



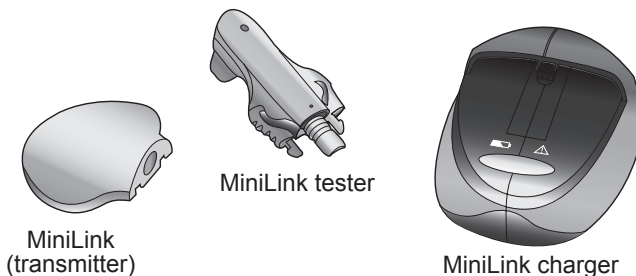
MiniLinkTM REAL-Time

TRANSMITTER

User Guide • Manuel d'utilisation
Bedienungsanleitung • Guía del usuario
Gebruiksaanwijzing • Guida per l'utente
Bruksanvisning • Käyttöopas • Användarhandbok
Brugsanvisning • Guia do utilizador • Navodila
za uporabo • Užívateľská príručka • Használati
útmutató • Podręcznik użytkownika • Kullanım
Kılavuzu • Používateľská príručka • Οδηγός
χρήστη • Руководство пользователя
מדריך למשתמש • دليل المستخدم



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



MiniLink
(transmitter)

MiniLink tester

MiniLink charger

A complete MiniLink kit includes:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink tester (MMT-7706)
- Sen-serter®
- MiniLink charger (MMT-7705 OR MMT-7715)
- AAA or LR-03 alkaline battery(ies)
- Occlusive dressing

Indications for use

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

Contraindications

Do not expose your MiniLink to MRI equipment or other devices that generate strong magnetic fields. If your MiniLink is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your physician.

Warnings

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

Do not use the MiniLink to send glucose readings to the monitor while onboard an aircraft. Disconnect the MiniLink from the sensor while travelling on an aircraft or if interference with other transmitting devices occurs.

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

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

The sensor may create special needs regarding your medical conditions or medications. Discuss with your doctor before using the sensor.

Wait 5 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 MiniLink to the sensor.
- If bleeding persists after 3 minutes, remove the sensor and discard. Insert a new sensor in a different location.

Contact the HelpLine or your local representative listed on the enclosed International Contact card if you experience any adverse reactions associated with the MiniLink or sensor.

Note: *The MiniLink is designed to withstand common electromagnetic interference, including airport security systems.*

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.

FCC 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 MiniLink 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 MMT-7703 MiniLink 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 MiniLink.

Guardian REAL-Time monitors and MiniMed Paradigm REAL-Time insulin pumps include a programmable "Weak Sensor" alert that notifies you when one or more expected MiniLink 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 6 feet (1.8 meters), and by turning off or moving away from other RF transmitting devices. You can also reorient or relocate the MiniLink and/or the receiving device to try to correct the interference. Testing

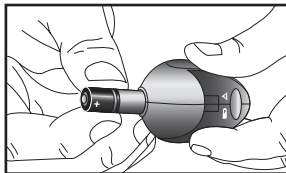
conducted with several different cellular phones suggests that interference will not be a problem if the phone is at least 12 inches (31 cm) from the transmitter or receiving device while it is being used (greater separation distance may be required for certain devices).

MiniLink charger

The MiniLink 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 a AAA or LR-03 battery to operate.

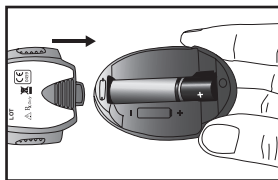
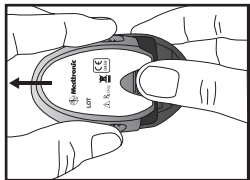
Installing a new charger battery (Blue Charger MMT-7705)

- 1 Remove the charger battery cap by turning it counter-clockwise 1/4 turn using a coin in the groove of the cap.
- 2 Insert a new AAA or LR-03 battery with the flat (-) end first. Make sure that you align the small bumps on the battery cap with the small notches in the charger's battery opening. Push in the cap all the way using a coin. Turn the cap clockwise 1/4 turn to close.



Installing a new charger battery (Gray Charger MMT-7715)

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



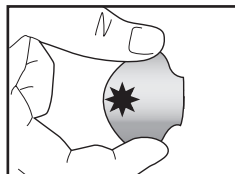
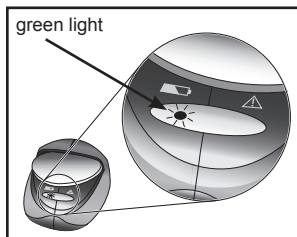
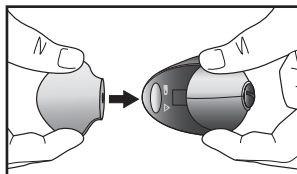
Note: A new AAA or LR-03 battery contains enough power to recharge the MiniLink more than 40 times. If the battery is installed incorrectly or is

low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.

Charging the MiniLink

Before using the MiniLink for the first time, you must fully charge the MiniLink battery which may take up to 8 hours. It is recommended to recharge the MiniLink after each sensor use. If you choose to recharge the MiniLink after a 3-day sensor use, the charging time will be less than 20 minutes. A fully charged MiniLink battery will work more than 14 days without recharging. After 14 days of use, the MiniLink will fully recharge in less than 2 hours.

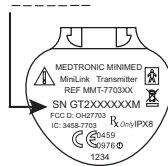
1. If a green light on the MiniLink is lit or flashing, do not connect it to the charger. The MiniLink will not charge with its green light on. Wait for the green light to turn off (approximately 30 seconds), then connect the MiniLink to the charger.
2. Connect the MiniLink to the charger by lining it up, flat side down, with the charger. Push the two components together fully.
3. Within 10 seconds after the MiniLink is connected, a green light on the charger will flash for 1-2 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 15-20 seconds and then turn off.
5. After the green charger light turns off, disconnect the MiniLink from the charger. The green light on the MiniLink will flash for about 5 seconds and then turn off.



Setting up the MiniLink

The serial number is on the flat side of the transmitter, as shown on the right. See your monitor user guide for steps on entering this number.

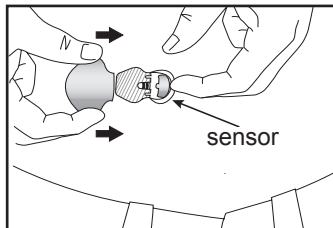
SN GT2XXXXXXM



Connecting to the sensor

The MiniLink must be fully charged before connecting it to the sensor.

- 1 After the sensor is inserted (follow the instructions provided with your sensor), wait 5 minutes before connecting the transmitter. Check for bleeding. Make sure that bleeding has stopped (see Warnings page for details), then connect the MiniLink to the sensor.
- 2 Touch the inserted sensor at back of assembly to prevent movement.
- 3 Hold the MiniLink as shown to line up the two notches on both sides with the flexible side arms of the sensor. The MiniLink flat side with the label should face the skin.
- 4 Slide the MiniLink onto the sensor and push it in firmly until the flexible side arms of the sensor “click” into the notches on both sides of the MiniLink. In the next 20 seconds the MiniLink will flash green for about 10 seconds with a proper connection.
- 5 If the MiniLink light does not flash, disconnect it from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the MiniLink light still does not flash, charge the MiniLink.
- 6 After the MiniLink light flashes green, use your monitor to start communicating with the sensor and to start the sensor initialization (see your monitor user guide for instructions).
- 7 After the MiniLink successfully sends signals to the monitor, you may choose to put an occlusive dressing over the MiniLink and the sensor.



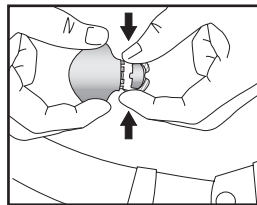
Bathing and swimming

After the MiniLink and sensor are connected, they form a water-tight seal to a depth of 8 feet (2.4 meters) for up to 30 minutes. You can shower and swim

without removing them. No occlusive dressing is needed.

Disconnecting from sensor

- 1 Hold the MiniLink as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between your thumb and forefinger.
- 2 Gently pull the MiniLink away from the sensor assembly.

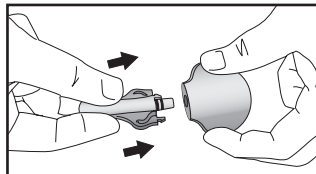


MiniLink tester

The blue tester is used to test the MiniLink and to make sure it is working.

Connecting the tester

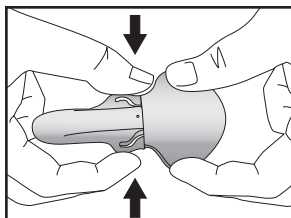
- 1 Hold the MiniLink and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the MiniLink.
- 2 Push the tester into the MiniLink until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the MiniLink.
- 3 Within 20 seconds the green light on the MiniLink will flash for about 10 seconds when properly connected.
- 4 Check the sensor icon on the monitor to ensure that the MiniLink is sending a signal (see the monitor user guide).



Disconnecting the tester

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

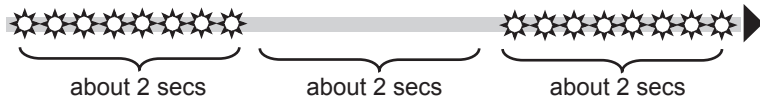
Note: To save MiniLink battery life, do NOT leave the tester connected after testing.



Troubleshooting

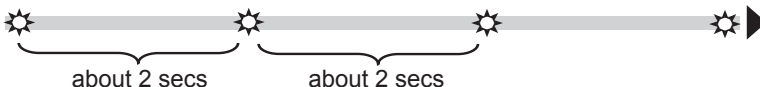
Question: Why did the flashing green charger light turn off and a

longer flashing red charger light turn on during charging?



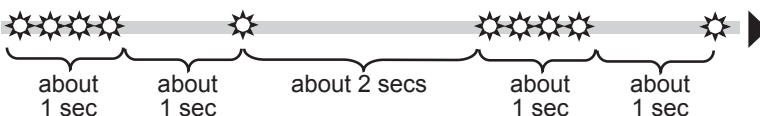
Answer: The MiniLink battery is very low. Leave the MiniLink on the charger for 8 hours to completely recharge. If the red light is still flashing after 8 hours, call the HelpLine or your local representative. It may be time to replace your MiniLink.

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



Answer: Your charger battery is low. Make sure the MiniLink 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 MiniLink batteries are very low. Replace the charger's AAA or LR-03 battery. If you now get the pattern for very low MiniLink battery, leave the MiniLink on the charger for 8 hours to recharge. If the red light is still flashing after 8 hours, call the HelpLine or your local representative. It may be time to replace your MiniLink.

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

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

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

Answer: Is the sensor inserted in the body? If **it is not inserted**, the MiniLink will not flash green or send signals to a monitoring device.

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

Question: Why didn't I see the MiniLink 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 MiniLink battery. Test the MiniLink with the tester. If you still do not see a green light flash, call the HelpLine or your local representative. It may be time to replace your MiniLink.

Cleaning the MiniLink

Caution: Do NOT discard the MiniLink in a medical waste container or otherwise subject it to incineration. MiniLink contains a battery which may explode upon incineration.

For single-patient use

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the MiniLink to make sure that NEITHER water NOR disinfectant NOR alcohol gets inside the connector.
- 3 Dampen a clean cloth with mild liquid soap and warm water. Wipe the outside of the MiniLink.
- 4 Rinse the MiniLink under warm tap water but do NOT get water inside the connector. If you get water inside the connector, shake the water out and allow it to air dry.
- 5 Using an antibacterial hand-sanitizer (available at a local drugstore) on a clean, dry cloth, wipe the MiniLink's surface. Do NOT get any hand-sanitizer inside the connector. Repeated exposure to the hand-sanitizer could damage the connectors and affect the MiniLink's performance as a result. If you get hand-sanitizer inside the connector, allow it to air dry.

- 6 Disconnect the tester from the MiniLink.
- 7 Place the MiniLink on a clean, dry cloth and air dry for 2-3 minutes.

For multiple-patient use

Warning: Always clean the MiniLink after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If there is any blood inside the connector, the MiniLink must be discarded.

