להשליך את המסדר. כיוון שהמסדר מכיל סוללה, אין להשליכו למכל של פסולת ביולוגית. במקום זאת, המשך לנקות ולחטא את המסדר, ולאחר מכן השלך אותו בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).
- 3 חבר את הטסטר למסדר.
 - 4 אם קיימות שאריות דבק על המסדר, פעל לפי ההוראות שבסעיף הסרת שאריות דבק, בעמוד 10.
 - 5 שטוף את המסדר במי ברז קרים במשך דקה אחת לפחות, ועד שכל השיירים הנראים לעין ייעלמו.
 - 6 הכן תמיסה אנזימטית בעזרת 29.5 מיליליטרים (1 אונקיה) של דטרגנט אנזימטי לכל 3.8 ליטרים (גלון אחד) של מי ברז פושרים. הקפד להכין תמיסה חדשה עבור כל שימוש.
 - 7 כשהטסטר עודנו מחובר, השרה את המסדר במלואו בתמיסה האנזימטית למשך דקה אחת.
 - 8 תוך החזקת הטסטר, הוצא את המסדר מהתמיסה. הברש את כל פני השטח של המחדיר במברשת שיניים בעלת סיבים רכים, עד שייראה נקי. תן תשומת לב מיוחדת לאיזורים הקשים לניקוי.
 - 9 שטוף את המסדר במי ברז בטמפרטורת החדר, עד שיעלם כל חומר הניקוי הנראה לעין.
 - 10 יש לייבש בניגוב את הלחות העודפת במשטחים החיצוניים של המסדר באמצעות מטלית נקיה ויבשה.
 - 11 הכן תמיסת חומר מלבין (אקונומיקה) של 1:10 באמצעות יחידה אחת (1) של חומר מלבין 8.25% לכל תשע (9) יחידות של מים, לריכוז סופי של 0.825%. הקפד להכין תמיסה חדשה עבור כל שימוש.
 - 12 השרה את המסדר בתמיסת החומר המלבין למשך 20 דקות, כשהטסטר עדיין מחובר.
 - 13 שטוף את המסדר במי ברז בטמפרטורת החדר במשך שלוש דקות.
 - 14 תוך החזקת הטסטר, נגב את המסדר באלכוהול איזופרופיל 70%.
 - 15 הנח את המסדר והטסטר על מטלית נקיה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.

ניתוק הטסטר

כדי לנתק את הטסטר:



- 1 החזק את גוף המשדר כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הטסטר.
- 2 כאשר זרועות הטסטר לחוצות, משוך בעדינות את המשדר והרחק אותו מן הטסטר.

הערה: כדי לשמור על חיי הסוללה של המשדר, אין להשאיר את הטסטר מחובר לאחר הניקוי או הבדיקה.

ניקוי/חיסוי המשדר

המשדר מיועד לשימוש אישי, בבית (שימוש בידי מטופל יחיד) או לשימוש במתקנים רפואיים (שימוש בידי מספר מטופלים). שימוש על ידי מטופל יחיד מחייב ניקוי לאחר כל שימוש, ואילו שימוש על ידי כמה מטופלים מחייב ניקוי וחיסוי לאחר כל שימוש. בעת שימוש במשדר במתקן רפואי, בצע תמיד את הנוהל לניקוי וחיסוי לשימוש עבור מספר מטופלים.

זהירות: אל תשליך את המשדר למכל לאיסוף פסולת רפואית, ואל תחשוף אותו לשריפה באופן אחר. המשדר מכיל סוללה העלולה להתפוצץ במקרה של שריפה.

הערה: הטסטר הוא רכיב חיוני הדרוש לניקוי המשדר ולחיסויו. לפרטים, ראה טסטר אטום למים, בעמוד 6.

שימוש במטופל יחיד

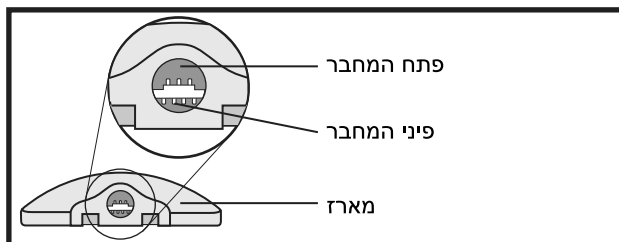
נקח תמיד את המשדר בתום כל שימוש.

