

GUARDIAN™ CONNECT

GHID DE UTILIZARE



Medtronic

Date de contact:

Africa: Medtronic South Africa and Southern Africa

Recepție birou Tel: +27(0) 11 260 9300

Diabet: Linie de asistență 24 din 24: 0800 633 7867

Sub-Sahara Linie de asistență 24 din 24: +27(0) 11 260 9490

Albania: Net Electronics Albania

Tel: +355 697070121

America Latină: Medtronic, Inc.

Tel: 1(305) 500-9328

Fax: 1(786) 709-4244

Argentina: Corpomedica S.A.

Tel: +(11) 4 814 1333

Medtronic Directo 24/7:

+0800 333 0752

Armenia: Exiol LLC

Tel: +374 98 92 00 11

sau +374 94 38 38 52

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Tel: 1800 668 670

Austria: Medtronic Österreich GmbH

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

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

Bangladesh: Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.

Tel. mobil: (+91)-9903995417

sau (+880)-1714217131

Belarus: Zarga Medica

Tel: +375 29 625 07 77

sau +375 44 733 30 99

Linie de asistență: +74995830400

Belgia/Belgique: N.V. Medtronic Belgium S.A.

Tel: 0800-90805

Bosnia și Herțegovina: „Novopharm” d.o.o.

Sarajevo

Tel: +387 33 476 444

Linie de asistență: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.

Tel: +387 51 251 037

Linie de asistență: 0800 222 33

Brazilia: Medtronic Comercial Ltda.

Tel: +(11) 2182-9200

Medtronic Directo 24/7:

+0800 773 9200

Bulgaria: RSR EOOD

Tel: +359 888993083

Linie de asistență: +359 884504344

Canada: Medtronic of Canada Ltd.

Tel: 1-800-284-4416 (telefon verde/sans-frais)

Chile: Medtronic Chile

Tel: +(9) 66 29 7126

Medtronic Directo 24/7:

+1 230 020 9750

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

China: Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.

Tel. fix: +86 800-820-1981

Tel. mobil: +86 400-820-1981

Pentru apeluri din afara Chinei: +86 400-820-1981

Columbia: Medtronic Latin America Inc. Sucursala Columbia

Tel: +(1) 742 7300

Medtronic Directo 24/7 (Tel. fix):

+01 800 710 2170

Medtronic Directo 24/7 (Tel. mobil):

+1 381 4902

Croația: Mediligo d.o.o.

Tel: +385 1 6454 295

Linie de asistență: +385 1 4881144

Medtronic Adriatic d.o.o.

Linie de asistență: +385 1 4881120

Danemarca: Medtronic Danmark A/S

Tel: +45 32 48 18 00

Elveția: Medtronic (Schweiz) AG

Tel: +41 (0)31 868 0160

24-Stunden-Hotline: 0800 633333

Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Estonia: AB Medical Group Estonia Ltd

Tel: +372 6552310

Linie de asistență: +372 5140694

Europa: Medtronic Europe S.A. Sedii din Europa,
Orientul Mijlociu și Africa

Tel: +41 (0) 21-802-7000

Filipine: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090

sau +65 6436 5000

Franța: Medtronic France S.A.S.

Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Germania: Medtronic GmbH

Geschäftsbereich Diabetes

Telefon: +49 2159 8149-370

Telefax: +49 2159 8149-110

24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Grecia: Medtronic Hellas S.A.

Tel: +30 210677-9099

Hong Kong: Medtronic International Ltd.

Tel: +852 2919-1300

Pentru comenzi: +852 2919-1322

Linie de asistență 24 din 24: +852 2919-6441

India: India Medtronic Pvt. Ltd.

Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359

Tel. mobil: (+91)-9611633007

Linie de asistență pentru pacienți: 1800 209 6777

Indonezia: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090

sau +65 6436 5000

Irlanda: Accu-Science LTD.

Tel: +353 45 433000

Israel: Medtronic

Tel. (comenzi): +9729972440, opțiunea 3 + opțiunea 1

Tel. (asistență produse): +9729972440, opțiunea 2

Linie de asistență (17:00-08:00 zilnic/weekend-uri
– ora Israelului): 1-800-611-888

Italia: Medtronic Italia S.p.A.

Tel: +39 02 24137 261

Fax: +39 02 24138 210

Servizio assistenza tecnica:

N° verde: 800 60 11 22

Japonia: Medtronic Japan Co. Ltd.

Tel: +81-3-6776-0019

Linie de asistență non-stop: 0120-56-32-56

Kazakhstan: Medtronic BV în Kazakhstan

Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)

Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)

Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo: Yess Pharma

Tel: +377 44 999 900

Linie de asistență: +37745888388

Letonia: RAL SIA

Tel: +371 67316372

Linie de asistență (9am-6pm): +371 29611419

Lituania: Monameda UAB

Tel: +370 68405322

Linie de asistență: +370 68494254

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel

Tel: +389 23204438

Malaezia: Medtronic International Ltd.

Tel: +603 7946 9000

Marea Britanie: Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Muntenegro: Glosarij d.o.o.

Tel: +382 20642495

Mexic: 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 (din México DF):

+(55) 36 869 787

Medtronic Directo 24/7:

+01 800 681 1845

Noua Zeelandă: Medica Pacifica

Telefon: 64 9 414 0318

Număr apelabil gratuit: 0800 106 100

Norvegia: Medtronic Norge A/S

Tel: +47 67 10 32 00

Fax: +47 67 10 32 10

Olanda, Luxemburg: Medtronic B.V.

Tel: +31 (0) 45-566-8291

Număr apelabil gratuit: 0800-3422338

Orientul Mijlociu și Africa de Nord:

Tel. birou regional: +961-1-370 670

Polonia: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 22 465 6934

Portugalia: Medtronic Portugal Lda

Tel: +351 21 7245100

Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico

Tel: 787-753-5270

Republica Cehă: Medtronic Czechia s.r.o.

Tel: +420 233 059 111

Linie de asistență non-stop (24/7):

+420 233 059 059

Zákaznický servis (8:00-17:00):

+420 233 059 950

Republica Coreea: Medtronic Korea, Co., Ltd.

Tel: +82.2.3404.3600

Republica Slovacă: Medtronic Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 26820 6942

Linie de asistență: +421 26820 6986

România: Medtronic România S.R.L

Tel: +40372188000

Asistență telefonică: +40372188010

Rusia: ООО «Медтроник»

Tel: +7 495 580 73 77

Круглосуточная линия поддержки:

8 800 200 76 36

Serbia: Epsilon Research International d.o.o.

Tel: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o

Linie de asistență: +381 112095900

Singapore: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090

sau +65 6436 5000

Slovenia: Zaloker & Zaloker d.o.o.

Tel: +386 1 542 51 11

24-urna tehnična pomoč:

+386 51316560

Spania: Medtronic Ibérica S.A.

Tel: +34 91 625 05 42

Fax: +34 91 625 03 90

24 horas: +34 900 120 330

Sri Lanka: Swiss Biogenics Ltd.

Tel. mobil: (+91)-9003077499

sau (+94)-777256760

Suomi: Medtronic Finland Oy

Tel: +358 20 7281 200

Linie de asistență: +358 400 100 313

Suedia: Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan: Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Număr apelabil gratuit: +886-800-005285

Tailanda: Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Turcia: Medtronic Medikal Teknoloji Ticaret Ltd.

Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

SUA: Linie de asistență 24 din 24 sediul central al

Medtronic Diabetes: +1-800-646-4633

Pentru comenzi: +1-800-843-6687

Ucraina: Med Ek Service TOV

Tel: +380 50 3311898

sau +380 50 4344346

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

Ungaria: Medtronic Hungária Kft.