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

Follow this procedure to clean the MiniLink after each patient use.

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the MiniLink to make sure that NEITHER water NOR disinfectant NOR alcohol gets inside the connector.
- 3 Dampen a clean cloth with a mild liquid soap solution. Wipe the outside of the MiniLink.
- 4 Rinse the MiniLink under warm tap water but do NOT get water inside the connector. If you get water inside the connector, shake the water out and allow it to air dry.
- 5 Apply 3-4 drops of a quaternary ammonium compound disinfectant (for example, Cavicide®) on a clean, dry cloth and wipe the MiniLink.
- 6 Hold the MiniLink and rinse with 70% Isopropyl alcohol.
- 7 Disconnect the tester from the MiniLink.
- 8 Place the MiniLink on a clean, dry, non-shedding cloth and air dry.
- 9 Once it is completely dry, place it in a sealed bag labeled with the cleaning date (see label example below).

Example: Multiple-use cleaning label

Device:
Date:
Method of Decontamination:
Wash:
Disinfectant:

Cleaning the MiniLink charger or tester

Caution: The charger and tester are NOT watertight. Do NOT immerse

in water or any other cleaning agent. If liquid gets inside the black connector of the tester, shake the liquid out and allow to air dry.

For single-patient use

- 1 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as Dial® Dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger or tester. Never use organic solvents such as paint thinner or acetone to clean the charger or tester.
- 2 Apply three to four drops of a quaternary ammonium compound disinfectant (for example, Cavicide®) on a clean, dry cloth and wipe all the surface areas of the charger or tester.
- 3 Slightly dampen a clean cloth with isopropyl alcohol and wipe all the surface areas of the charger or tester.
- 4 Place the charger or tester on a clean, dry, non-shedding cloth and allow to air dry.

For multiple-patient use

Warning: Always clean the MiniLink 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 or tester, the contaminated device must be discarded. The charger contains a battery which may explode upon incineration.

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

Follow this procedure to clean the charger or tester after each patient use.

- 1 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as Dial® Dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger or tester. Never use organic solvents such as paint thinner or acetone to clean the charger or tester.
- 2 Apply three to four drops of a quaternary ammonium compound disinfectant (for example, Cavicide®) on a clean, dry cloth and wipe all the surface areas of the charger or tester.

- 3 Slightly dampen a clean cloth with isopropyl alcohol and wipe all the surface areas of the charger or tester.
- 4 Place the charger or tester on a clean dry, non-shedding cloth and allow to air dry.
- 5 Once it is completely dry, place it in a sealed bag labeled with the cleaning date (see label example below).

Example: Multiple-use cleaning label

Device: Date: Method of Decontamination: Wash: Disinfectant:
--

Storage

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

Specifications

Biocompatibility	MiniLink: Complies with ISO 10993-1 for body contact
Operating Conditions	MiniLink Temperature: +32° to +122°F (0° to 50°C) MiniLink 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	MiniLink Temperature: -4° to +131°F (-20° to +55°C) MiniLink 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	MiniLink: 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

Icon table

SN	Serial Number
REF	Catalogue Number
(1X)	One per container/package

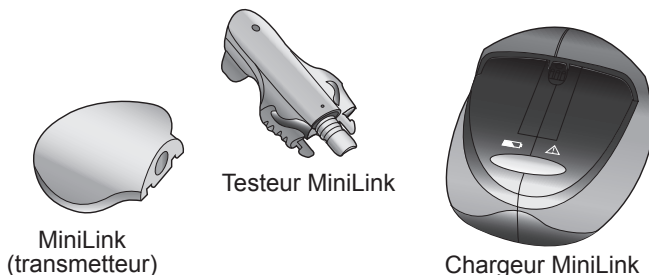
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Fragile Product
	Attention: See Instructions for use
	Temperature Range
	CE mark by notified body as a medical device
	CE mark as a radio transmitter under the R&TTE1999/5/EC/ directives. Applies to 868 MHz (MMT-7703WW)
	Signifies compliance to Australian EMC and Radio communications requirements
	Radio communications
CONF	Configuration
	Type BF Device (Protection from electrical shock)
IC	Signifies compliance with Industry Canada EMC and radio communications requirements.
IPX8	MiniLink: Protected against the effects of continuous immersion in water (8 feet or 2.4 meters immersion for 30 minutes)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm®, and Sen-serter® are registered trademarks of Medtronic MiniMed. MiniLink™ is a trademark of Medtronic MiniMed. Cavicide® is a registered trademark of Metrex.

This product is covered by at least the following U.S. Patent Nos: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. U.S., International and/or foreign patents are pending.

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



Le kit complet du MiniLink inclut :

- MiniLink (MMT-7703)
- Testeur MiniLink (MMT-7706)
- Sen-serter®
- Chargeur MiniLink (MMT-7705 OU MMT-7715)
- Pile(s) alcaline(s) AAA ou LR-03
- Pansement occlusif

Indications

Le transmetteur MiniLink 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

Ne pas exposer un transmetteur MiniLink à un équipement IRM ou autre appareil pouvant générer des champs magnétiques de forte intensité. En cas d'exposition involontaire du transmetteur MiniLink à un champ magnétique de forte intensité, arrêter l'utilisation et contacter votre médecin.

Avertissements

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

Ne pas utiliser le transmetteur MiniLink à bord d'un avion pour transmettre des mesures de taux de glucose au moniteur. Déconnecter le transmetteur MiniLink du capteur lors d'un voyage en avion ou en cas d'interférence avec d'autres appareils de transmission.

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 inexpliquée.

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

Le capteur peut créer des besoins spécifiques concernant l'état de santé ou les médicaments de l'utilisateur. Avant d'utiliser le capteur, consulter le médecin.

Après l'insertion du capteur, attendre 5 minutes avant de connecter le transmetteur au capteur.

- Avant la connexion, s'assurer de l'absence de saignement au niveau du site d'insertion.
- En cas de saignement, appliquer 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 est arrêté, connecter le MiniLink au capteur.
- Si le saignement persiste plus de 3 minutes, retirer le capteur et le jeter. Mettre en place un nouveau capteur à un autre endroit.

En cas d'effets secondaires dus à l'utilisation du MiniLink ou du capteur, contacter l'aide en ligne ou un représentant local mentionné sur la carte de contact internationale.

Remarque : *Le MiniLink est conçu pour supporter des interférences électromagnétiques normales, y compris celles produites par les systèmes de sécurité des aéroports.*

Précautions

Établir un programme de rotation pour le choix des nouveaux sites d'insertion du capteur. Éviter 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.

Notice de la FCC

L'appareil est conforme à la réglementation de la FCC (Federal Communications Commission, Commission fédérale américaine pour les 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 MiniLink 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 : Tout changement ou modification apporté(e) à l'appareil, non explicitement approuvé(e) par Medtronic, peut annuler la licence d'utilisation de l'appareil.

Interférences RF provenant d'autres appareils

Les appareils électroniques d'usage courant qui transmettent dans la même bande de fréquence que celle utilisée par le transmetteur MMT-7703 MiniLink peuvent empêcher le récepteur (moniteur Guardian® REAL-Time ou pompe à insuline MiniMed Paradigm® REAL-Time) de recevoir les informations de glucose 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 MiniLink.

Les moniteurs Guardian REAL-Time et les pompes à insuline MiniMed Paradigm REAL-Time comprennent une alerte programmable "Signal faible" qui informe l'utilisateur lorsqu'une ou plusieurs transmissions MiniLink attendues n'ont pas été reçues comme prévu par le récepteur. (L'appareil récepteur émet également une alerte signalant la perte d'un capteur (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 1,80 mètre (6 pieds), et en désactivant ou en éloignant les autres appareils émetteurs de radiofréquences. Le MiniLink et/ou le récepteur peut également être réorienté ou déplacé 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).

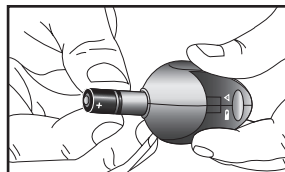
Chargeur MiniLink

Le MiniLink 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. En cas de problème (témoin lumineux rouge), consulter la section Problèmes et solutions. Le chargeur nécessite une pile AAA ou LR-03 pour fonctionner.

Installation d'une nouvelle pile dans le chargeur (chargeur bleu MMT-7705)

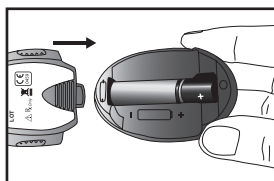
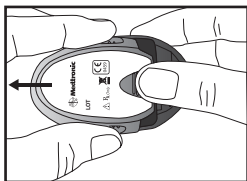
- 1 Retirer le capuchon de la pile en insérant une pièce dans la fente du capuchon pour faire pivoter celui-ci d'un quart de tour dans le sens anti-horaire.

- Insérer une pile AAA ou LR-03 neuve, l'extrémité plate (-) en premier. Vérifier que les bossettes du capuchon de la pile sont alignées avec les petites encoches de l'ouverture du chargeur. Remettre le capuchon en place à l'aide d'une pièce de monnaie. Tourner la pièce d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer le capuchon.



Installation d'une nouvelle pile dans le chargeur (chargeur gris MMT-7715)

- Enfoncer le couvercle du compartiment de la pile et faire glisser pour l'enlever (comme illustré).
- Insérer une pile AAA ou LR-03 neuve. Vérifier que les symboles +/- de la pile sont alignés avec les symboles du chargeur.
- Glisser le couvercle du compartiment de la pile sur le chargeur pour le remettre en place.



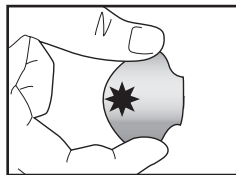
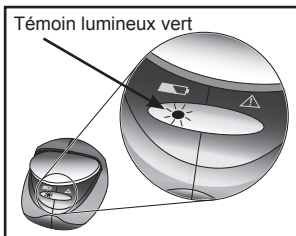
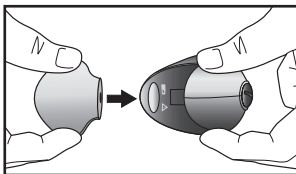
Remarque : Une pile AAA ou LR-03 neuve contient suffisamment d'énergie pour recharger le MiniLink plus de 40 fois. Si la pile n'est pas insérée correctement ou si elle est faiblement chargée, le chargeur ne fonctionnera pas. Le cas échéant, répéter les étapes d'insertion ci-dessus avec une pile neuve.

Chargement du MiniLink

Avant d'utiliser le MiniLink pour la première fois, il est nécessaire de charger complètement la pile du MiniLink, ce qui peut prendre 8 heures. Il est conseillé de recharger le MiniLink après chaque

utilisation du capteur. Si le MiniLink n'est rechargé qu'après 3 jours d'utilisation du capteur, le temps de chargement sera inférieur à 20 minutes. Une pile MiniLink entièrement rechargée a une capacité de fonctionnement de 14 jours sans recharge. Après 14 jours d'utilisation, le MiniLink se recharge complètement en moins de 2 heures.

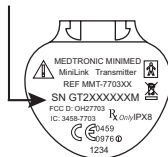
1. Si un témoin lumineux vert est allumé ou clignote sur le MiniLink, ne pas le connecter au chargeur. Le MiniLink ne se recharge pas tant que le témoin lumineux vert est allumé. Attendre que le témoin lumineux s'éteigne (environ 30 secondes) avant de le connecter au chargeur.
2. Connecter le MiniLink au chargeur en alignant le connecteur du transmetteur (côté plat vers le bas) avec le chargeur. Pousser les deux éléments à fond l'un dans l'autre.
3. Dans les 10 secondes après la connexion du MiniLink, un témoin lumineux vert clignote 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 recharge 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, déconnecter le MiniLink du chargeur. Le témoin lumineux vert du MiniLink clignote pendant 5 secondes environ, puis s'éteint.



Configuration du MiniLink

Le numéro de série se trouve sur la face plate du transmetteur, comme illustré à droite. Pour procéder à la saisie de ce numéro, consulter le manuel d'utilisation du moniteur.