כדי לנקות את המשדר:

- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 חבר את הטסטר למשדר.
- 3 שטוף את המשדר במי ברז קרים במשך דקה אחת לפחות, עד שהוא ייראה נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.
- 4 הכן תמיסת סבון נוזלי עדין בעזרת 5 מיליליטר (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין על כל 3.8 ליטרים (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר. לעולם אל תשתמש בממסים אורגניים כמו מדלל צבע או אצטון כדי לנקות את המשדר.
- 5 כשהטסטר עדיין מחובר, טבול את המשדר בתמיסת הסבון הנוזלי העדין והשרה למשך דקה אחת.
- 6 אחוז את הטסטר, והברש את כל פני השטח של המשדר באמצעות מברשת שיניים לתינוקות, בעלת סיבים רכים. הקפד להבריש את כל האזורים שקשה להגיע אליהם עד שהמשדר נראה נקי.
- 7 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שייעלם כל הסבון הנוזלי הנראה לעין.
- 8 ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.
- 9 הנח את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.

בדיקת פיני המחבר של המשדר

התמונה הבאה היא דוגמה למראה תקין של פיני המחבר.

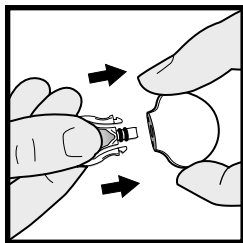


הבט לתוך פתח המחבר של המשדר כדי לוודא שפיני המחבר אינם פגומים או משותכים. אם פיני המחבר פגומים או חלודים, המשדר אינו יכול לתקשר עם המטען או המשאבה. לקבלת סיוע פנה לקו העזרה המקומי או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

כמו כן, בדוק אם יש לחות בתוך פתח המחבר. אם אתה רואה לחות, הנח למשדר להתייבש למשך שעה אחת לפחות. לחות בתוך פתח המשדר עלולה לגרום למשדר לא לפעול כשורה, וכן לגרום לשיתוך ולנזק עם הזמן.

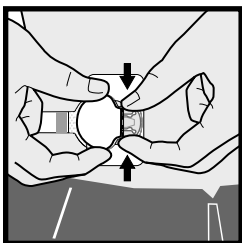
חיבור הטסטר לבדיקה או ניקוי

כדי לחבר את הטסטר:



- 1 החזק את המשדר והטסטר כפי שמוצג. החזק זה מול זה את הצד השטוח של מכשיר הבדיקה ואת הצד השטוח של המשדר.
- 2 לחץ את הטסטר לתוך המשדר עד שזרועות הצד הגמישות של הטסטר ישמיעו נקישה בעת כניסתן לחריצים בשני צידי המשדר. בתוך 20 שניות, הנורית הירוקה במשדר תהבהב למשך 10 שניות לערך כשהטסטר מחובר כהלכה.
- 3 כדי לבדוק את המשדר, בדוק את סמל החיישן על המשאבה או על המוניטור כדי לוודא שהמשדר שולח אות (עיין במדריך למשתמש של ההתקן שברשותך).
- 4 לניקוי המשדר, ראה ניקוי/חיטוי המשדר, בעמוד 8.
- 5 לאחר הבדיקה או הניקוי, נתק את הטסטר מהמשדר.

ניתוק המשדר מהחישן



- 1 הסר בזירות כל חבישה אוטמת מעל המשדר והחישן.
- 2 בחישן Enlite, הסר את הלשונית הדביקה מהחלק העליון של המשדר.
- 3 החזק את המשדר כפי שמוצג, ולחץ את זרועות הצד הגמישות של החישן בין האגודל והאצבע.
- 4 משוך בעדינות את המשדר מהחישן.

רחצה ושחייה

כאשר המשדר והחישן מחוברים, הם יוצרים אטימה למים עד לעומק של 2.4 מטרים (שמונה רגל) למשך עד 30 דקות. ניתן להתרחץ ולשחות מבלי להסירם. לא נדרשת חבישה אוטמת כלשהי.