Tel: +36 1 889 0688

Aplicația Guardian™ Connect este o componentă a sistemului Guardian™ Connect de monitorizare continuă a glucozei (CGM). Transmițătorul este compatibil doar cu senzorul Guardian™ (3). Transmițătorul primește date de la senzor. Transmițătorul primește și trimite date și de la aplicația Guardian™ Connect printr-o conexiune wireless Bluetooth® Smart.



transmițător



dispozitiv de testare



încărcător

Componentele trusei transmițătorului Guardian™ Connect

O trusă completă a transmițătorului include următoarele componente:

- Transmițător Guardian™ Connect (MMT-7821L)
- Încărcător (MMT-7715)
- Două dispozitive de testare (MMT-7736L)

Indicații de utilizare

Transmițătorul este indicat pentru utilizarea la un singur pacient sau la pacienți multipli, fiind o componentă a sistemelor Medtronic CGM selectate.

Contraindicații

Nu expuneți transmițătorul la echipamente RMN, dispozitive de diatermie sau alte dispozitive care generează câmpuri magnetice puternice. Dacă transmițătorul este expus din greșeală la un câmp magnetic puternic, opriți utilizarea și contactați linia de asistență non-stop sau reprezentanța locală pentru a primi ulterior asistența necesară.

Avertismente

- Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a senzorului pentru precauții, avertismente și instrucțiuni referitoare la senzor. Neconsultarea ghidului de utilizare a senzorului poate avea drept rezultat vătămarea gravă sau deteriorarea senzorului.
- Nu permiteți copiilor să introducă în gură piese de dimensiuni mici. Acest produs prezintă pericol de sufocare pentru copiii mici.

- Nu schimbați și nu modificați dispozitivul decât dacă ați primit aprobarea expresă de la Medtronic Diabetes. Modificarea dispozitivului poate provoca vătămări grave, vă poate influența capacitatea de a opera dispozitivul și poate anula garanția.
- Nu utilizați dispozitivul de testare dacă acesta intră în contact cu sânge. Atingerea sângelui poate cauza infecții. Aruncați dispozitivul de testare conform reglementărilor legale privind eliminarea deșeurilor medicale sau contactați specialistul în domeniul sănătății care se ocupă de dumneavoastră pentru informații referitoare la eliminare.
- După introducerea senzorului este posibilă apariția sângerării. Asigurați-vă întotdeauna că locul nu sângerează înainte de a conecta transmițătorul la senzor. Sângele poate intra în conectorul transmițătorului și poate deteriora dispozitivul. Aruncați dispozitivul dacă este deteriorat. Dacă apare sângerare, aplicați o presiune constantă cu o compresă sterilă sau un material curat la locul introducerii senzorului, până când sângerarea se oprește. După ce se oprește sângerarea, conectați transmițătorul la senzor.
- Contactați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală dacă manifestați reacții adverse asociate cu transmițătorul sau senzorul. Reacțiile adverse pot provoca vătămări severe.

Precauții

- Utilizați doar senzorul de glicemie Guardian Sensor (3) (MMT-7020) cu transmițătorul Guardian™ Connect. Conectați transmițătorul. Nu utilizați niciun alt senzor. Alți senzori nu sunt destinați utilizării cu transmițătorul și vor deteriora transmițătorul și senzorul.
- Utilizați doar dispozitivul de testare colorat în verde (MMT-7736L) cu transmițătorul Guardian™ Connect. Alveolele de pe transmițător devin vizibile atunci când acesta este conectat la dispozitivul de testare. Nu utilizați nicio altă fișă de testare. Alte fișe de testare nu sunt destinate utilizării cu transmițătorul și vor deteriora transmițătorul și dispozitivul de testare.
- Utilizați întotdeauna dispozitivul de testare când curățați transmițătorul. Nu folosiți nicio altă fișă de testare cu transmițătorul. Utilizarea altei fișe de testare poate permite pătrunderea apei în transmițător. Apa poate deteriora transmițătorul.
- Nu răsuciți dispozitivul de testare sau senzorul atâta timp cât sunt atașate de transmițător. Răsucirea dispozitivului de testare sau a senzorului va deteriora transmițătorul.
- Nu lăsați dispozitivul de testare să intre în contact cu lichidele atunci când nu este conectat la transmițător. Un dispozitiv de testare ud poate deteriora transmițătorul.
- Nu lăsați transmițătorul să intre în contact cu lichidele atunci când nu este conectat la senzor sau la dispozitivul de testare. Umezeala va deteriora transmițătorul, iar un transmițător umed poate deteriora senzorul.
- Nu curățați garniturile inelare ale dispozitivului de testare cu nicio substanță. Curățarea garniturilor circulare poate deteriora dispozitivul de testare.

Expunerea la câmpuri magnetice și radiații

- Nu expuneți transmițătorul la echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN), dispozitive de diatermie sau alte dispozitive care generează câmpuri magnetice puternice (de exemplu, dispozitive pentru proceduri de investigație precum radiografii, tomografii computerizate sau proceduri ce presupun alte tipuri de expunere la radiații). Câmpurile magnetice puternice pot cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului și pot avea ca rezultat vătămări grave. Dacă transmițătorul dumneavoastră este expus la câmp magnetic puternic, opriți utilizarea și contactați linia de asistență non-stop sau reprezentanța locală pentru a primi ulterior asistența necesară.
- Îndepărtați întotdeauna senzorul și transmițătorul înainte de a intra într-o încăpere în care există echipamente de scanare pentru proceduri precum radiografie, RMN, diatermie sau tomografie computerizată. Aceste echipamente au câmpuri magnetice puternice care pot provoca defectarea dispozitivului și pot avea ca rezultat vătămări grave. Dacă senzorul sau transmițătorul sunt expuse la câmp magnetic puternic, opriți utilizarea și contactați linia de asistență non-stop sau reprezentanța locală pentru a primi în continuare asistență.

Comunicațiile prin radiofrecvență (RF)

Acest dispozitiv este în conformitate cu Partea 15 a normelor FCC. Funcționarea este posibilă dacă sunt îndeplinite următoarele două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care pot provoca operarea nedorită.

Acest dispozitiv a fost testat și declarat conform cu limitele pentru dispozitivele digitale de clasa B conform Părții 15 a normelor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-un mediu rezidențial. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență, iar dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferență dăunătoare pentru comunicațiile radio. Totuși, nu există nicio garanție a faptului că interferențele nu vor apărea într-un anumit mediu. Dacă acest dispozitiv cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția de radio sau de televiziune, lucru care poate fi stabilit prin închiderea și deschiderea dispozitivului, utilizatorul este încurajat să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre măsurile de mai jos:

- reorientarea sau mutarea antenei receptoare.
- mărirea spațiului dintre dispozitiv și receptor.
- reducerea distanței dintre transmițător și dispozitivul mobil compatibil la 6,1 metri (20 picioare) sau mai puțin.
- mărirea spațiului dintre transmițător și echipamentele care primesc/emite interferențe.

Nu schimbați și nu modificați transmițătorul RF intern sau antena decât dacă ați primit aprobarea expresă a Medtronic Diabetes. În caz contrar, capacitatea dumneavoastră de a opera dispozitivul ar putea fi afectată.

Directiva 1999/5/CE

Medtronic declară că acest produs este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 1999/5/CE referitoare la echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații.