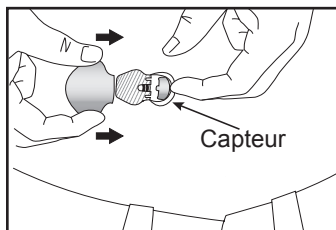
SN GT2XXXXXXM



Connexion au capteur

Le MiniLink doit être entièrement chargé avant d'être connecté au capteur.

- 1 Une fois le capteur inséré (suivre les instructions fournies avec le capteur), attendre 5 minutes avant de connecter le transmetteur. Vérifier l'absence de saignement. S'assurer que le saignement est complètement arrêté (pour plus de détails, voir la section Avertissements), puis connecter le MiniLink au capteur.
- 2 Maintenir le capteur inséré à l'aide d'un doigt pour empêcher tout mouvement.
- 3 Tenir le MiniLink comme illustré afin d'aligner les deux encoches situées de chaque côté avec les branches latérales flexibles du capteur. La face plate du MiniLink (avec l'étiquette) doit être placée côté peau.
- 4 Glisser le MiniLink sur le capteur et le pousser fermement jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du capteur s'enclenchent dans les encoches situées de chaque côté du MiniLink. Si la connexion est correcte, le témoin lumineux vert du MiniLink clignote pendant 10 secondes environ, dans les 20 secondes qui suivent la connexion.
- 5 Si le témoin lumineux du MiniLink ne s'allume pas, déconnecter le MiniLink du capteur, attendre quelques secondes, puis le reconnecter. Si le témoin lumineux ne s'allume toujours pas, recharger le MiniLink.
- 6 Une fois que le témoin lumineux vert du MiniLink s'est allumé, utiliser le moniteur pour démarrer la communication avec le capteur et initialiser ce dernier (consulter les instructions du manuel d'utilisation du moniteur).
- 7 Une fois que le MiniLink transmet normalement des signaux au moniteur, mettre en place un pansement occlusif sur le MiniLink et le capteur.

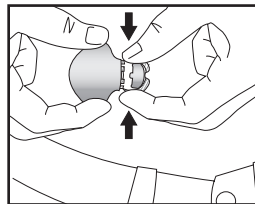


Toilette et natation

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

Déconnexion du capteur

- 1 Tenir le MiniLink comme illustré et appuyer sur les branches latérales flexibles du capteur avec le pouce et l'index.
- 2 Tirer doucement sur le MiniLink pour le séparer du capteur.

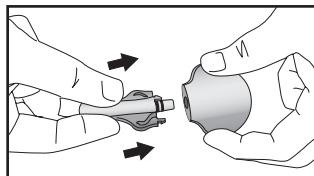


Testeur MiniLink

Le testeur bleu permet de contrôler que le MiniLink fonctionne normalement.

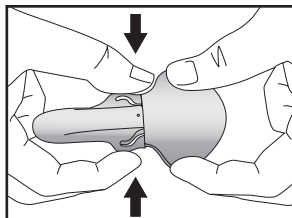
Connexion du testeur

- 1 Tenir le MiniLink et le testeur comme illustré. Aligner la face plate du testeur avec la face plate du MiniLink.
- 2 Pousser le testeur dans le MiniLink jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du testeur s'enclenchent dans les encoches situées de chaque côté du MiniLink.
- 3 Si la connexion est correcte, le témoin lumineux vert du MiniLink clignote pendant 10 secondes environ, dans les 20 secondes suivant l'insertion.
- 4 Contrôler l'icône du capteur sur le moniteur pour vérifier que le MiniLink envoie un signal (voir le manuel d'utilisation du moniteur).



Déconnexion du testeur

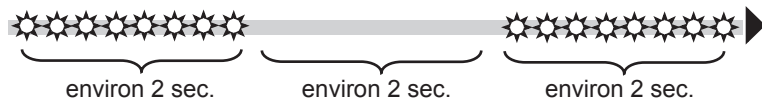
- 1 Tenir le corps du MiniLink comme illustré et appuyer sur les branches du testeur.
- 2 En maintenant les branches du testeur enfoncées, tirer doucement le MiniLink pour le séparer du testeur.



Remarque : Pour préserver la durée de vie de la pile du MiniLink, ne PAS laisser le testeur connecté après avoir effectué un test.

Problèmes et solutions

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 ?



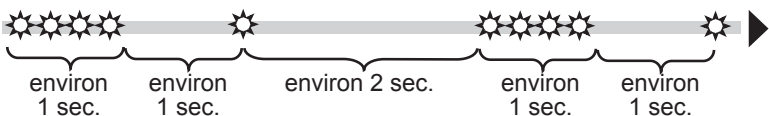
Réponse : La pile du MiniLink est faiblement chargée. Laisser le MiniLink connecté au chargeur pendant 8 heures pour le recharger complètement. Si le témoin lumineux rouge continue de clignoter au bout de 8 heures, contacter l'aide en ligne ou le représentant local. Il est possible que le MiniLink doive être remplacé.

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



Réponse : La pile du chargeur est faible. S'assurer que le MiniLink n'est pas connecté au chargeur et remplacer 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 MiniLink sont faibles. Remplacer la pile AAA ou LR-03 du chargeur. Ensuite, si la séquence indiquant que la pile du MiniLink est faible apparaît, laisser le MiniLink connecté au chargeur pendant 8 heures pour le recharger. Si le témoin lumineux rouge continue de clignoter au bout de 8 heures, contacter l'aide en ligne ou le représentant local. Il est possible que le MiniLink doive être remplacé.

Question : Le MiniLink est resté connecté au chargeur pendant toute une journée. Le MiniLink risque-t-il d'être endommagé ?

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

Question : Quelle est la procédure à suivre si le témoin lumineux vert du MiniLink ne s'allume 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 MiniLink ne clignotera pas ou ne transmettra pas de signaux au moniteur.

Si le capteur est inséré dans le corps du sujet, déconnecter le MiniLink du capteur, attendre quelques secondes puis le reconnecter. Si le témoin lumineux ne s'allume toujours pas, recharger le MiniLink.

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

Réponse : Vérifier la connexion. Si le témoin lumineux vert ne s'allume toujours pas, recharger complètement la pile du MiniLink. Contrôler le MiniLink avec le testeur. Si le témoin lumineux vert ne s'allume toujours pas, contacter l'aide en ligne ou le représentant local. Il est possible que le MiniLink doive être remplacé.

Nettoyage du MiniLink

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

Pour une utilisation sur un seul patient

- 1 Se laver soigneusement les mains.
- 2 Connecter le testeur au MiniLink pour s'assurer que NI de l'eau, NI du désinfectant, NI de l'alcool ne s'infiltre dans le connecteur.
- 3 Humidifier un tissu propre avec une solution de savon liquide doux et d'eau chaude. Essuyer les surfaces externes du MiniLink.
- 4 Rincer le MiniLink à l'eau chaude du robinet mais ÉVITER toute pénétration d'eau dans le connecteur. Le cas échéant, éliminer l'eau du connecteur et le laisser sécher à l'air.
- 5 Essuyer les surfaces externes du MiniLink à l'aide d'une solution anti-bactérienne pour les mains (disponible en pharmacie) appliquée sur un tissu propre et sec. ÉVITER toute pénétration de cette solution à l'intérieur du connecteur. Un contact répété du connecteur avec une solution anti-bactérienne peut endommager le connecteur et, par suite, compromettre les performances du MiniLink. Le cas échéant, laisser sécher le connecteur à l'air.
- 6 Déconnecter le testeur du MiniLink.
- 7 Placer le MiniLink sur un tissu propre et sec et le laisser sécher à l'air pendant 2 à 3 minutes.

Pour une utilisation sur plusieurs patients

Avertissement : Toujours nettoyer le MiniLink après l'avoir retiré du patient et avant de l'attacher au chargeur. Si du sang a pénétré dans le connecteur, le MiniLink doit être jeté.

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

Suivre la procédure suivante pour nettoyer le MiniLink après chaque utilisation sur un patient.

- 1 Se laver soigneusement les mains.
- 2 Connecter le testeur au MiniLink pour s'assurer que NI de l'eau, NI du désinfectant, NI de l'alcool ne s'infiltre dans le connecteur.
- 3 Humidifier un tissu propre avec une solution de savon liquide doux. Essuyer les surfaces externes du MiniLink.
- 4 Rincer le MiniLink à l'eau chaude du robinet mais ÉVITER toute pénétration d'eau dans le connecteur. Le cas échéant, éliminer l'eau du connecteur et le laisser sécher à l'air.
- 5 Appliquer 3 à 4 gouttes d'un désinfectant à base de composé ammonium quaternaire, par exemple du Cavicide®, sur un tissu propre et sec et essuyer le MiniLink.
- 6 Tenir le MiniLink et le rincer avec de l'alcool isopropylique à 70%.
- 7 Déconnecter le testeur du MiniLink.
- 8 Placer le MiniLink sur un tissu non pelucheux propre et sec et le laisser sécher à l'air.
- 9 Une fois le MiniLink sec, le placer dans un sac fermé, marqué avec la date de nettoyage (voir l'exemple ci-dessous).

Exemple : Étiquette de nettoyage pour appareil destiné à un usage multiple

Appareil :
Date :
Procédé de décontamination
Lavage :
Désinfectant :

Nettoyage du chargeur ou testeur MiniLink

Attention : Le chargeur et le testeur ne sont PAS étanches à l'eau. Ne PAS les immerger dans l'eau ou tout autre agent nettoyant. Si du liquide rentre dans le connecteur noir du testeur, éliminer le liquide du connecteur et le laisser sécher à l'air.

Pour une utilisation sur un seul patient

- 1 Utiliser un tissu humide avec une solution nettoyante douce, telle que le détergent liquide pour vaisselle Dial®, pour nettoyer toute trace de saleté

ou de corps étrangers du chargeur ou testeur. Ne jamais utiliser de solvants organiques, tel qu'un diluant ou de l'acétone pour nettoyer le chargeur ou le testeur.

- 2 Appliquer 3 à 4 gouttes d'un désinfectant à base de composé ammonium quaternaire, par exemple du Cavicide®, sur un tissu propre et sec et essuyer toutes les surfaces du chargeur ou du testeur.
- 3 Nettoyer toutes les surfaces du chargeur ou testeur avec un chiffon légèrement humecté d'alcool isopropylique.
- 4 Placer le chargeur ou testeur sur un tissu non pelucheux propre et sec et le laisser sécher à l'air.

Pour une utilisation sur plusieurs patients

Avertissement : Toujours nettoyer le MiniLink 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 ou du testeur, l'appareil contaminé doit être jeté. Le chargeur contient une pile qui peut exploser lors de l'incinération.

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

Suivre la procédure suivante pour nettoyer le chargeur ou testeur après chaque utilisation sur un patient.

- 1 Utiliser un tissu humide avec une solution nettoyante douce, telle que le détergent liquide pour vaisselle Dial®, pour nettoyer toute trace de saleté ou de corps étrangers du chargeur ou testeur. Ne jamais utiliser de solvants organiques, tel qu'un diluant ou de l'acétone pour nettoyer le chargeur ou le testeur.
- 2 Appliquer 3 à 4 gouttes d'un désinfectant à base de composé ammonium quaternaire, par exemple du Cavicide®, sur un tissu propre et sec et essuyer toutes les surfaces du chargeur ou du testeur.
- 3 Nettoyer toutes les surfaces du chargeur ou testeur avec un chiffon légèrement humecté d'alcool isopropylique.

- 4 Placer le chargeur ou testeur sur un tissu non pelucheux propre et sec et le laisser sécher à l'air.
- 5 Une fois le MiniLink sec, le placer dans un sac fermé, marqué avec la date de nettoyage (voir l'exemple ci-dessous).