טסטר אטום למים

הטסטר משמש כדי לבדוק את המשדר על מנת לוודא שהוא פועל. הוא משמש גם כרכיב חיוני לניקוי המשדר. חיבור נכון של הטסטר למשדר יבטיח שנוזלים לא יבואו במגע עם פני המחבר של המשדר. נוזלים עלולים לגרום לשיתוך (קורוזיה) של פני המחבר, ולפגוע בביצועי המשדר. ניתן להשתמש בכל טסטר בסה"כ 30 פעם. פתח והשתמש בטסטר אחד בכל פעם. עקוב אחר השימוש בטסטר בעזרת גיליון המעקב שקיבלת ולאחר 30 שימושים השלך את הטסטר למכל של פסולת ביולוגית. אם תמשיך להשתמש בטסטר מעבר ל-30 פעמים, הפינים של מחבר המשדר עלולים להיפגע, כיוון שהטסטר לא יוכל להמשיך ולהבטיח איטום למים. לקבלת הוראות כיצד לבדוק את פני המחבר, ראה בדיקת פני המחבר של המשדר, בעמוד 7.

זהירות: השתמש עם המשדר רק בטסטר האטום למים. אל תשתמש באף תקע בדיקה אחר.



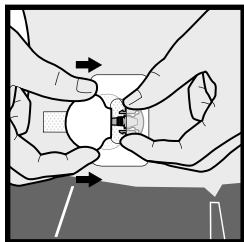
הערה: סוללת המשדר חייבת להיות טעונה לחלוטין לפני חיבור המשדר לחישן.

לפני החיבור הפיזי של המשדר לחישן, עיין במדריך למשתמש למשאבה או למוניטור לפרטים על הגדרת החישן ועל הפעלתו.

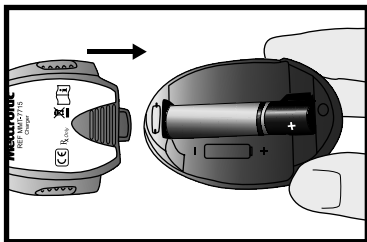
לאחר החיבור, יידרש לחישן פרק זמן קצר לשם אתחול. המשאבה תדווח לך כשהאתחול יסתיים והחישן יהיה מוכן לשימוש.

כדי לחבר את המשדר לחישן:

- 1 אם אתה משתמש בחישן Enlite (MMT-7008), הצמד את סרט ה-Enlite לחישן והמתן חמש דקות. עיין במדריך למשתמש של מחדיר ה-Enlite לפרטים על הצמדת סרט ה-Enlite. אם אתה משתמש בחישן אחר (MMT-7002/MMT-7003), המתן 10-15 דקות לפני חיבור המשדר.
- 2 תמוך בקצה המעוגל של החישן שהוחדר כדי למנוע תזוזה שלו במהלך החיבור.
- 3 אחוז במשדר כמתואר בתרשים. החזק את המשדר כך ששני החריצים שלו נמצאים מול זרועות הצד של החישן. החלק השטוח של המשדר אמור לפנות כלפי העור.
- 4 החלק את המשדר על גבי החישן עד שהזרועות הגמישות של החישן יינעלו אל תוך החריצים שבמשדר. אם המשדר מחובר כראוי, והחישן קיבל מספיק זמן כדי להפוך לממים (שהתרכב עם מים), הנורית הירוקה במשדר תהבהב תוך 10 שניות.
- 5 אם נורית המשדר אינה מהבהבת, נתק את המשדר מהחישן, המתן מספר שניות ולאחר מכן חבר אותו מחדש. אם הנורית של המשדר עדיין אינה מהבהבת, טען את המשדר.
- 6 כשהנורית הירוקה של המשדר מהבהבת, השתמש במשאבה או במוניטור שברשותך כדי לתקשר עם החישן. להוראות נוספות, עיין במדריך למשתמש של המשאבה או של המוניטור שברשותך.
- 7 לאחר שהמשדר שולח בהצלחה נתוני חישן למשאבה או למוניטור, הצמד את הלשונית הדביקה של חישן ה-Enlite (MMT-7008) למשדר. אם אתה משתמש בחישנים אחרים (MMT-7002 או MMT-7003), המשך לשלב הבא.
- 8 [אופציונאלי]: הנח חבישה אוטמת על גבי המשדר והחישן.