Pentru informații suplimentare, contactați Medtronic MiniMed la adresa sau numărul de telefon indicate pe coperta spate.

IEC60601-1-2; Precauții EMC speciale pentru echipamente electrice medicale

- 1 Precauții speciale referitoare la compatibilitatea electromagnetică (EMC): Acest dispozitiv purtat pe corp este destinat operării într-un mediu rezidențial, casnic, public sau de muncă rezonabil, acolo unde există nivelul obișnuit de câmpuri radiate „E” (V/m) sau „H” (A/m); precum telefoane mobile, WiFi, Bluetooth, deschizătoare de conserve electrice; cuptoare cu microunde și cu inducție. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență, iar dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate, poate provoca interferență dăunătoare pentru comunicațiile radio.
- 2 Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile pot afecta și comunicațiile cu echipamentele medicale electrice. Dacă întâlniți interferențe RF de la un emițător prin radiofrecvență mobil sau staționar, îndepărtați-vă de emițătorul de la care provine interferența.

Asistență

Pentru asistență, vă rugăm să contactați reprezentanța locală. Consultați lista datelor de contact internaționale Medtronic Diabetes de la începutul acestui ghid de utilizare pentru informații de contact.

Încărcătorul

Transmițătorul conține o baterie reîncărcabilă care nu poate fi înlocuită și pe care o puteți reîncărca, la nevoie, folosind încărcătorul. Încărcătorul are o lumină verde care arată nivelul de încărcare și o lumină roșie care comunică orice probleme din timpul încărcării. Dacă vedeți o lumină roșie, consultați secțiunea Remedierea defecțiunilor. Încărcătorul necesită o baterie alcalină AAA.

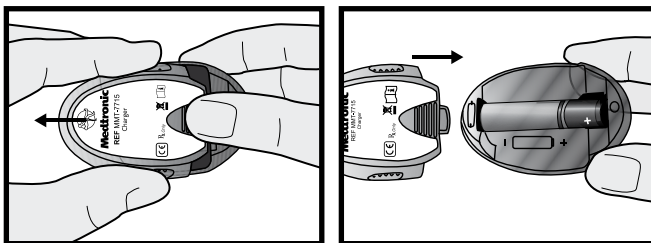
Notă: *Dacă bateria este instalată incorect sau este descărcată, încărcătorul nu va funcționa. Repetați instalarea bateriei utilizând o baterie nouă.*

Instalarea unei baterii în încărcător

Pentru instalarea unei baterii în încărcător:

- 1 Împingeți capacul bateriei și îndepărtați-l prin glisare (după cum se arată în imaginea de la pasul 3).

- 2 Introduceți o baterie alcalină AAA nouă. Asigurați-vă că simbolurile + și - de pe baterie se aliniază cu aceleași simboluri arătate pe încărcător.
- 3 Puneți la loc capacul pe încărcător, glisându-l până auziți un click.



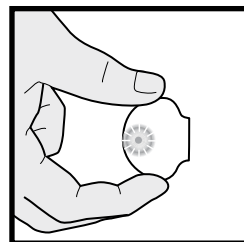
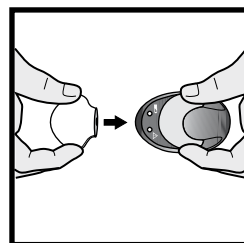
Încărcarea transmițătorului

Atenție: Încărcați întotdeauna transmițătorul înainte de a introduce senzorul. Un transmițător complet descărcat nu funcționează. Un transmițător încărcat complet funcționează cel puțin șapte zile fără reîncărcare. Reîncărcarea unui transmițător complet descărcat poate dura până la două ore.

Notă: Nu lăsați transmițătorul în încărcător mai mult de 60 de zile. Deconectați și reconectați încărcătorul pentru a-l încărca din nou înainte de utilizare. Dacă transmițătorul este lăsat în încărcător pe o perioadă mai lungă de 60 de zile, bateria va fi deteriorată permanent.

Pentru a încărca transmițătorul:

- 1 Pentru a conecta transmițătorul la încărcător, îmbinați cele două componente prin împingere.
- 2 În zece secunde după conectarea transmițătorului, pe încărcător se va aprinde o lumină verde timp de o secundă sau două, atunci când încărcătorul începe să primească energie. Până la finalizarea încărcării, lumina verde de pe încărcător va apărea în continuare intermitent, într-un șablon de patru aprinderi cu o pauză între cele patru aprinderi.
- 3 Când încărcarea este completă, lumina verde de pe încărcător va rămâne aprinsă, fără să fie intermitentă, timp de 15-20 de secunde, apoi se va stinge.
- 4 După ce lumina verde de pe încărcător se va stinge, deconectați transmițătorul din încărcător. Lumina verde de pe transmițător va apărea intermitent de 10 ori, după care se va stinge.



Conectarea transmițătorului

Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a sistemului pentru instrucțiuni privind modul de conectare a transmițătorului la dispozitivul mobil.

Introducerea senzorului

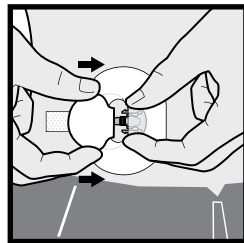
Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a senzorului - pentru instrucțiuni referitoare la modul de introducere a senzorului.

Conectarea transmițătorului la senzor

Înainte de a continua, asigurați-vă că aveți la îndemână ghidul de utilizare a sistemului.

Pentru conectarea transmițătorului la senzor:

- 1 După introducerea senzorului, consultați ghidul de utilizare a senzorului pentru detalii privind aplicarea izolației înainte de a conecta transmițătorul.
- 2 Țineți strâns capătul rotunjit al senzorului introdus, pentru a împiedica deplasarea acestuia în timpul conectării.
- 3 Țineți transmițătorul după cum se arată în figură. Aliniați cele două creștături de pe transmițător cu brațele laterale ale senzorului. Partea plată a transmițătorului trebuie să fie îndreptată către piele.
- 4 Glisați transmițătorul pe conectorul senzorului până în momentul în care brațele senzorului se aliniază cu creștăturile de pe transmițător. Dacă transmițătorul este conectat corespunzător și dacă senzorul a avut suficient timp să se hidrateze, lumina verde de pe transmițător va apărea intermitent de 6 ori.



Notă: Dacă transmițătorul nu emite lumină intermitentă, consultați Remedierea defecțiunilor, de la pagina 19.

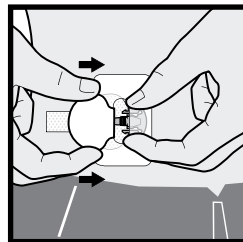
- 5 Când lumina transmițătorului este verde și apare intermitent după conectarea la senzor, urmați indicațiile din aplicație pentru a selecta un senzor nou sau senzorul existent. Pentru mai multe informații, consultați ghidul de utilizare a sistemului.
- 6 Atașați filele adezive ale senzorului de transmițător.
- 7 Consultați ghidul de utilizare a senzorului pentru instrucțiuni referitoare la modul de aplicare a izolației suplimentare, dacă este necesar.
- 8 Urmăriți instrucțiunile care apar pe aplicație sau instrucțiunile din ghidul de utilizare a sistemului.

Deconectarea transmițătorului de la senzor

Înainte de a continua, asigurați-vă că aveți la îndemână ghidul de utilizare a sistemului.