Exemple : Étiquette de nettoyage pour appareil destiné à un usage multiple

Appareil : Date : Procédé de décontamination Lavage : Désinfectant :
--

Stockage

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

Caractéristiques

Biocompatibilité	MiniLink : Conforme à la norme ISO 10993-1 pour contact corporel
Conditions d'utilisation	Température du MiniLink : 0 à 50 °C (+32 à +122 °F) Humidité relative du MiniLink : 10 à 95% sans condensation Température du chargeur : 10 à 40 °C (+50 à +104 °F) Humidité relative du chargeur : 30 à 75% sans condensation
Conditions de stockage	Température du MiniLink : -20 à +55 °C (-4 à +131 °F) Humidité relative du MiniLink : 10 à 100% avec condensation Température du chargeur : -10 à +50 °C (+14 à +122 °F) Humidité relative du chargeur : 10 à 95% sans condensation
Durée de vie des piles	MiniLink : 14 jours de mesures du glucose en continu immédiatement après une charge complète Chargeur : 40 opérations de chargement courantes avec une pile AAA ou LR-03 neuve
Fréquence du transmetteur	MMT-7703NA 916,5 mégahertz MMT-7703WW 868,35 mégahertz

Tableau des icônes

SN	Numéro de série
REF	Numéro de référence
(1X)	Un produit par conteneur/emballage

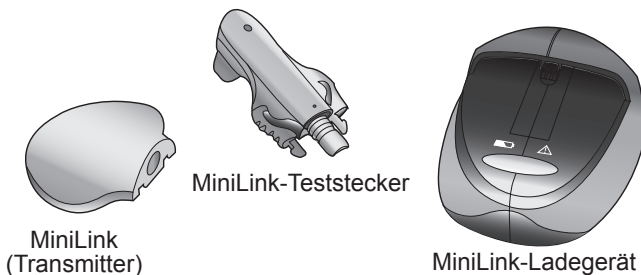
	Date de fabrication
	Fabricant
	Produit fragile
	Attention : voir le mode d'emploi
	Plage de température
	Marque CE (organisme notifié) pour appareils médicaux
	Marque CE selon les directives R&TTE 1999/5/CE/ pour émetteurs radio. S'applique aux fréquences 868 MHz (MMT-7703WW)
	Signifie la conformité aux exigences australiennes en termes de CEM et de communications radio
	Radiocommunications
CONF	Configuration
	Appareil de type BF (Protection contre les décharges électriques)
IC	Signifie la conformité aux exigences de radiocommunications et CEM industrielles du Canada.
IPX8	MiniLink : Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau (immersion à 2,4 m (8 pieds) pendant 30 minutes)

© 2008, Medtronic Minimed, Inc. Tous droits réservés.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® et Sen-ser® sont des marques déposées de Medtronic MiniMed. MiniLink™ est une marque commerciale de Medtronic MiniMed. Cavicide® est une marque déposée de Metrex.

Ce produit est protégé par l'un ou plusieurs des brevets nord-américains suivants N° 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Les demandes de brevet internationales et/ou étrangères sont en instance.

Der Medtronic MiniLink™ Transmitter (MiniLink) ist Bestandteil sensorfähiger Insulinpumpensysteme und bestimmter Systeme für die kontinuierliche Messung des Glukosespiegels. Der MiniLink dient zur Stromversorgung des Glukosesensors, sammelt Glukosdaten und sendet diese per Funk an den Monitor. Bei diesem Monitor handelt es sich um ein Medtronic System für die kontinuierliche Messung des Glukosespiegels oder um eine sensorfähige Medtronic MiniMed® Insulinpumpe.



Ein vollständiges MiniLink-Set enthält die folgenden Komponenten:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink-Ladegerät (MMT-7705 oder MMT-7715)
- MiniLink-Teststecker (MMT-7706)
- AAA- oder LR-03 Alkaline-Batterie(n)
- Sen-serter®
- Verbandsmaterial

Indikationen

Der MiniLink ist als Komponente in bestimmten Systemen für die kontinuierliche Messung des Glukosespiegels sowie für sensorfähige Medtronic MiniMed-Pumpensysteme indiziert.

Kontraindikationen

Halten Sie Ihren MiniLink von MRT-Geräten und anderen Geräten fern, die starke Magnetfelder erzeugen. Falls Ihr MiniLink unbeabsichtigt einem starken Magnetfeld ausgesetzt wurde, dürfen Sie ihn nicht weiter einsetzen und müssen sich an Ihren Arzt wenden.

Warnhinweise

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

Den MiniLink niemals an Bord eines Flugzeugs zum Senden von Glukosewerten an den Monitor verwenden. Vor Antritt der Flugreise, oder wenn der MiniLink andere Sendegeräte stören könnte, den Transmitter vom Sensor trennen.

Falls es an der Einführstelle zu einer Rötung, Blutung, zu Schmerzen, Empfindlichkeit der Haut, Reizung oder Entzündung kommt oder falls beim Träger unerklärliches Fieber auftritt, muss der Sensor entfernt werden.

Wenn die optionale Abdeckung Hautreizungen oder andere Reaktionen hervorruft, muss sie abgenommen werden.

Durch den Sensor können sich neue medizinische Aspekte in Ihrer Behandlung ergeben, die auch Auswirkungen auf die Art und Dosierung von Arzneimitteln haben können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie den Sensor verwenden.

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

- Stellen Sie vor dem Anschließen sicher, dass die Einführstelle nicht mehr blutet.
- Bei anhaltender Blutung eine sterile Kompresse oder ein sauberes Tuch lang gleichbleibend fest aufdrücken, bis die Blutung gestillt ist. Wenn die Blutung aufgehört hat, können Sie den MiniLink an den Sensor anschließen.
- Sollte die Blutung nach drei Minuten noch fortbestehen, den Sensor entfernen und entsorgen. Führen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle ein.

Wenden Sie sich bei Nebenwirkungen oder Problemen in Verbindung mit dem MiniLink oder dem Sensor an die Medtronic MiniMed Produkthotline oder an Ihren Repräsentanten. Dessen Kontaktdaten finden Sie auf der beigefügten Medtronic MiniMed Adressenkarte.

Hinweis: Der MiniLink ist gegen übliche elektromagnetische Störungen einschließlich der in Sicherheitsschleusen an Flughäfen auftretenden Störungen geschützt.

Vorsichtsmaßnahmen

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

FCC-Hinweis

Dieses Gerät entspricht den Vorschriften der United States Federal Communications Commission (FCC) und internationalen Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

Dieses Gerät entspricht den Regeln von Abschnitt 15. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden 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 MiniLink wirkt sich nicht störend auf Hochfrequenzsignale aus, die von externen Quellen ausgestrahlt werden. Diese FCC-Normen wurden geschaffen, um einen angemessenen Schutz vor starken Funkstörungen zu sichern und unerwünschtes Geräteverhalten infolge störender elektromagnetischer Interferenzen zu verhindern.

Wichtig: Änderungen/Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der hierfür zuständigen Einrichtung zugelassen wurden, können zum Verlust der Betriebserlaubnis führen.

HF-Störungen durch andere Geräte

Unterhaltungselektronikgeräte, die Signale im selben Frequenzband abstrahlen wie der MiniLink Transmitter MMT-7703, 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 ähnlichen Effekt haben. Eine solche Störung führt jedoch nicht dazu, dass fehlerhafte Daten gesendet werden, und verursacht keine Schäden am MiniLink.

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 anstehenden MiniLink-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 üblicherweise behoben werden, indem sichergestellt wird, dass der Abstand zwischen Transmitter und Empfangsgerät weniger als 1,8 m (6 Fuß) beträgt, und indem andere HF-Energie ausstrahlende Geräte ausgeschaltet oder entfernt werden. Sie können außerdem den MiniLink und/oder das Empfangsgerät neu ausrichten oder woanders platzieren, um die Störung zu beseitigen. Tests mit verschiedenen Mobiltelefonen zeigen, dass keine Interferenzprobleme auftreten, wenn das Mobiltelefon beim Gebrauch mindestens 31 cm (12 Zoll) vom Transmitter bzw. vom Empfangsgerät entfernt ist. Bei bestimmten Geräten kann der Mindestabstand größer sein.

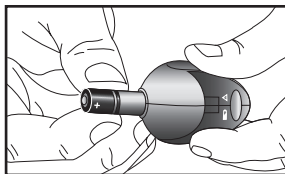
MiniLink-Ladegerät

Der MiniLink enthält eine nicht austauschbare, wiederaufladbare Batterie, die mit dem MiniLink-Ladegerät aufgeladen werden kann. Das Ladegerät besitzt eine grüne Kontrollleuchte, die den Ladestatus der Batterie anzeigt, sowie eine rote Kontrollleuchte, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam macht. Falls die rote Kontrollleuchte leuchtet, sehen Sie bitte im Abschnitt „Fehlerbehebung“ nach. Das Ladegerät benötigt für den Betrieb eine AAA- oder LR-03-Batterie.

Einsetzen einer neuen Batterie in das Ladegerät (Blaues Ladegerät MMT-7705)

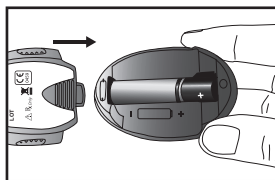
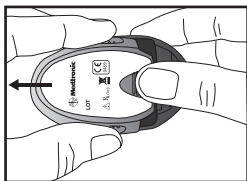
- 1 Schrauben Sie den Batteriefachdeckel des Ladegeräts durch eine Vierteldrehung im Gegenuhrzeigersinn ab. Setzen Sie dazu den Rand einer Münze im Schlitz des Batteriefachdeckels an.

- 2 Setzen Sie eine neue AAA- oder LR-03-Batterie mit dem flachen Ende (–) voran ein. Richten Sie die kleinen Nasen der Batteriekappe an den Aussparungen der Batterieöffnung aus. Die Kappe mithilfe der Münze hinunterdrücken und eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen, um das Batteriefach zu schließen.



Einsetzen einer neuen Batterie in das Ladegerät (Graues Ladegerät MMT-7715)

- 1 Drücken Sie die Batteriefachabdeckung ein und schieben Sie sie wie in der Abbildung dargestellt ab.
- 2 Setzen Sie eine neue AAA- oder LR-03-Batterie ein. Richten Sie die Polaritätssymbole der Batterie (+/–) an den entsprechenden Symbolen des Ladegeräts aus.
- 3 Schieben Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf das Ladegerät auf.



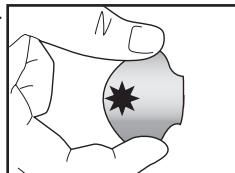
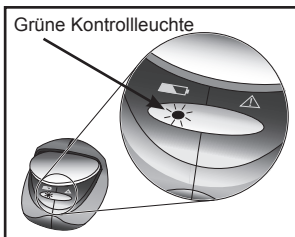
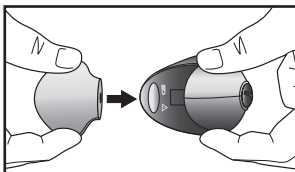
Hinweis: Eine neue AAA- oder LR-03-Batterie hat genug Leistung, um den MiniLink mindestens 40 Mal aufzuladen. Wenn die Batterie falsch eingelegt wurde oder schwach ist, funktioniert das Ladegerät nicht. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte zum Einsetzen der Batterie mit einer neuen Batterie.

Aufladen des MiniLink

Bevor Sie Ihren MiniLink zum ersten Mal verwenden, muss die MiniLink-Batterie vollständig geladen werden. Dies kann bis zu 8 Stunden dauern. Wir empfehlen, den MiniLink nach jeder

Sensorverwendung aufzuladen. Wenn Sie den MiniLink nach dreitägigem Sensorgebrauch aufladen, beträgt die Ladezeit weniger als 20 Minuten. Eine volle MiniLink-Batterie funktioniert mindestens 14 Tage, bevor sie wieder geladen werden muss. Nach 14 Tagen Sensorgebrauch beträgt die Aufladedauer des MiniLink weniger als zwei Stunden.