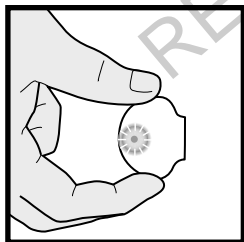
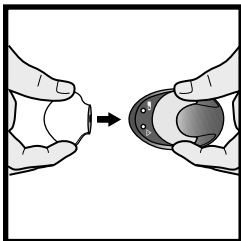
3 החלק את הכיסוי בחזרה על המטען עד שיינעל למקומו בנקישה (כמתואר).



טעינת המשדר

לפני השימוש הראשון במשדר, עליך לטעון את הסוללה שלו טעינה מלאה. פעולה זו עשויה להימשך עד שמונה שעות. מומלץ לטעון מחדש את המשדר לאחר כל שימוש בחיפוש. אם תבחר לטעון את ה-MiniLink לאחר 6 ימים של שימוש בחיפוש, משך הטעינה יארך פחות מ-20 דקות. סוללת משדר הטעונה באופן מלא תפעל למעלה מ-14 ימים ללא טעינה מחדש. לאחר 14 ימי שימוש, המשדר ייטען תוך פחות משעתיים.

כדי לטעון את המשדר:



- 1 אם נורית ירוקה מאירה או מהבהבת במשדר, אל תחבר אותו למטען. המשדר לא ייטען כשהנורה הירוקה מאירה. המתן עד שהנורית הירוקה תכבה (כ-30 שניות), ולאחר מכן חבר את המשדר למטען.
- 2 חבר את המשדר למטען על-ידי הצבתו בהמשך למטען, כשצדו השטוח כלפי מטה. הצמד לגמרי את שני הרכיבים זה אל זה.
- 3 תוך 10 שניות לאחר חיבור המשדר, תהבהב במטען נורה ירוקה למשך 1-2 שניות בעת שהמטען מופעל. בזמן שנותר לטעינה, הנורית הירוקה של המטען תמשיך להבהב בדפוס הכולל ארבעה הבהובים והשהיה ביניהם.
- 4 כאשר הטעינה מסתיימת, הנורה הירוקה של המטען תישאר דולקת, ללא הבהוב, במשך 15 עד 20 שניות, ולאחר מכן תכבה.
- 5 לאחר שהנורה הירוקה של המטען תכבה, נתק את המשדר מהמטען. הנורית הירוקה במשדר תהבהב למשך כ-5 שניות, ולאחר מכן תכבה.

הגדרת המשדר

לקבלת מידע על אופן ההגדרה של המשדר, עיין במדריכים למשתמש למשאבה שברשותך.

חיבור המשדר לחיפוש

לאחר שוויידיאת שמקום ההחזרה אינו מדמם, חבר את המשדר לחיפוש.

ברוב המקרים, ניתן לפתור בעיות תקשורת על ידי וידוא כי המרחק בין המשדר למכשיר הקולט קטן מ-1.8 מטר (6 רגל), ועל ידי כיבוי מכשירים אחרים המשדרים תדרי רדיו או על ידי התרחקות ממכשירים אלה. כדי לנסות לטפל בהפרעה, תוכל גם לכוון או למקם מחדש את המשדר ו/או את המכשיר הקולט. בדיקות שנערכו במספר טלפונים סלולאריים שונים מרמזות על כך, שהפרעה אינה צפויה לעורר בעיה אם הטלפון נמצא במרחק של 31 ס"מ (12 אינץ') לפחות מהמשדר או מהמכשיר הקולט במהלך השימוש בו (ייתכן צורך בהפרדה גדולה יותר עבור מכשירים מסוימים).

Medtronic מצהירה כי מוצר זה תואם לדרישות היסודיות של דירקטיבה 1999/5/EC הנוגעות לציוד מסוף לרדיו ולבזק.