Pentru deconectarea transmițătorului de la senzor:

- 1 Îndepărtați cu grijă orice izolație de pe transmițător și senzor.
- 2 Îndepărtați fila adezivă din partea de sus a transmițătorului.
- 3 Țineți transmițătorul așa cum se arată în figură și strângeți brațele laterale flexibile ale senzorului între degetul mare și arătător.
- 4 Trageți ușor transmițătorul din senzor.
- 5 Urmați instrucțiunile care apar în aplicație sau instrucțiunile din ghidul de utilizare a sistemului.



Folosirea dispozitivelor la duș și în bazinul de înot

După conectarea transmițătorului și a senzorului, aceste dispozitive formează un sistem ce rezistă la apă până la adâncimi de 2,4 metri (opt picioare) timp de 30 de minute. Puteți face duș și înota fără să dați jos dispozitivele.

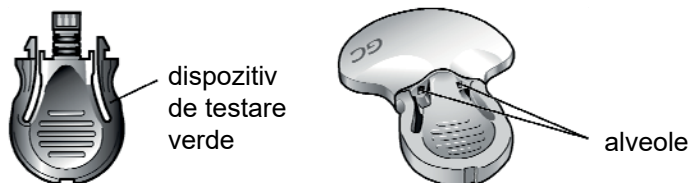
Dispozitivul de testare

Dispozitivul de testare este utilizat pentru a testa transmițătorul cu scopul de a asigura că acesta funcționează. De asemenea, este utilizat ca și componentă necesară pentru curățarea transmițătorului. Conectarea corespunzătoare a dispozitivului de testare la transmițător împiedică lichidele să intre în contact cu pinii conectori din interiorul transmițătorului. Lichidele pot cauza corodarea pinilor conectori și pot afecta performanța transmițătorului.

Nu răsuciți dispozitivul de testare atâta timp cât este fixat de transmițător. Acest lucru va cauza deteriorarea transmițătorului.

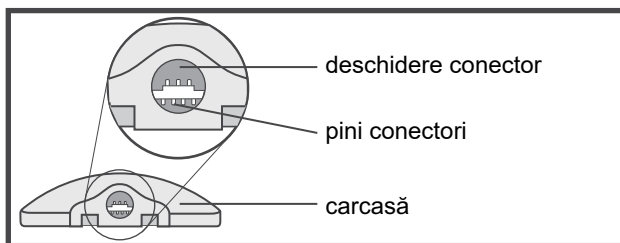
Dispozitivul de testare poate fi utilizat timp de un an. Dacă veți continua utilizarea dispozitivului de testare mai mult de un an, pinii conectori din interiorul transmițătorului ar putea să se deterioreze, deoarece dispozitivul de testare nu poate să asigure în continuare o izolație rezistentă la apă. Pentru instrucțiuni privind modul de verificare a pinilor conectori, consultați *Examinarea pinilor conectori ai transmițătorului*, de la pagina 8.

Atenție: Utilizați doar dispozitivul de testare colorat în verde (MMT-7736L) cu transmițătorul Guardian™ Connect. Alveolele de pe transmițător devin vizibile atunci când acesta este conectat la dispozitivul de testare. Nu utilizați nicio altă fișă de testare. Alte fișe de testare nu sunt destinate utilizării cu transmițătorul și vor deteriora transmițătorul și dispozitivul de testare.



Examinarea pinilor conectori ai transmițătorului

Această imagine este un exemplu referitor la modul în care trebuie să arate pinii conectori.



Examinați interiorul orificiului de deschidere al conectorului transmițătorului, pentru a vă asigura că pinii conectori nu sunt deteriorați sau corodați. Dacă pinii conectori sunt deteriorați sau corodați, transmițătorul nu poate comunica cu încărcătorul, monitorul sau pompa. Contactați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală. Este posibil să fie necesară înlocuirea transmițătorului.

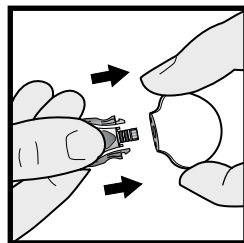
Verificați dacă în interiorul orificiului de deschidere al conectorului există umezeală. Dacă observați semne de umezeală, lăsați transmițătorul să se usuce cel puțin o oră. Umezeala din interiorul orificiului de deschidere a conectorului poate să împiedice funcționarea adecvată a transmițătorului și să cauzeze corodarea și deteriorarea acestuia în timp.

Conectarea dispozitivului de testare în vederea testării sau curățării

Înainte de a continua, asigurați-vă că aveți la îndemână ghidul de utilizare a sistemului.

Pentru a conecta dispozitivul de testare:

- 1 Țineți transmițătorul și dispozitivul de testare așa cum vă este indicat în figura alăturată. Aliniați partea plată a dispozitivului de testare cu partea plată a transmițătorului.
- 2 Împingeți dispozitivul de testare în transmițător, până când brațele laterale flexibile ale dispozitivului de testare intră în canelurile de pe ambele părți ale transmițătorului. Atunci când conectarea este efectuată corespunzător, lumina verde de pe transmițător apare intermitent de 6 ori.
- 3 Pentru a testa transmițătorul, verificați pictograma senzorului din aplicație, pentru a vă asigura că transmițătorul trimite un semnal (consultați ghidul de utilizare a sistemului).
- 4 Pentru a curăța transmițătorul, consultați *Curățarea transmițătorului, la pagina 9*.
- 5 După testare sau curățare, deconectați dispozitivul de testare din transmițător.

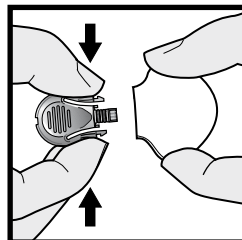


Deconectarea dispozitivului de testare

Pentru a deconecta dispozitivul de testare:

- 1 Țineți corpul transmițătorului așa cum se indică în imaginea alăturată și strângeți ambele brațe ale dispozitivului de testare.
- 2 Când brațele dispozitivului de testare trebuie să apară o singură dată. Deci corect este Când brațele dispozitivului de testare sunt strânse, trageți ușor transmițătorul din dispozitivul de testare.

Notă: Pentru a economisi durata de funcționare a bateriei transmițătorului, **NU lăsați dispozitivul de testare conectat după curățare sau testare.**



Curățarea transmițătorului

Transmițătorul este destinat utilizării personale la domiciliu (utilizare pe un singur pacient) sau utilizării în instituțiile de îngrijire medicală (utilizare pe pacienți multipli). Atunci când dispozitivul este utilizat pe un singur pacient, este necesară curățarea după fiecare utilizare, iar atunci când este utilizat pe pacienți multipli, procedura de curățare și dezinfectare este necesară după fiecare utilizare. La utilizarea transmițătorului într-o unitate de îngrijire medicală, urmați întotdeauna procedurile de curățare și dezinfectare pentru utilizarea pe pacienți multipli.

AVERTISMENT: Nu aruncați transmițătorul într-un container pentru deșeuri medicale și nu îl expuneți la călduri extreme. Transmițătorul conține o baterie care s-ar putea aprinde și cauza vătămări grave.

Notă: Dispozitivul de testare este o componentă necesară pentru curățarea transmițătorului. Pentru detalii, consultați Dispozitivul de testare, la pagina 7.

Pregătirea dispozitivului pentru utilizarea pe un singur pacient

Curățați întotdeauna transmițătorul după fiecare utilizare.