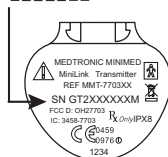
1. Wenn die grüne Kontrollleuchte des MiniLink leuchtet oder blinkt, darf er nicht mit dem Ladegerät verbunden werden, da die MiniLink-Batterie in diesem Modus nicht aufgeladen wird. Warten Sie, bis die grüne Kontrollleuchte vollständig erloschen ist (ca. 30 Sekunden), und verbinden Sie den MiniLink dann mit dem Ladegerät.
2. Verbinden Sie den MiniLink mit dem Ladegerät, indem Sie ihn mit der flachen Seite nach unten auf das Ladegerät ausrichten. Schieben Sie die beiden Geräte bis zum Anschlag zusammen.
3. Binnen 10 Sekunden nach Anschließen des MiniLink leuchtet oder blinkt die grüne Kontrollleuchte am Ladegerät für 1 bis 2 Sekunden, während das Ladegerät angeht. 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 für 15 bis 20 Sekunden stetig und erlischt dann.
5. Trennen Sie MiniLink und Ladegerät, sobald die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts erloschen ist. Die grüne Kontrollleuchte des MiniLink blinkt nun 5 Sekunden lang.



SN GT2XXXXXXM

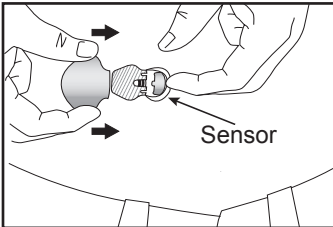
Einrichten des MiniLink

Die Seriennummer des MiniLink befindet sich auf der flachen Seite des Geräts (siehe rechts). Informationen zur Eingabe dieser Nummer finden Sie in der Bedienungsanleitung des Monitors.



Verbinden mit dem Sensor

Der MiniLink muss vor dem Verbinden mit dem Sensor vollständig aufgeladen sein.

- 1 Befolgen Sie die Ihrem Sensor beiliegenden Anweisungen zum Einführen des Sensors in die Haut. Warten Sie dann fünf Minuten, bevor Sie Sensor und Transmitter miteinander verbinden. Prüfen Sie, ob Blut austritt. Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung gestillt ist (siehe Abschnitt „Warnhinweise“). Verbinden Sie dann MiniLink und Sensor miteinander.
- 2 Halten Sie den eingeführten Sensor vorsichtig an der Außenseite fest, um versehentliche Sensorbewegungen zu verhindern.
- 3 Halten Sie den MiniLink wie abgebildet so, dass die zwei Ausbuchtungen den flexiblen Rastlaschen des Sensors genau gegenüberliegen. Die flache Seite des MiniLink (Aufkleberseite) muss zur Haut weisen.
- 4 Schieben Sie den MiniLink auf den Sensor und drücken Sie beide Geräte zusammen, bis die flexiblen Rastlaschen des Sensors mit einem Klickgeräusch hinter den Ausbuchtungen einrasten. Wenn eine einwandfreie Verbindung hergestellt wurde, beginnt die grüne Kontrollleuchte des MiniLink nun innerhalb der nächsten 20 Sekunden für 10 Sekunden zu blinken.
- 5 Falls die Kontrollleuchte des MiniLink nicht blinkt, trennen Sie ihn vom Sensor und warten dann einige Sekunden bis zum erneuten Anschließen. Falls die grüne Kontrollleuchte weiterhin nicht blinkt, muss der MiniLink aufgeladen werden.
- 6 Verwenden Sie, nachdem die grüne Kontrollleuchte des MiniLink zu blinken begonnen hat, Ihren Monitor, um den Kontakt zum Sensor herzustellen und diesen zu initialisieren (siehe Bedienungsanleitung des Monitors).

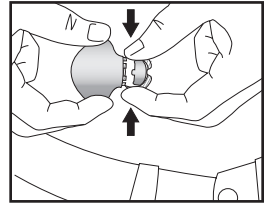
- 7 Wenn der MiniLink nun erfolgreich Daten an den Monitor sendet, können Sie den MiniLink und den Sensor nach Wunsch mit einem Wundverband überdecken.

Baden und Schwimmen

MiniLink und Sensor sind – miteinander verbunden – bis zu einer Tiefe von 2,4 Metern (8 Fuß) für die Dauer von bis zu 30 Minuten wasserdicht. Sie können daher mit beiden Geräten schwimmen und duschen, ohne sie abnehmen zu müssen (kein Wundverband erforderlich).

Trennen von MiniLink und Sensor

- 1 Halten Sie den MiniLink wie abgebildet fest und drücken Sie die flexiblen Rastlaschen des Sensors zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen.
- 2 Ziehen Sie den MiniLink behutsam vom Sensor ab.

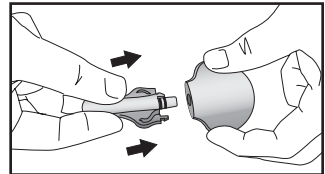


MiniLink-Teststecker

Mithilfe des Teststeckers kann geprüft werden, ob der MiniLink funktioniert.

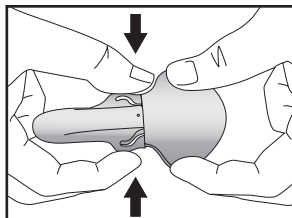
Anschließen des Teststeckers

- 1 MiniLink und Teststecker wie abgebildet halten. Richten Sie beide Geräte mit ihren flachen Seiten aufeinander aus.
- 2 Schieben Sie den Teststecker in den MiniLink, bis die flexiblen Rastlaschen des Teststeckers mit einem Klickgeräusch hinter den Ausbuchtungen einrasten.
- 3 Die grüne Kontrollleuchte des MiniLink beginnt bei korrekter Verbindung innerhalb von 20 Sekunden für 10 Sekunden zu blinken.
- 4 Prüfen Sie das Sensorsymbol auf dem Monitor um sicherzustellen, dass der MiniLink ein Signal sendet (siehe Bedienungsanleitung des Monitors).



Trennen von MiniLink und Teststecker

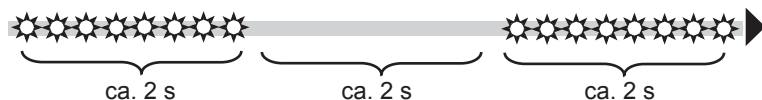
- 1 Halten Sie den MiniLink wie abgebildet fest und drücken Sie die flexiblen Rastlaschen des Teststeckers zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen.
- 2 Ziehen Sie in dieser Stellung den MiniLink vorsichtig vom Teststecker ab.



Hinweis: Trennen Sie den Teststecker nach Abschluss der Testphase vom MiniLink, um die Batterie des MiniLink zu schonen.

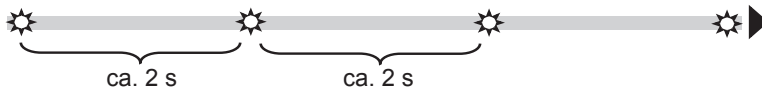
Fehlerbehebung

Frage: Was bedeutet es, wenn während des Ladevorgangs die blinkende grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts erlischt und die rote Kontrollleuchte in längeren Intervallen zu blinken beginnt?



Antwort: Die MiniLink-Batterie ist nahezu leer. Lassen Sie den MiniLink für 8 Stunden am Ladegerät, um die Batterie vollständig zu laden. Blinkt die rote Kontrollleuchte nach 8 Stunden immer noch, so wenden Sie sich bitte an die Produkthotline oder an Ihren Arzt. Möglicherweise muss Ihr MiniLink ausgetauscht werden.

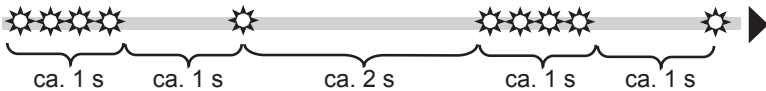
Frage: Was bedeutet es, wenn die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts regelmäßig kurzzeitig aufleuchtet?



Antwort: Die Batterie des Ladegeräts ist schwach. Stellen Sie sicher, dass der MiniLink nicht an das Ladegerät angeschlossen ist, und ersetzen Sie die Ladegerätebatterie durch eine neue AAA- oder LR-

03-Batterie.

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



Antwort: Die MiniLink-Batterie UND die Ladegerätebatterie sind nahezu leer. Ersetzen Sie die AAA- oder LR-03-Batterie des Ladegeräts. Wird nun das Signal für eine nahezu leere MiniLink-Batterie angezeigt, so lassen Sie den MiniLink für 8 Stunden am Ladegerät angeschlossen. Blinkt die rote Kontrollleuchte nach 8 Stunden immer noch, so wenden Sie sich bitte an die Produkthotline oder an Ihren Arzt. Möglicherweise muss Ihr MiniLink ausgetauscht werden.

Frage: Ich hatte meinen MiniLink für einen Tag am Ladegerät angeschlossen. Kann das meinen MiniLink beschädigen?

Antwort: Nein, der MiniLink wird hierdurch nicht beschädigt. Eine Überladung des MiniLink ist ausgeschlossen.

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

Antwort: Ist der Sensor in den Körper eingeführt? Ist **dieser nicht eingeführt**, blinkt die grüne Kontrollleuchte des MiniLink nicht und es werden keine Signale an den Monitor gesendet.

Falls der Sensor in den Körper eingeführt ist, müssen Sie den MiniLink vom Sensor trennen und einige Sekunden warten, bevor Sie ihn erneut anschließen. Falls die grüne Kontrollleuchte weiterhin nicht blinkt, muss der MiniLink aufgeladen werden.

Frage: Was bedeutet es, wenn die grüne Kontrollleuchte des MiniLink nicht blinkt, nachdem ich ihn mit dem Teststecker verbunden habe?

Antwort: Prüfen Sie die Verbindung. Falls die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, laden Sie die MiniLink-Batterie vollständig. Testen Sie den MiniLink mit dem Teststecker. Sollte die grüne Kontrollleuchte immer noch

nicht blinken, so wenden Sie sich bitte an die Produkthotline oder Ihren Medtronic MiniMed Repräsentanten. Möglicherweise muss Ihr MiniLink ausgetauscht werden.

Reinigung des MiniLink

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

Bei Verwendung durch einen einzigen Patienten

- 1 Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- 2 Verbinden Sie den MiniLink mit dem Teststecker, damit weder Wasser noch Desinfektionslösung noch Alkohol in den Konnektor gelangen kann.
- 3 Feuchten Sie ein sauberes Tuch mit milder Seifenlösung an. Wischen Sie das Äußere des MiniLink ab.
- 4 Spülen Sie den MiniLink unter warmem Wasser. Achten Sie dabei darauf, dass keinesfalls Wasser in den Konnektor gelangt. Sollte Wasser in den Konnektor gelangen, so schütteln Sie das Gerät aus und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- 5 Ein sauberes, trockenes Tuch mit einer antibakteriellen Handdesinfektionslösung (in Drogeriemärkten erhältlich) anfeuchten und den MiniLink damit abwischen. Es darf KEINE Desinfektionslösung in den Konnektor gelangen. Wiederholter Kontakt mit der Desinfektionslösung kann die Kontakte im Konnektor beschädigen und so die Leistung des MiniLink beeinträchtigen. Sollte Desinfektionslösung in den Konnektor gelangen, so lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.
- 6 Trennen Sie den Teststecker vom MiniLink.
- 7 Den MiniLink auf ein sauberes, trockenes Tuch legen und 2 bis 3 Minuten an der Luft trocknen lassen.

Bei Verwendung durch mehrere Patienten

Warnhinweis: Nach der Abnahme vom Patienten muss der MiniLink gereinigt werden, bevor er an das Ladegerät angeschlossen wird. Falls Blut in den Konnektor gelangt ist, muss der MiniLink entsorgt werden.

Vorsicht: Den MiniLink unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien entsorgen (nicht verbrennen).

Gehen Sie zum Reinigen des MiniLink nach jeder Anwendung am Patienten wie im Folgenden beschrieben vor.