למידע נוסף פנה ל-Medtronic MiniMed במספרי הטלפון ובכתובות המופיעים בכריכה האחורית של מדריך זה.

סיוע

אנא פנה לנציג המקומי לקבלת עזרה. פרטי הקשר מופיעים ברשימה Medtronic Diabetes International Contacts המובאת בתחילת מדריך למשתמש זה.

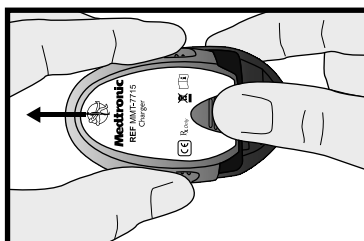
מטען

המשדר מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה. תוכל לטעון סוללה זו באמצעות המטען על-פי הצורך. המטען מצויד בנורית ירוקה המספקת חייווי על מצב הטעינה, ובנורית אדומה המדווחת על בעיות במהלך הטעינה. אם הנורית האדומה מאירה, עיין בסעיף פתרון בעיות. להפעלת המטען נדרשת סוללת אלקליין AAA אחת בגודל E92 מסוג LR03 (מומלץ להשתמש במותג Energizer).

הערה: סוללת AAA או סוללת LR-03 חדשה מכילה מספיק חשמל כדי לטעון את סוללת המשדר יותר מ-40 פעמים. אם הסוללה מותקנת באופן שגוי או אם היא חלשה, המטען לא יפעל. חזור על שלבי התקנת הסוללה תוך שימוש בסוללה חדשה.

התקנת סוללה במטען

1 לחץ את כיסוי הסוללה פנימה והחלק אותו החוצה (כמתואר).



2 הכנס סוללת AAA או LR-03 חדשה. ודא שהסמלים שעל גבי הסוללה (+ / -) מונחים מול הסמלים המתאימים שמוצגים על המטען.

חשיפה לשדות מגנטיים ולקרנה מגנטית

אם אתה עומד לעבור צילום רנטגן, סריקת MRI, טיפול דיאתרמיה, סריקת CT, או צפוי להיחשף לסוג אחר של קרינה, הסר את החישן ואת המשדר לפני הכניסה לחדר המכיל מכשור מסוג זה. השדות המגנטיים והקרנה בסביבה הקרובה של התקנים אלה עלולים לגרום למשדר להפוך ללא פעיל. אם המשדר שלך נחשף בטעות לשדה מגנטי, הפסק את השימוש בו ופנה לקו העזרה או לנציג המקומי לקבלת סיוע נוסף.

שירותי אבטחה בשדה התעופה

מידע חשוב על מערכות אבטחה בשדות תעופה ועל השימוש במשדר במטוס ניתן למצוא בכרטיס החירום. כשאתה בנסיעות, הקפד לשאת עמך את כרטיס החירום שקיבלת.

אמצעי זהירות

קבע סבבים לבחירת מקומות חדשים לחישן. הימנע מהחדרה למקומות המוגבלים על ידי בגדים, שיש בהם רקמה צלקתית או הנתונים לתנועה רבה במהלך פעילות גופנית.

הודעה

מכשיר זה עומד בתקני הוועדה הפדרלית לתקשורת (FCC) של ארצות הברית, ובתקנים בינלאומיים הנוגעים לתאימות אלקטרומגנטית.

מכשיר זה תואם לחלק 15 של הכללים, ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה לא יגרום להפרעה מזיקה, ו-(2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה נקלטת, לרבות הפרעה העלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

המשדר אינו מפריע לאותות תדרי רדיו המשודרים ממקורות חיצוניים. תקני FCC אלה מיועדים לספק הגנה סבירה מפני הפרעה חריגה של תדרי רדיו, ולמנוע פעולה בלתי רצויה של המכשיר עקב הפרעה אלקטרומגנטית בלתי רצויה.