Pentru a curăța transmițătorul, aveți nevoie de următoarele materiale:

- săpun lichid pentru piele sensibilă
- periuță de dinți pentru copii, cu peri fini
- recipient
- lavete curate și fără scame

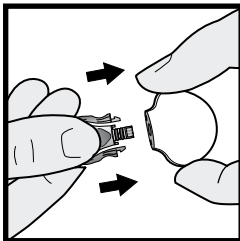
Durată de utilizare

Transmițătorul poate fi curățat: Transmițătorul poate fi curățat până la 122 de cicluri sau un an, oricare dintre aceste perioade expiră mai întâi. În acest punct, aruncați transmițătorul. Dacă veți continua utilizarea transmițătorului după cele 122 de cicluri sau după un an, procesul de curățare poate deteriora dispozitivul. Contactați Medtronic pentru a comanda un transmițător nou.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo fisură, corodare sau defectare a carcasei. Fisurile, corodarea sau defectarea carcasei sunt semne de deteriorare. Deteriorarea carcasei poate afecta capacitatea de a curăța corespunzător transmițătorul și poate avea ca rezultat vătămări grave. Apelați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală și aruncați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale referitoare la eliminarea bateriilor (fără incinerare), sau contactați specialistul în domeniul sănătății pentru informații referitoare la eliminare.

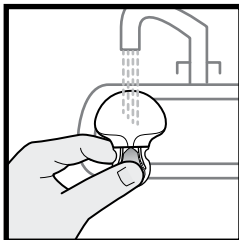
Pentru a curăța transmițătorul:

- 1 Spălați-vă bine pe mâini.
- 2 Atașați dispozitivul de testare la transmițător.

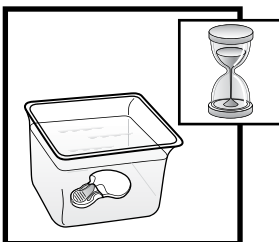


- 3 Dacă există reziduuri de adeziv pe transmițător, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv la pagina 17.*

- 4 Clătiți transmițătorul în apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut și până când acesta este vizibil curat. Asigurați-vă că toate zonele greu accesibile sunt clătite complet.



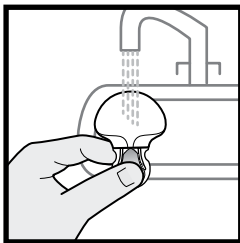
- 5 Pregătiți o soluție de curățare din săpun lichid pentru piele sensibilă, utilizând 5 mililitri (o linguriță) de săpun lichid pentru piele sensibilă la 3,8 litri (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei.
- 6 În timp ce dispozitivul de testare este încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția de curățare și lăsați-l să se înmoaie timp de un minut.



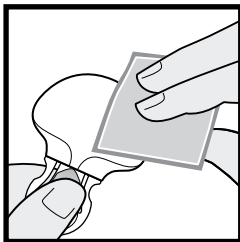
- 7 În timp ce țineți dispozitivul de testare, curățați întreaga suprafață a transmițătorului utilizând o periuță de dinți pentru copii, cu peri fini. Asigurați-vă că periați toate zonele greu accesibile, până când acestea sunt vizibil curate.



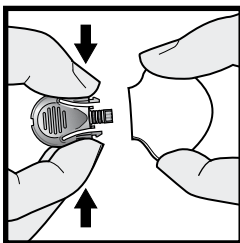
- 8 Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei timp de cel puțin un minut și până când dispare orice urmă vizibilă de săpun lichid.



- 9 Ștergeți transmițătorul și dispozitivul de testare cu o lavetă curată și uscată.



- 10 Așezați transmițătorul și dispozitivul de testare pe o lavetă curată și uscată și lăsați-le să se usuce complet.
- 11 Deconectați dispozitivul de testare din transmițător, strângând ușor brațele dispozitivului de testare.



Pregătirea dispozitivului pentru utilizarea pe pacienți multipli

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

AVERTISMENT: Trebuie să respectați precauțiile standard atunci când manipulați sau utilizați acest dispozitiv. Toate piesele sistemului trebuie considerate potențial infecțioase și există riscul ca acestea să transmită agenți patogeni prin sânge între pacienți și specialiștii în domeniul sănătății.

Transmițătorul trebuie dezinfectat după utilizarea pe fiecare pacient. Sistemul poate fi utilizat doar pentru testarea pe pacienți multipli atunci când sunt respectate precauțiile standard și procedurile de dezinfectare ale Medtronic.

Pentru a curăța transmițătorul, aveți nevoie de următoarele materiale:

- mănuși
- săpun lichid pentru piele sensibilă
- periuță de dinți pentru copii, cu peri fini
- 8% dezinfectant
- două recipiente
- lavete curate și fără scame

Durata de utilizare

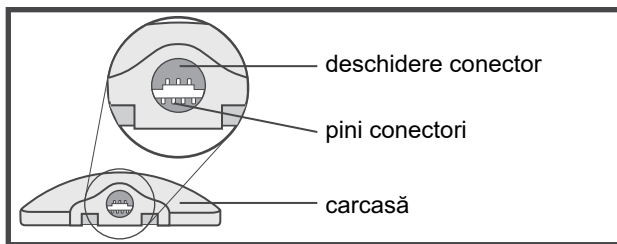
Transmițătorul poate fi curățat și dezinfectat până la 122 de cicluri sau un an, oricare dintre aceste perioade expiră mai întâi. În acest punct, aruncați transmițătorul. Dacă veți continua utilizarea transmițătorului după cele 122 de cicluri sau după un an, procesul de curățare și dezinfectare poate deteriora dispozitivul. Contactați Medtronic pentru a comanda un transmițător nou.

Pentru a curăța și dezinfecta transmițătorul:

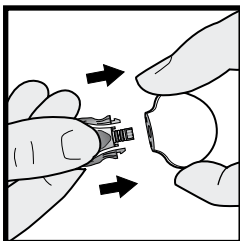
- 1 Spălați-vă pe mâini și puneți-vă mănuși.
- 2 Examinați interiorul orificiului de deschidere al conectorului transmițătorului pentru a observa dacă există urme de lichid corporal. Pentru instrucțiuni referitoare la examinarea pinilor conectori, consultați *Examinarea pinilor conectori ai transmițătorului, la pagina 8*.

Atenție: Persoana care inspectează transmițătorul trebuie să aibă o vedere suficient de bună care să îi permită să vadă picăturile mici de lichid corporal sau resturile.

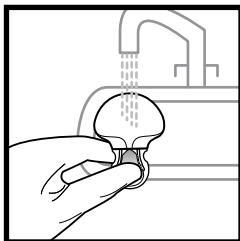
AVERTISMENT: Dacă vedeți lichid corporal în orificiul de deschidere a conectorului, trebuie să aruncați transmițătorul. Întrucât transmițătorul conține o baterie, nu îl aruncați într-un container pentru deșeuri biologice. În schimb, continuați curățarea și dezinfectarea transmițătorului, apoi aruncați-l în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare).



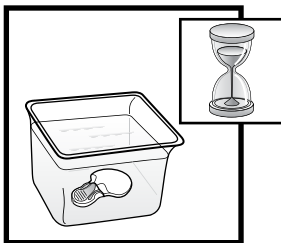
- 3 Atașați dispozitivul de testare la transmițător.



- 4 Dacă există reziduuri de adeziv pe transmițător, consultați *Îndepărtarea reziduurilor de adeziv la pagina 17*.
- 5 Clătiți transmițătorul în apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut și până când acesta este vizibil curat. Asigurați-vă că toate zonele greu accesibile sunt clătite complet.