- 1 Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- 2 Verbinden Sie den MiniLink mit dem Teststecker, damit weder Wasser noch Desinfektionslösung noch Alkohol in den Konnektor gelangen kann.
- 3 Feuchten Sie ein sauberes Tuch mit milder Seifenlösung an. Wischen Sie das Äußere des MiniLink ab.
- 4 Spülen Sie den MiniLink unter warmem Wasser. Achten Sie dabei darauf, dass keinesfalls Wasser in den Konnektor gelangt. Sollte Wasser in den Konnektor gelangen, so schütteln Sie das Gerät aus und lassen Sie es an der Luft trocknen.
- 5 Geben Sie 3 bis 4 Tropfen einer desinfizierenden quartären Ammoniumverbindung (z. B. Cavicide®) auf ein sauberes, trockenes Tuch und wischen Sie den MiniLink damit ab.
- 6 Den MiniLink an einem Ende festhalten und mit 70%igem Isopropylalkohol abspülen.
- 7 Trennen Sie den Teststecker vom MiniLink.
- 8 Den MiniLink auf ein sauberes, trockenes und fusselfreies Tuch legen und an der Luft trocknen lassen.
- 9 Das Gerät nach dem Trocknen in einen luftdichten Beutel legen und diesen mit dem Reinigungsdatum beschriften (siehe Beispiel unten).

Beispiel: Dokumentation des Reinigungsverfahrens und -datums bei Mehrfachverwendung

Gerät:
Datum:
Dekontaminationsmethode:
Waschen:
Desinfektionsmittel:

Reinigen des MiniLink-Ladegeräts und des MiniLink-Teststeckers

Vorsicht: Ladegerät und Teststecker sind NICHT wasserdicht. NICHT in Wasser oder Reinigungslösung eintauchen. Sollte Wasser in den schwarzen Konnektor des Teststeckers gelangt sein, schütteln Sie es heraus und lassen Sie den Teststecker an der Luft trocknen.

Bei Verwendung durch einen einzigen Patienten

- 1 Reinigen Sie das Äußere des Ladegeräts bzw. des Teststeckers mit einem mit einer milden Reinigungslösung (z. B. Spülmittel) angefeuchteten Tuch von Verschmutzungen und Anhaftungen. Verwenden Sie zur Reinigung des Ladegeräts und des Teststeckers auf keinen Fall organische Lösungsmittel wie Verdünner oder Azeton.
- 2 Geben Sie drei bis vier Tropfen einer desinfizierenden quartären Ammoniumverbindung (z. B. Cavicide®) auf ein sauberes, trockenes Tuch und wischen Sie alle Oberflächen des Ladegeräts bzw. des Teststeckers damit ab.
- 3 Feuchten Sie ein sauberes Tuch leicht mit Isopropylalkohol an und wischen Sie alle Oberflächen des Ladegeräts bzw. des Teststeckers damit ab.
- 4 Ladegerät bzw. Teststecker auf ein sauberes, trockenes, fusselfreies Tuch legen und an der Luft trocknen lassen.

Bei Verwendung durch mehrere Patienten

Warnhinweis: Nach der Abnahme vom Patienten muss der MiniLink gereinigt werden, bevor er an das Ladegerät angeschlossen wird. Sollten Oberflächen des Ladegeräts bzw. des Teststeckers in Kontakt mit Blut geraten, muss das kontaminierte Gerät entsorgt werden. Das Ladegerät enthält eine Batterie, die bei Verbrennung explodieren kann.

Vorsicht: Das Ladegerät unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien entsorgen (nicht verbrennen).

Gehen Sie zum Reinigen des Ladegeräts und des Teststeckers nach jeder Anwendung am Patienten wie im Folgenden beschrieben vor.

- 1 Reinigen Sie das Äußere des Ladegeräts bzw. des Teststeckers mit einem mit einer milden Reinigungslösung (z. B. Spülmittel) angefeuchteten Tuch von Verschmutzungen und Anhaftungen. Verwenden Sie zur Reinigung des Ladegeräts und des Teststeckers auf keinen Fall organische Lösungsmittel wie Verdünner oder Azeton.
- 2 Geben Sie drei bis vier Tropfen einer desinfizierenden quartären Ammoniumverbindung (z. B. Cavicide®) auf ein sauberes, trockenes Tuch und wischen Sie alle Oberflächen des Ladegeräts bzw. des Teststeckers damit ab.
- 3 Feuchten Sie ein sauberes Tuch leicht mit Isopropylalkohol an und wischen Sie alle Oberflächen des Ladegeräts bzw. des Teststeckers damit ab.
- 4 Ladegerät bzw. Teststecker auf ein sauberes, trockenes, fusselfreies Tuch legen und an der Luft trocknen lassen.
- 5 Das Gerät nach dem Trocknen in einen luftdichten Beutel legen und diesen mit dem Reinigungsdatum beschriften (siehe Beispiel unten).

Beispiel: Dokumentation des Reinigungsverfahrens und -datums bei Mehrfachverwendung

Gerät:
Datum:
Dekontaminationsmethode:
Waschen:
Desinfektionsmittel:

Aufbewahrung

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

Spezifikationen

Biokompatibilität	MiniLink: Entspricht ISO 10993-1 für Kontakt mit dem menschlichen Körper
Betriebsbedingungen	MiniLink – Temperatur: 0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F) MiniLink – Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Ladegerät – Temperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Ladegerät – Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Aufbewahrungsbedingungen	MiniLink – Temperatur: -20 °C bis 55 °C (-4 °F bis 131 °F) MiniLink – Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 % (Tröpfchenbildung ist zulässig) Ladegerät – Temperatur: -10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F) Ladegerät – Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Batterielebensdauer	MiniLink: 14 Tage kontinuierliche Messung des Glukosespiegels, unmittelbar danach vollständiges Aufladen Ladegerät: 40 typische Ladezyklen mit einer neuen AAA- oder LR-03-Batterie
Transmitterfrequenz	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Symboltabelle

SN	Seriennummer
REF	Katalognummer
(1x)	Ein Stück pro Behälter/Packung

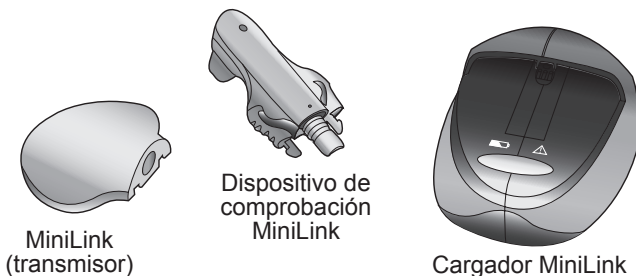
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Zerbrechlich
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbereich
	CE-Zeichen für medizinisches Gerät durch zertifizierte Stelle
	CE-Zeichen als Funksender entsprechend der Richtlinie 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen) (betrifft die 868-MHz-Ausführung MMT-7703WW).
	Entspricht den australischen EMV- und Funkvorschriften
	Datenaustausch per Funk
CONF	Konfiguration
	Gerät vom Typ BF (Schutz vor Stromschlag)
IC	Entspricht den kanadischen EMV- und Funkvorschriften
IPX8	MiniLink: Vor Auswirkungen eines dauernden Eintauchens in Wasser geschützt (30 Minuten Eintauchzeit in 2,4 m [8 Fuß] Tiefe)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® und Sen-serter® sind eingetragene Marken von Medtronic MiniMed. MiniLink™ ist eine Marke von Medtronic MiniMed. Cavicide® ist eine eingetragene Marke von Metrex.

Dieses Produkt ist mindestens durch die folgenden U.S.-Patente geschützt: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Weitere US-amerikanische, internationale und/oder ausländische Patente wurden angemeldet.

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



Los kit de transmisores MiniLink incluyen:

- Transmisor MiniLink (MMT-7703)
- Dispositivo de comprobación MiniLink (MMT-7706)
- Sen-serter®
- Cargador MiniLink (MMT-7705 o MMT-7715)
- Pila alcalina AAA o LR-03
- Apósito oclusivo

Indicaciones de uso

El transmisor MiniLink está indicado para ser utilizado como un componente específico de los sistemas de monitorización continua de glucosa de Medtronic y de un sistema integrado de monitorización continua y administración de insulina de Medtronic MiniMed.

Contraindicaciones

No exponga el transmisor MiniLink a equipos de MRI u otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos. Si el transmisor MiniLink se expone de forma accidental a un campo magnético potente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el médico.

Advertencias

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

No utilice el transmisor MiniLink para enviar lecturas de glucosa al monitor mientras se encuentre a bordo de un avión. Desconecte el transmisor MiniLink del sensor mientras viaja en un avión o por si interfiere con otro dispositivo transmisor.

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.

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

El sensor puede crear necesidades especiales según las enfermedades que padezca o los medicamentos que esté tomando. Consulte a su profesional sanitario antes de utilizar el sensor.

Tras la inserción, espere 5 minutos para conectar el transmisor al sensor.

- Asegúrese de que no se haya producido ninguna hemorragia en la zona afectada y proceda con 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. Una vez que la hemorragia cese, acople el transmisor MiniLink al sensor.
- Si la hemorragia persiste transcurridos 3 minutos, retire el sensor y deséchelo. Inserte un nuevo sensor en una ubicación diferente.

Póngase en contacto con la línea de ayuda o con su representante local que figura en la tarjeta Contactos internacionales si experimenta alguna reacción adversa vinculada con el sensor o el transmisor MiniLink.

Nota: El transmisor MiniLink está diseñado para tolerar interferencias electromagnéticas normales, como las que emiten los sistemas de seguridad de los aeropuertos.

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 relativo a la FCC

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 las normas de la sección 15. El 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 MiniLink 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 excesivas interferencias de radiofrecuencia y evitar un funcionamiento no deseable 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 causada por otros dispositivos

Los aparatos domésticos que transmiten en la misma banda de frecuencia que el transmisor MiniLink MMT-7703 pueden impedir que el dispositivo receptor (monitor Guardian® REAL-Time o bomba de insulina MiniMed Paradigm® REAL-Time) reciba la información de glucosa enviada por el transmisor. La mayoría de los teléfonos móviles 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 provocará que se envíen datos incorrectos y no provocará ningún daño al transmisor MiniLink.

Los monitores Guardian REAL-Time y las bombas de insulina MiniMed Paradigm REAL-Time incluyen una alerta programable "Sensor débil" que le avisa cuando el dispositivo receptor no recibe conforme a lo previsto una o más transmisiones previstas del transmisor MiniLink. (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 y apagando o alejando otros dispositivos transmisores de RF. También puede cambiar la orientación o la ubicación del transmisor MiniLink 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 del dispositivo transmisor o receptor durante su utilización (puede requerirse una distancia de separación mayor para ciertos dispositivos).

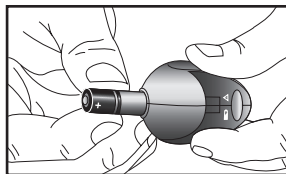
Cargador MiniLink

El transmisor MiniLink contiene una batería recargable no sustituible que le permite recargarlo cuando sea necesario con el cargador. El cargador contiene 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 AAA o LR-03.

Instalación en el cargador de una pila nueva (cargador azul MMT-7705)

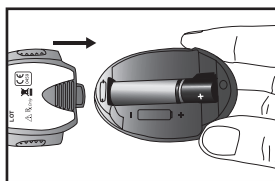
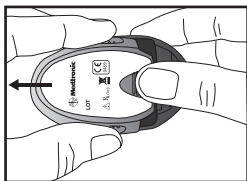
- 1 Retire la tapa del portapilas del cargador girándola hacia la izquierda un cuarto de vuelta insertando una moneda en la ranura de la tapa.

- 2 Introduzca una pila AAA o LR-03 nueva con el extremo plano (-) primero. Asegúrese de que los pequeños resaltes de la tapa del portapilas estén alineados con las muescas de la abertura de la pila del cargador. Ejercer presión sobre la tapa con ayuda de una moneda. Gire la tapa hacia la derecha un cuarto de vuelta para cerrar.



Instalación en el cargador de una pila nueva (cargador gris MMT-7715)

- 1 Empuje la tapa del portapilas hacia dentro y deslícela para quitarla (como se muestra en la ilustración).
- 2 Introduzca una pila AAA o LR-03 nueva. Asegúrese de que los símbolos (+/-) de la pila coincidan con los símbolos indicados en el cargador.
- 3 Vuelva a colocar la tapa del portapilas del cargador.