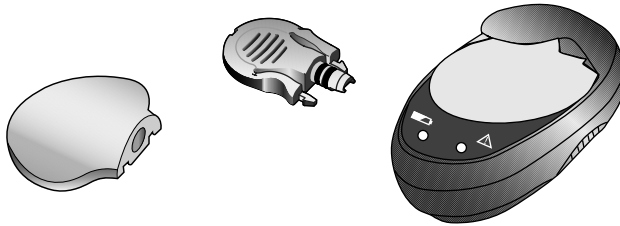
חשוב: שינויים שלא אושרו במפורש על ידי הגורם האחראי לתאימות עלולים לבטל את הרשות שניתנה למשתמש להפעיל את המכשיר.

הפרעת תדר רדיו ממכשירים אחרים

מוצרי צריכה אלקטרוניים נפוצים, המשדרים באותה רצועת-תדר שבה משתמש המשדר, עלולים למנוע מהמכשיר הקולט (מוניטור REAL-Time Guardian® או משאבת אינסולין MiniMed Paradigm® REAL-Time) לקלוט את נתוני הסוכר שנשלחים על ידי המשדר. רוב הטלפונים הסלולאריים (הניידים), וטלפונים אלחוטיים המשדרים בטווח התדרים 900 MHz, עלולים לגרום להפרעה משמעותית לתקשורת בין המשדר לבין המקלט כשהם משדרים או קולטים. סביר להניח כי למכשירים אחרים הפועלים בטווח תדרים דומה תהיה השפעה דומה. עם זאת, הפרעה זו לא תגרום לשליחת נתונים שגויים ולא תגרום נזק למשדר.

מוניטורים מסוג Guardian REAL-Time ומשאבות אינסולין MiniMed Paradigm REAL-Time כוללים התראת "אות חלש" ניתנת-לתכנות, המדווחת כששידור אחד או יותר של המשדר לא נקלט כצפוי על ידי המכשיר הקולט. (אם התקשורת נקטעה למשך 40 דקות לערך, המכשיר הקולט יפעיל גם התראת "חישן אבד").

המשדר Medtronic MiniLink® הנו רכיב במערכות נבחרות לחישה רציפה של סוכר, ובמערכות משאבות אינסולין שניתן לחבר לחישן. המשדר מפעיל את חישן הסוכר, אוסף נתוני סוכר, ושולח באופן אלחוטי את הנתונים למוניטור סוכר CGMS של Medtronic, או למשאבת אינסולין מסוג Medtronic MiniMed® הניתנת לחיבור לחישן.



ערכת MiniLink מלאה כוללת:

- משדר MiniLink (MMT-7703)
- מטען (MMT-7715)
- סטטור אטום למים (MMT-7726)
- סוללת(ות) אלקליין AAA או LR-03
- מכשיר להחדרת חישן

התוויות לשימוש

המשדר מותווה לשימוש כרכיב במערכות נבחרות של Medtronic לחישה רציפה של סוכר, ובמשאבות Medtronic MiniMed הניתנות לחיבור לחישן.

התוויות-נגד

אין ידועות.

אזהרות

- המוצר מכיל חלקים קטנים, ועלול להוות סכנת חנק לילדים קטנים.
- יש להסיר את החישן אם מתפתחים אדמומית, דימום, כאב, רגישות, גירוי או דלקת במקום ההחדרה, או אם אתה סובל מחום בלתי-מוסבר.
- יש להסיר את החבישה האוטמת האופציונאלית אם התפתחו גירוי או תגובה לסרט.
- המתן חמש דקות לאחר החדרת החישן לפני חיבור המשדר לחישן.
- ודא כי המקום אינו מדמם לפני החיבור.
- אם הופיע דימום, הפעל לחץ קבוע על מקום ההחדרה באמצעות פד סטרילי או בד נקי עד לעצירת הדימום. לאחר שהדימום פסק, חבר את המשדר לחישן.
- אם הדימום נמשך לאחר שלוש דקות, הסר את החישן והשלך אותו. החדר חישן חדש במקום אחר.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות למשדר או לחישן, פנה לקו העזרה או לנציג המקומי לקבלת סיוע.

RELEASED

RELEASED



Medtronic



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

REF MMT-7703
MMT-7715
MMT-7726

R_x Only



EC REP

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