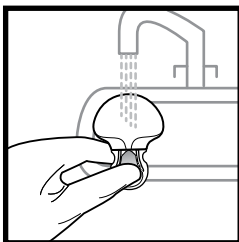
- 6 Pregătiți o soluție de curățare din săpun lichid pentru piele sensibilă, utilizând 5 mililitri (o linguriță) de săpun lichid pentru piele sensibilă la 3,8 litri (1 galon) de apă de la robinet, la temperatura camerei. Asigurați-vă că pregătiți o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.
- 7 În timp ce dispozitivul de testare este încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția de curățare și lăsați-l să se înmoaie timp de un minut.



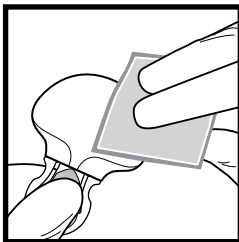
- 8 În timp ce țineți dispozitivul de testare, periați întreaga suprafață a transmițătorului, utilizând o periuță de dinți pentru copii, cu peri fini. Asigurați-vă că periați toate zonele greu accesibile, până când acestea sunt vizibil curate.



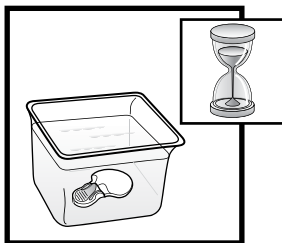
- 9 Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut și până când dispare orice urmă vizibilă de săpun lichid.



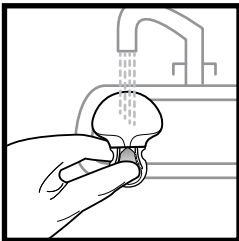
- 10 Ștergeți transmițătorul și dispozitivul de testare cu o lavetă curată și uscată.



- 11 Pregătiți o soluție dezinfectantă de 1:10, utilizând o (1) parte dezinfectant 8,25% la nouă (9) părți apă, pentru a obține o concentrație finală de 0,8%. Asigurați-vă că pregătiți o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.
- 12 Asigurați-vă că înainte de dezinfectare ați parcurs complet pașii anteriori de curățare. Cu dispozitivul de testare încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția dezinfectantă timp de 20 de minute.



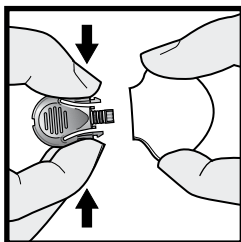
- 13 Clătiți transmițătorul în jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de trei minute.



- 14 Așezați transmițătorul și dispozitivul de testare pe o lavetă curată și uscată și lăsați-le să se usuce complet.

AVERTISMENT: Dacă la examinarea anterioară ați văzut lichid corporal în orificiul de deschidere a conectorului, trebuie să aruncați transmițătorul împreună cu dispozitivul de testare atașat, conform reglementărilor locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare).

- 15 Deconectați dispozitivul de testare din transmițător strângând ușor brațele dispozitivului de testare.



- 16 Inspectați carcasa transmițătorului pentru orice semne de fisurare, corodare sau defectare. Dacă vedeți oricare dintre aceste semne, trebuie să aruncați acum transmițătorul dezinfectat, conform reglementărilor locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare).

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă observați vreo fisură, corodare sau defectare a carcasei. Fisurile, corodarea sau defectarea carcasei sunt semne de deteriorare. Deteriorarea carcasei poate afecta capacitatea de a curăța corespunzător transmițătorul și poate avea ca rezultat vătămări grave. Apelați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală și aruncați dispozitivul în conformitate cu reglementările locale referitoare la eliminarea bateriilor (fără incinerare), sau contactați specialistul în domeniul sănătății pentru informații referitoare la eliminare.

- 17 Aruncați mănușile utilizate și spălați-vă bine pe mâini, cu apă și săpun.

Îndepărtarea reziduurilor de adeziv

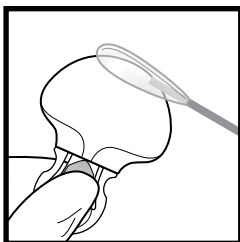
Această procedură trebuie parcursă dacă există reziduuri de adeziv pe transmițător. Dacă inspectați vizual transmițătorul și observați reziduuri de adeziv pe acesta, urmați instrucțiunile de mai jos.

Pentru a îndepărta reziduurile de adeziv, aveți nevoie de soluție medicală pentru îndepărtarea adezivului (precum Detachol™* - care este un dezinfectant mineral) și bețișoare de urechi.

Notă: În timpul testării, Medtronic MiniMed a utilizat Detachol™* pentru a îndepărta reziduurile de adeziv din transmițător. Detachol™* este recomandat pentru utilizare, însă este posibil să nu fie disponibil în toate țările.

Pentru îndepărtarea reziduurilor de adeziv:

- 1 Asigurați-vă că dispozitivul de testare este atașat de transmițător.
- 2 În timp ce țineți dispozitivul de testare, înmuiați un bețișor de urechi în soluție Detachol™* și frecați ușor reziduurile de adeziv de pe transmițător, până când acestea sunt îndepărtate în totalitate.



- 3 Continuați procedura de curățare corespunzătoare pentru un singur pacient sau pentru pacienți multipli.

Consultați *Curățarea transmițătorului*, de la pagina 9 pentru detalii.

Curățarea încărcătorului

Această procedură este destinată curățării generale, în funcție de necesități și de aspectul aparatului.

Atenție: Nu scufundați încărcătorul în apă sau în orice alt agent de curățare. Încărcătorul nu este rezistent la apă. Apa poate deteriora încărcătorul și poate cauza defectarea acestuia.

AVERTISMENT: Aruncați încărcătorul conform reglementărilor legale privind eliminarea bateriilor sau contactați specialistul în domeniul sănătății pentru informații referitoare la eliminare. Încărcătorul se poate aprinde la incinerare.

AVERTISMENT: Pentru utilizarea pe pacienți multipli, curățați și dezinfectați transmițătorul de fiecare dată după ce îl scoateți din pacient și înainte de a-l atașa la încărcător. Dacă sângele intră în contact cu orice suprafață a încărcătorului, dispozitivul contaminat trebuie aruncat. Încărcătorul conține o baterie care ar putea exploda la incinerare.

Pentru a curăța încărcătorul:

- 1 Spălați-vă bine pe mâini.

- 2 Utilizați o lavetă umedă cu soluție delicată de curățare, precum detergent de vase, pentru a curăța orice murdărie sau material străin de pe suprafața exterioară a încărcătorului. Nu utilizați niciodată solvenți organici, precum diluant sau acetonă, pentru a curăța încărcătorul.
- 3 Așezați încărcătorul pe o lavetă curată și uscată și lăsați-l să se usuce la aer două - trei minute.

Remediarea defecțiunilor

Tabelul de mai jos cuprinde informații referitoare la remediarea defecțiunilor pentru transmițător, încărcător și dispozitiv de testare. Pentru mai multe informații referitoare la remediarea defecțiunilor, consultați ghidul de utilizare a sistemului.