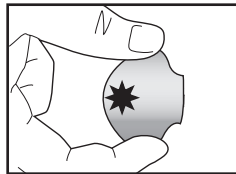
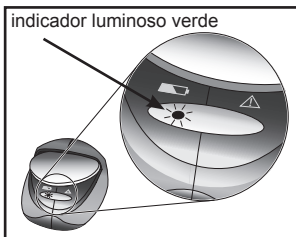
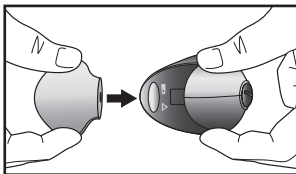
Nota: Una pila AAA o LR-03 nueva contiene suficiente energía para recargar el transmisor MiniLink más de 40 veces. Si se instala incorrectamente la pila o ésta tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos de instalación de la pila utilizando una pila nueva.

Carga del transmisor MiniLink

Antes de utilizar el transmisor MiniLink por primera vez debe cargar totalmente la batería, lo cual podría tardar hasta 8 horas. Se recomienda recargar el transmisor MiniLink tras cada uso del sensor. Si decide recargar el transmisor MiniLink después de utilizar

el sensor durante tres días, el tiempo de carga será inferior a 20 minutos. Si la batería del transmisor MiniLink se encuentra plenamente cargada, funcionará más de 14 días sin necesidad de recargarla. Después de 14 días de uso, el tiempo de recarga total del transmisor MiniLink es inferior a 2 horas.

1. Si se enciende o parpadea el indicador luminoso verde en el transmisor MiniLink, no lo conecte al cargador. El transmisor MiniLink 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 MiniLink al cargador.
2. Conecte el transmisor MiniLink 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 MiniLink al cargador, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará durante 1-2 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 haya concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanecerá encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apagará.
5. Una vez apagado el indicador luminoso verde, desconecte el transmisor MiniLink del cargador. El indicador luminoso verde del transmisor MiniLink parpadeará durante unos 5 segundos y después se apagará.



Configuración del transmisor MiniLink

El número de serie se encuentra en el lado plano del transmisor, tal y como se muestra a la derecha. Consulte la guía del usuario del monitor para obtener información acerca de los pasos a seguir para introducir este número.

SN GT2XXXXXXM



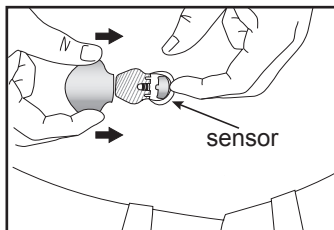
Conexión del transmisor al sensor

El transmisor MiniLink deberá encontrarse totalmente cargado para conectarlo al sensor.

- 1 Una vez insertado el sensor (siga las instrucciones que se proporcionan con el sensor), espere 5 minutos para conectar el transmisor. Compruebe si se ha producido alguna hemorragia. Asegúrese de que se haya detenido (consulte la página de advertencias para mayor información) y, a continuación, conecte el transmisor MiniLink al sensor.

- 2 Sujete el sensor insertado por la parte posterior de la unidad para evitar su movimiento.

- 3 Sujete el transmisor MiniLink como se muestra en la figura para alinear las dos muescas situadas a ambos lados del transmisor con los brazos flexibles del sensor. El lado plano del transmisor MiniLink (con la etiqueta) debe estar orientado hacia la piel.



- 4 Introduzca el transmisor MiniLink en el sensor y empújelo firmemente hasta que los brazos laterales flexibles del sensor encajen (se oír un "clic") en las muescas situadas a ambos lados del transmisor MiniLink. En los 20 segundos siguientes el indicador luminoso verde del transmisor MiniLink parpadeará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.
- 5 Si el indicador luminoso del transmisor MiniLink no parpadea, desconecte el transmisor del sensor, espere varios segundos y vuelva a conectarlo. Si el indicador luminoso del transmisor MiniLink no parpadea, cargue el transmisor.

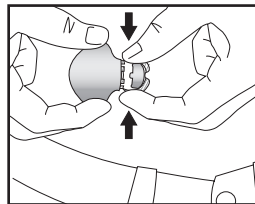
- 6 Una vez que el indicador luminoso verde del transmisor MiniLink parpadee, utilice el monitor para iniciar la comunicación con el sensor y comenzar la inicialización del sensor (consulte la guía del usuario del monitor para obtener instrucciones).
- 7 Una vez que el transmisor MiniLink transmita con éxito señales al monitor, puede colocar si lo desea un apósito oclusivo sobre el transmisor MiniLink y el sensor.

Bañarse y nadar

Una vez que el transmisor MiniLink y el sensor estén conectados, formarán un sello hermético impermeable a una profundidad de 2,4 metros durante 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin necesidad de quitárselos. No se necesita un apósito oclusivo.

Desconexión del transmisor del sensor

- 1 Sujete el transmisor MiniLink tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
- 2 Separe suavemente el transmisor MiniLink del sensor.

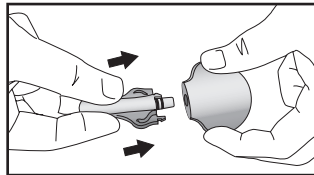


Dispositivo de comprobación MiniLink

El dispositivo de comprobación azul se utiliza para evaluar el transmisor MiniLink y asegurarse de que funciona.

Conexión del dispositivo de comprobación

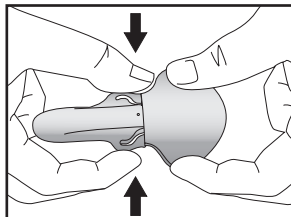
- 1 Sujete el transmisor MiniLink y el dispositivo de comprobación como se muestra en la figura. Alinee el lado plano del dispositivo de comprobación con el lado plano del transmisor MiniLink.
- 2 Presione el dispositivo de comprobación en el transmisor MiniLink hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de comprobación encajen en las muescas situadas a ambos lados del transmisor (se oye un clic).



- 3 Después de 20 segundos, el indicador luminoso verde del transmisor MiniLink parpadeará durante unos 10 segundos si está correctamente conectado.
- 4 Compruebe el icono del sensor en el monitor para asegurarse de que el transmisor MiniLink está enviando una señal (consulte la guía del usuario del monitor).

Desconexión del dispositivo de comprobación

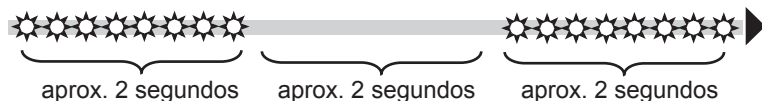
- 1 Sujete el cuerpo del transmisor MiniLink tal como se muestra y presione los brazos laterales del dispositivo de comprobación
- 2 Con los brazos del dispositivo de comprobación presionados, tire suavemente del transmisor MiniLink para desconectarlo del sensor de prueba.



Nota: Para un óptimo rendimiento de la batería del transmisor MiniLink, NO deje el dispositivo de comprobación conectado después de realizar las comprobaciones.

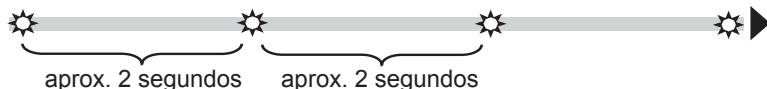
Resolución de problemas

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?



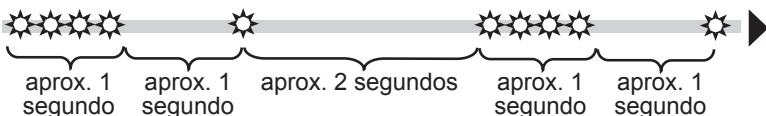
Respuesta: La carga de la batería del transmisor MiniLink está muy baja. Deje el transmisor MiniLink en el cargador durante 8 horas para que se recargue totalmente. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadearando después de 8 horas, llame a la línea de ayuda o a su representante local. Es posible que precise sustituir el transmisor MiniLink.

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



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

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



Respuesta: La carga de la batería del transmisor MiniLink y de la pila del cargador está muy baja. Sustituya la pila AAA o LR-03 del cargador. Si observa el patrón de batería del transmisor MiniLink con carga muy baja, deje el transmisor en el cargador durante 8 horas para recargarlo. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de 8 horas, llame a la línea de ayuda o a su representante local. Es posible que precise sustituir el transmisor MiniLink.

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

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

Pregunta: ¿Qué he de hacer si el indicador luminoso verde del transmisor MiniLink 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 MiniLink no parpadeará ni el transmisor transmitirá señales al dispositivo de monitorización.

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

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

Respuesta: Compruebe la conexión. Si aún no ve parpadear el indicador luminoso verde, carga por completo la batería del transmisor MiniLink. Compruebe el transmisor MiniLink con el dispositivo de comprobación. Si aún no ve parpadear el indicador luminoso verde, llame a la línea de ayuda o a su representante local. Es posible que precise sustituir el transmisor MiniLink.

Limpieza del transmisor MiniLink

Precaución: NO deseche el transmisor MiniLink en un contenedor de desechos médicos u otro tipo de contenedor que se vaya a incinerar. La batería del transmisor MiniLink puede explotar si se incinera.

Para utilización con un sólo paciente

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Conecte el dispositivo de comprobación al transmisor MiniLink para asegurarse de que NO entre agua, desinfectante NI alcohol en el interior del conector.
- 3 Humedezca un paño limpio en una solución de agua templada y jabón líquido suave. Limpie el exterior del transmisor MiniLink.
- 4 Enjuague el transmisor MiniLink con agua templada, con cuidado de NO introducir agua en el conector. Si introduce agua en el conector, agítelo para eliminar el agua y déjelo secar al aire.
- 5 Utilizando un desinfectante antibacteriano (disponible en farmacias), limpie la superficie del transmisor MiniLink con un paño seco y limpio. NO permita la entrada del desinfectante en el conector. La exposición repetida al desinfectante podría dañar los conectores y afectar al funcionamiento del transmisor MiniLink. Si entra desinfectante en el conector, déjelo secar al aire.

- 6 Desconecte el dispositivo de comprobación del transmisor MiniLink.
- 7 Coloque el transmisor MiniLink sobre un paño limpio y seco y espere entre 2-3 minutos que se seque.

Para utilización con más de un paciente

Advertencia: Limpie siempre el transmisor MiniLink después de retirarlo del paciente y antes de conectarlo al cargador. Si hay sangre en el interior del conector, debe desecharse el transmisor MiniLink.

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

Siga este procedimiento para limpiar el transmisor MiniLink tras el uso con cada paciente.

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Conecte el dispositivo de comprobación al transmisor MiniLink para asegurarse de que NO entre agua, desinfectante NI alcohol en el interior del conector.
- 3 Humedezca un paño limpio en una solución jabonosa líquida suave. Limpie el exterior del transmisor MiniLink.
- 4 Enjuague el transmisor MiniLink con agua templada, con cuidado de NO introducir agua en el conector. Si introduce agua en el conector, agítelo para eliminar el agua y déjelo secar al aire.
- 5 Ponga 3 ó 4 gotas de un desinfectante compuesto de amonio cuaternario (por ejemplo, Cavicide®) en un paño limpio y seco y limpie el transmisor MiniLink.
- 6 Sujete el transmisor MiniLink y enjuáguelo con alcohol isopropílico al 70%.
- 7 Desconecte el dispositivo de comprobación del transmisor MiniLink.
- 8 Coloque el transmisor MiniLink sobre un paño limpio y seco que no desprenda pelusa y deje que se seque.
- 9 Una vez que esté completamente seco, colóquelo en una bolsa sellada etiquetada con la fecha de la limpieza (vea el ejemplo de etiqueta que se muestra más abajo).

Dispositivo:
Fecha:
Método de descontaminación:
Lavado:
Desinfectante:

Limpieza del cargador o el dispositivo de comprobación MiniLink

Precaución: El cargador y el dispositivo de comprobación NO son impermeables. NO los sumerja en agua ni en ningún otro agente de limpieza. Si entra líquido en el conector negro del dispositivo de comprobación, agítelo para eliminar el líquido y déjelo secar al aire.