Problemă	Cauza probabilă (cauzele probabile)	Soluție
Ați conectat transmițătorul la încărcător și nu s-a aprins nicio lumină.	Pinii conectori ai transmițătorului sunt deteriorați sau corodați. Bateria încărcătorului este goală sau nu s-a introdus nicio baterie.	- Verificați pinii conectori ai transmițătorului pentru a observa dacă aceștia sunt deteriorați sau corodați. Pentru mai multe informații referitoare la pinii conectori, consultați <i>Examinarea pinilor conectori ai transmițătorului</i>, de la pagina 8. Dacă pinii sunt deteriorați sau corodați, contactați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală. Este posibil să fie necesară înlocuirea transmițătorului. - Dacă pinii conectori nu sunt deteriorați, înlocuiți bateria din încărcător. Pentru instrucțiuni referitoare la înlocuirea bateriei din încărcător, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător la pagina 4</i>.
În timpul încărcării, lumina verde intermitentă de pe încărcător se stinge și puteți vedea în schimb o lumină roșie intermitentă, de durată mai lungă.	Puterea bateriei încărcătorului este slabă.	Înlocuiți bateria din încărcător. Pentru instrucțiuni referitoare la înlocuirea bateriei din încărcător, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător, la pagina 4</i> .
În timpul încărcării, lumina verde intermitentă de pe încărcător se stinge și puteți vedea în schimb o serie de lumini roșii intermitente, care se succed rapid, fiecare având o durată de două secunde.	Puterea transmițătorului este slabă	- Încărcați transmițătorul continuu, timp de o oră. Dacă lumina intermitentă nu se oprește, treceți la pasul 2. - Încărcați transmițătorul continuu, timp de opt ore. Dacă lumina intermitentă nu se oprește, apelați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală. Este posibil să fie necesară înlocuirea transmițătorului.

Problemă	Cauza probabilă (cauzele probabile)	Soluție
În timpul încărcării, pe încărcător apare un amestec de lumini roșii intermitente, unele care se succed rapid și unele de durată lungă.	Puterea încărcătorului și a transmițătorului este slabă.	1. Înlocuiți bateria din încărcător. Pentru instrucțiuni referitoare la înlocuirea bateriei din încărcător, consultați <i>Instalarea unei baterii în încărcător, la pagina 4</i>. 2. Încărcați transmițătorul continuu, timp de o oră. Dacă luminile roșii intermitent care se succed rapid nu se opresc, treceți la pasul 3. 3. Încărcați transmițătorul continuu, timp de opt ore. Dacă lumina intermitentă nu se oprește, apelați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală. Ar putea fi necesară înlocuirea transmițătorului.
Lumina verde de pe transmițător nu este intermitentă atunci când conectați transmițătorul la senzor.	Transmițătorul nu este conectat complet. Puterea transmițătorului este slabă. Senzorul dumneavoastră nu este introdus corespunzător în corp.	1. Deconectați transmițătorul din senzor. 2. Așteptați cinci secunde, apoi reconectați-l. Dacă în continuare lumina verde nu este intermitentă, treceți la pasul 3. 3. Încărcați complet transmițătorul și conectați-l la dispozitivul de testare. Dacă în continuare lumina verde nu este intermitentă, consultați secțiunea despre remedierea defectiunilor, la rubrica „Lumina verde de pe transmițător nu este intermitentă atunci când conectați transmițătorul la dispozitivul de testare”. Dacă lumina verde devine intermitentă, continuați cu pasul 4. 4. Deconectați transmițătorul de la dispozitivul de testare, așteptați cel puțin cinci secunde și conectați transmițătorul la senzor. Dacă în continuare lumina verde nu este intermitentă, treceți la pasul 5. 5. Este posibil ca senzorul să nu fie introdus corespunzător în corp. Îndepărtați senzorul din corp și introduceți un senzor nou.
Lumina verde de pe transmițător nu este intermitentă atunci când conectați transmițătorul la dispozitivul de testare.	Transmițătorul nu este conectat complet. Puterea transmițătorului este slabă.	1. Verificați conexiunea dintre transmițător și dispozitivul de testare. Dacă în continuare lumina verde nu este intermitentă, treceți la pasul 2. 2. Încărcați transmițătorul complet. 3. Testați din nou transmițătorul cu dispozitivul de testare. Dacă în continuare lumina verde nu apare intermitent, apelați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală. Este posibil să fie necesară înlocuirea transmițătorului.

Problemă	Cauza probabilă (cauzele probabile)	Soluție
Bateria transmițătorului nu durează șapte zile.	Transmițătorul nu este încărcat complet atunci când îl conectați la senzor. Transmițătorul și aplicația de pe dispozitivul mobil compatibil pierd conexiunea wireless.	1. Încărcați complet transmițătorul înainte de a-l conecta la senzor. Dacă în continuare bateria transmițătorului nu durează șapte zile, treceți la pasul 2. 2. Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferențe RF. Pentru mai multe informații referitoare la interferențele RF, consultați <i>Comunicațiile prin radiofrecvență radio (RF) de la pagina 3</i>. 3. Asigurați-vă că dispozitivul mobil compatibil și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dumneavoastră, pentru a reduce la minimum orice interferență RF. Dacă în continuare bateria transmițătorului care este complet încărcată pierde energie înainte de scurgerea unui interval complet de șapte zile, apelați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală. Ar putea fi necesară înlocuirea transmițătorului.
Transmițătorul a pierdut conexiunea cu aplicația de pe dispozitivul mobil compatibil. Notă: <i>Atunci când transmițătorul pierde conexiunea cu aplicația de pe dispozitivul mobil compatibil, se va produce o alertă și va apărea un mesaj.</i>	Dispozitivul mobil compatibil este în afara ariei de acoperire. Există interferență RF de la alte dispozitive	1. Îndepărtați-vă de orice echipamente care pot cauza interferențe RF. Pentru mai multe informații referitoare la interferențele RF, consultați <i>Comunicațiile prin radiofrecvență (RF), la pagina 3</i>. Dacă în continuare transmițătorul nu comunică cu aplicația de pe dispozitivul mobil compatibil, treceți la pasul 2. 2. Asigurați-vă că dispozitivul mobil compatibil și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dumneavoastră, pentru a reduce la minimum orice interferențe RF. Dacă în continuare transmițătorul nu comunică cu aplicația, apelați linia de asistență 24 din 24 sau reprezentanța locală pentru a primi asistență.

Depozitarea dispozitivelor

Depozitați transmițătorul, încărcătorul și dispozitivul de testare într-un loc uscat și curat, la temperatura camerei. Dacă transmițătorul nu este utilizat, trebuie să încărcați transmițătorul cel puțin o dată la 60 de zile. Deși nu este necesar, puteți depozita transmițătorul pe încărcător. Dacă depozitați transmițătorul pe încărcător, trebuie să deconectați și să reconectați încărcătorul și transmițătorul cel puțin o dată la 60 de zile. Dacă transmițătorul este lăsat în încărcător mai mult de 60 de zile, bateria va fi deteriorată permanent.

Eliminare

Aruncați transmițătorul conform reglementărilor legale privind eliminarea bateriilor sau contactați specialistul în domeniul sănătății pentru informații privind eliminarea.

Specificații

Biocompatibilitate	Transmițător: În conformitate cu EN ISO 10993-1
Piese aplicate	Transmițător Senzor
Condiții de operare	Temperatura transmițătorului: de la 0 °C la 45 °C (de la 32 °F la 113 °F) Atenție: Când operați transmițătorul pe un dispozitiv de testare la temperaturi ale aerului mai mari de 41 °C (106 °F), temperatura transmițătorului poate depăși 43 °C (109 °F) Umiditatea relativă a transmițătorului: de la 10% la 95% fără condens Presiunea transmițătorului: de la 57,60 la 106,17 kPa (de la 8,4 la 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: de la 10 °C la 40 °C (de la 50 °F la 104 °F) Umiditatea relativă a încărcătorului: de la 30% la 75% fără condens
Condiții de depozitare	Temperatura transmițătorului: de la -20 °C la 55 °C (de la -4 °F la 131 °F) Umiditatea relativă a transmițătorului: până la 95% fără condens Presiunea transmițătorului: de la 57,60 la 106,17 kPa (de la 8,4 la 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: de la -10 °C la 50 °C (de la 14 °F la 122 °F) Umiditatea relativă a încărcătorului: de la 10% la 95% fără condens
Durata de funcționare a bateriei	Transmițător: Șapte zile de monitorizare continuă a glucozei imediat după efectuarea unei încărcări complete Încărcător: Încărcătorul utilizează o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul
Frecvența transmițătorului	Bandă 2,4 GHz, Bluetooth Smart (versiunea 4.0)
Putere maximă de ieșire (EIRP)	0,1 mW (-9,9 dBm)
Aria de operare	Până la 6,1 metri (20 de picioare)
Durata de funcționare estimată a transmițătorului	Durata de funcționare estimată a transmițătorului este de un an, în funcție de gradul de utilizare a acestuia de către pacient.

Comunicare wireless - transmițător

Calitatea serviciilor

Transmițătorul și aplicația se conectează printr-o rețea BLE. Transmițătorul trimite datele referitoare la glucoză și alertele legate de sistem către aplicație. Transmițătorul și aplicația verifică integritatea datelor primite după transmiterea wireless a datelor. Calitatea conexiunii este în conformitate cu specificația Bluetooth v4.0.

Securitatea datelor

Transmițătorul este proiectat pentru a accepta doar comunicații prin radiofrecvență (RF) de la dispozitive cunoscute și corelate. Trebuie să programați aplicația pentru a accepta informații de la un transmițător specific. Datele sensibile transmise sunt criptate pentru a împiedica recepționarea sau comunicarea neautorizată a acestora.

Indicații și declarația producătorului

Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Transmițătorul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transmițătorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul respectiv.		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Transmițătorul trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și exercita funcția vizată. Este posibil ca echipamentele electronice din apropiere să fie afectate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Transmițătorul este adecvat pentru utilizare în toate spațiile amenajate, inclusiv în gospodării și în locuri conectate direct la rețeaua publică de distribuție a energiei de joasă tensiune care alimentează clădirile cu energie pentru uz casnic.

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Transmițătorul este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transmițătorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul respectiv.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Aer ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Indirect	Aer ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Indirect	Pentru utilizare într-un mediu casnic, comercial sau spitalicesc obișnuit.
Impulsuri electrice rapide/oscilante IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare ±1 kV pentru linii intrare/ieșire	Nu este cazul	Cerințele nu se aplică acestui dispozitiv alimentat de la baterie
Creștere bruscă IEC 61000-4-5	±1 kV de la linie(linii) la linie(linii) ±2 kV de la linie(linii) la pământ	Nu este cazul	Cerințele nu se aplică acestui dispozitiv alimentat de la baterie.

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Transmițătorul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transmițătorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul respectiv.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cădere UT) pentru 0,5 ciclu	Nu este cazul	Cerințele nu se aplică acestui dispozitiv alimentat de la baterie.
Câmp magnetic în frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Câmpurile magnetice în frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unui spațiu tipic dintr-un mediu casnic, comercial sau spitalicesc obișnuit.
Notă: U_T este tensiunea rețelei de alimentare în curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Transmițătorul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transmițătorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
RF dirijat IEC 61000-4-6	3 V/m de la 150 kHz la 80 MHz	Nu este cazul	Nu este cazul

Indicații și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Transmițătorul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transmițătorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 6 GHz	10 V/m de la 80 MHz la 6 GHz	Echipamentele portabile și mobile de comunicație prin RF nu trebuie folosite în apropierea unei părți a transmițătorului, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Consultați tabelul cu distanțele de separare recomandate pentru mai multe informații. $d = 0,35 \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 6 GHz unde P este tensiunea maximă de ieșire a transmițătorului în Wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterea câmpurilor de la transmițătorii RF ficși, astfel cum este determinată printr-un studiu electromagnetic local^a, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărei game de frecvență^b. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Notă: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică game de frecvență mai mari. Notă: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie de la structuri, obiecte și oameni.			

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Transmițătorul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul transmițătorului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în medii electromagnetice respective.			
Test imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
Puterea câmpurilor din transmițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane radio (celular/fără cablu) și radiourile fixe, radiourile amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prevăzute, la nivel teoretic, cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic ținând seama de transmițătoarele electromagnetice RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unui studiu electromagnetic local. Dacă puterea măsurată a câmpului în locul în care este folosit transmițătorul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, transmițătorul trebuie urmărit pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea acestuia. Peste gama de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile și transmițător			
Transmițătorul este destinat utilizării în medii electromagnetice în care perturbațiile de RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorii transmițătorului pot să contribuie la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile și transmițător, conform recomandărilor mai jos, în baza puterii maxime de ieșire a echipamentelor de comunicație.			
Putere maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	de la 150 kHz la 80 MHz Nu este cazul	de la 80MHz la 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de la 800MHz la 6,0GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nu este cazul	0,035	0,07
0,1	Nu este cazul	0,11	0,22
1	Nu este cazul	0,35	0,7
10	Nu este cazul	1,1	2,2
100	Nu este cazul	3,5	7
Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă care nu este inclusă mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde p este puterea de ieșire maximă evaluată a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului.			
Notă: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru game de frecvență mai mari.			
Notă: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie de la structuri, obiecte și oameni.			

Tabel pictograme

	Număr de serie
	Număr de catalog sau model
(1x)	Un transmițător, încărcător și dispozitiv de inserție per container/pachet
(2x)	Două dispozitive de testare per container/pachet
	Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	Producător
	Este necesară consultarea manualului cu instrucțiuni înainte de fiecare utilizare (apare albastru pe etichetă).
	Limită de temperatură
	Radiații electromagnetice neionizante (comunicație RF)
	Identificare configurație sau versiune unică
	Grad de protecție împotriva electrocutării: parte aplicată tip BF
IP48	Transmițător: 4 este nivelul de protecție împotriva echipamentelor solide cu un diametru mai mare de 1 mm. 8 este nivelul de protecție împotriva efectelor scufundării continue în apă [scufundare la 2,4 metri (8 picioare) timp de 30 de minute].
	Limite de umiditate
	Acest produs este în conformitate cu Cerințele Radio Australia
CE 0459	Marcaj de conformitate: Acest simbol înseamnă că dispozitivul respectă în totalitate Directiva MDD 93/42/CEE (NB 0459).
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Este în conformitate cu Avizul 88 din cadrul Legii privind echipamentele radio din Japonia
	Fragil, a se manevra cu grijă

	A se păstra uscat
	Carton reciclat, hârtie, ambalaje de plastic și materiale scrise nedorite.
	Inițiativa WEEE: A NU SE ARUNCA LA GUNOI. Reciclați dispozitivul conform cerințelor locale referitoare la eliminare.
	Nesigur în mediu cu rezonanță magnetică (RM): a se păstra la distanță de echipamente de scanare cu rezonanță magnetică (RMN)
	Tehnologie <i>Bluetooth</i> [™] * wireless sau <i>Bluetooth</i> [™] * activat

©2018, Medtronic MiniMed, Inc. Toate drepturile rezervate.

Medtronic, sigla Medtronic și Further, Together sunt mărci ale Medtronic.

[™]* Mărcile terțe aparțin proprietarilor respectivi ai acestora. Toate celelalte mărci aparțin unei companii Medtronic.

Medtronic



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

EC REP

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

C € 0459

REF MMT-7821L

M980991A021_B