Para utilización con un sólo paciente

- 1 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 o el dispositivo de comprobación. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el cargador o el dispositivo de comprobación.
- 2 Ponga 3 ó 4 gotas de un desinfectante compuesto de amonio cuaternario (por ejemplo, Cavicide®) en un paño limpio y seco y limpie todas las superficies del cargador o el dispositivo de comprobación.
- 3 Humedezca ligeramente un paño limpio con alcohol isopropílico y limpie todas las superficies del cargador o el dispositivo de comprobación.
- 4 Coloque el cargador o el dispositivo de comprobación sobre un paño limpio y seco, sin cubrirlo, y deje que se seque al aire.

Para utilización con más de un paciente

Advertencia: Limpie siempre el transmisor MiniLink después de retirarlo del paciente y antes de conectarlo al cargador. Si hay sangre en alguna superficie del cargador o el dispositivo de comprobación, debe desecharse el dispositivo contaminado. El cargador contiene una pila que puede explotar si se incinera.

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

Siga este procedimiento para limpiar el cargador o el dispositivo de comprobación tras el uso con cada paciente.

- 1 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 o el dispositivo de comprobación. Nunca utilice disolventes orgánicos, como disolvente de pinturas o acetona, para limpiar el cargador o el dispositivo de comprobación.
- 2 Ponga 3 ó 4 gotas de un desinfectante compuesto de amonio cuaternario (por ejemplo, Cavicide®) en un paño limpio y seco y limpie todas las superficies del cargador o el dispositivo de comprobación.
- 3 Humedezca ligeramente un paño limpio con alcohol isopropílico y limpie todas las superficies del cargador o el dispositivo de comprobación.
- 4 Coloque el cargador o el dispositivo de comprobación sobre un paño limpio y seco, sin cubrirlo, y deje que se seque al aire.
- 5 Una vez que esté completamente seco, colóquelo en una bolsa sellada etiquetada con la fecha de la limpieza (vea el ejemplo de etiqueta que se muestra más abajo).

Ejemplo: Etiqueta de limpieza para varios usos

Dispositivo:
Fecha:
Método de descontaminación:
Lavado:
Desinfectante:

Almacenamiento

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

Especificaciones

Biocompatibilidad	Transmisor MiniLink: Cumple la norma ISO 10993-1 para contacto corporal
Condiciones de funcionamiento	Temperatura del transmisor MiniLink: 0 °C a 50 °C Humedad relativa del transmisor MiniLink: 10% a 95% sin condensación Temperatura del cargador: 10 °C a 40 °C Humedad relativa del cargador: 30% a 75% sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura del transmisor MiniLink: -20 °C a +55 °C Humedad relativa del transmisor MiniLink: 10% a 100% con condensación Temperatura del cargador: -10 °C a +50 °C Humedad relativa del cargador: 10% a 95% sin condensación
Vida útil de la batería/ pila	Transmisor MiniLink: 14 días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa Cargador: realiza 40 operaciones de carga típicas con una pila AAA o LR-03 nueva
Frecuencia del transmisor	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Tabla de iconos

SN	Número de serie
REF	Número de catálogo
(1X)	Uno por contenedor/envase
	Fecha de fabricación

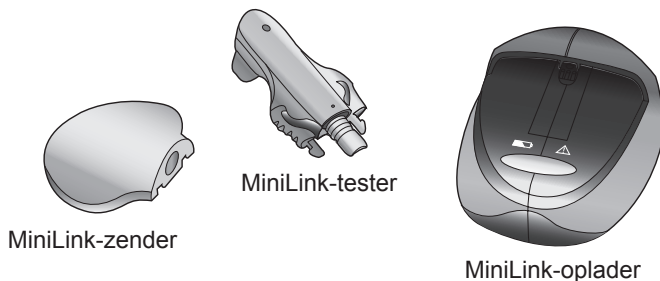
	Fabricante
	Producto frágil
	Atención: Consulte las instrucciones de uso
	Intervalo de temperatura
	Marcado CE por organismo notificado como producto sanitario
	Marcado CE como transmisor de radio bajo la directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. Aplicable a 868 MHz (MMT-7703WW)
	Indica cumplimiento de los requisitos australianos de compatibilidad electromagnética CEM y radiocomunicaciones
	Comunicación por radio
CONF	Configuración
	Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
IC	Indica el cumplimiento de los requisitos canadienses de compatibilidad electromagnética y radiocomunicaciones
IPX8	Transmisor MiniLink: Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua (inmersión de 2,4 metros durante 30 minutos).

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® y Sen-serter® son marcas comerciales registradas de Medtronic MiniMed. MiniLink™ es una marca comercial de Medtronic MiniMed. Cavicide® es una marca comercial registrada de Metrex.

Este producto está protegido al menos por las siguientes patentes de Estados Unidos: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Patentes de EE. UU., internacionales y extranjeras pendientes.

De MiniLink™-zender van Medtronic is een onderdeel van bepaalde continue-glucoseregistratiesystemen en sensorgeactiveerde insulinepompsystemen. De MiniLink-zender is de energiebron van de glucosesensor, en verzamelt glucosegegevens om deze vervolgens draadloos door te sturen aan de monitor. Met 'monitor' wordt een continue-glucoseregistratiemonitor van Medtronic of een sensorgeactiveerde insulinepomp van Medtronic MiniMed® bedoeld.



In de MiniLink-verpakking zitten de volgende onderdelen:

- MiniLink-zender (MMT-7703)
- MiniLink-tester (MMT-7706)
- Sen-serter®
- MiniLink-oplader (MMT-7705 of MMT-7715)
- AAA- of LR-03-alkalinebatterij(en)
- Afsluitende pleister

Gebruiksindicaties

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

Contra-indicaties

Breng de MiniLink-zender niet in de buurt van MRI-scanners of andere apparaten die werken met sterke magneetvelden. Als uw MiniLink-zender per ongeluk wordt blootgesteld aan een sterk magneetveld, mag u hem niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Waarschuwingen

Het product heeft kleine onderdelen waarin jonge kinderen kunnen stikken.

Gebruik de MiniLink-zender niet om glucosegegevens naar de monitor te sturen terwijl u zich aan boord van een vliegtuig bevindt. Koppel de MiniLink-zender los van de sensor terwijl u met een vliegtuig reist, of wanneer storing met andere zendapparatuur optreedt.

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 afsluitende pleister als deze huidirritatie veroorzaakt.

De sensor kan speciale maatregelen ten behoeve van uw gezondheidstoestand en uw medicatie noodzakelijk maken. Bespreek het gebruik van de sensor eerst met uw arts.

Wacht na het inbrengen van de sensor 5 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. Als de bloeding stopt, sluit dan de MiniLink-zender aan op de sensor.
- Als de bloeding nog steeds aanhoudt na 3 minuten, verwijder dan de sensor en gooi deze weg. Breng een nieuwe sensor aan op een andere plaats.

Neem contact op met Medtronic als u bijwerkingen ondervindt die te maken hebben met de MiniLink-zender of sensor. Zie voor gegevens de bijgeleverde adressenlijst.

Opmerking: *De MiniLink-zender is zo ontworpen dat deze bestand is tegen gebruikelijke elektromagnetische interferentie (EMI), waaronder beveiligingssystemen op vliegvelden.*

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.

FCC-verklaring

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 MiniLink-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 bescherming te geven tegen ongewenste werking van het apparaat als gevolg van elektromagnetische storing.

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 MiniLink-zender (MMT-7703) 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 leidt echter niet tot het verzenden van onjuiste gegevens of tot schade aan de MiniLink-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 MiniLink. (Als de communicatie tussen zender en ontvangstapparatuur langer dan 40 minuten is onderbroken, wordt de melding GN SIGN SENSOR geactiveerd.)

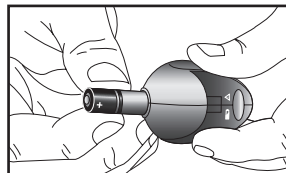
Communicatieproblemen kunnen meestal worden opgelost door de afstand tussen zender en ontvanger te verkleinen tot maximaal 1,8 meter, of door uit de buurt van andere RF-apparatuur te gaan of deze uit te schakelen. De storing kan ook worden verholpen door de MiniLink-zender en/of de ontvangstapparatuur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

MiniLink-oplader

De MiniLink-zender heeft een oplaadbare batterij die niet kan worden vervangen, en die u met de oplader kunt opladen. 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 alleen op een AAA- of LR-03-batterij.

Een nieuwe batterij in de oplader plaatsen (blauwe oplader MMT-7705)

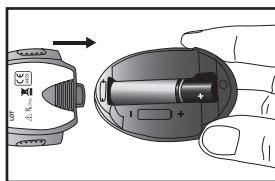
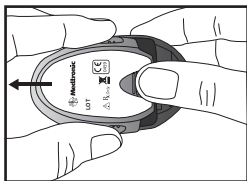
- 1 Draai het batterijdopje van de oplader los door een muntstuk in de groef te steken en dit een kwartslag linksom te draaien.
- 2 Plaats een nieuwe AAA- of LR-03-batterij met de negatieve (-) zijde in de oplader. Let er bij het terugplaatsen van het batterijdopje op dat de nokjes op het batterijdopje in lijn liggen met de uitsparingen in de batterijopening van de oplader. Druk het dopje aan met een munt. Draai het dopje vast door het een kwartslag rechtsom te draaien.



Een nieuwe batterij in de oplader plaatsen (grijze oplader MMT-7715)

- 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 de tekens op de oplader.
- 3 Schuif het afdekplaatje van het batterijvak op de oplader.

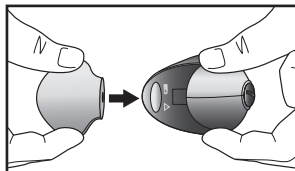


Opmerking: Met een nieuwe AAA- of LR-03-batterij kunt u de MiniLink-zender minimaal 40 keer opladen. Als de batterij niet goed geplaatst is of bijna leeg is, werkt de oplader niet. Herhaal dan de bovenstaande stappen met een nieuwe batterij.

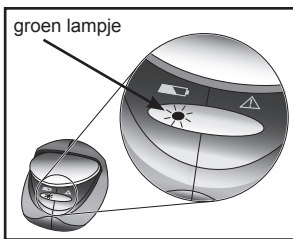
De MiniLink-zender opladen

Laad de batterij van de MiniLink-zender eerst volledig op voordat u het apparaat gaat gebruiken. Dit duurt maximaal 8 uur. Het wordt aanbevolen om de MiniLink-zender na elk sensorgebruik op te laden. Als u de MiniLink-zender na 3 dagen sensorgebruik oplaadt, duurt het opladen maximaal 20 minuten. Een volledig opgeladen MiniLink-zender kan meer dan twee weken worden gebruikt voordat de batterij leeg is. Na een gebruiksduur van 14 dagen, duurt het opladen maximaal 2 uur.

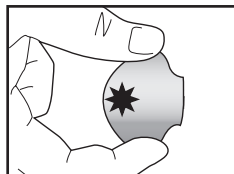
1. Steek de MiniLink-zender niet in de oplader als een groen lampje op de zender brandt of knippert. De MiniLink-zender wordt niet opgeladen als het groene lampje brandt. Wacht tot het groene lampje uit gaat (duurt ongeveer 30 seconden), en sluit dan pas de MiniLink-zender aan op de oplader.
2. Houd de MiniLink-zender met de vlakke zijde omlaag op één lijn met de oplader. Druk beide onderdelen in elkaar.



3. Binnen 10 seconden nadat u de MiniLink-zender in de oplader steekt, springt de oplader aan en begint een groen lampje op het oplaadapparaat gedurende 1 à 2 seconden te knipperen. 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 MiniLink-zender uit de oplader halen. Het groene lampje op de MiniLink-zender knippert gedurende 5 seconden en gaat daarna uit.



De MiniLink-zender instellen

Hiervoor heeft u het serienummer nodig dat zich achterop de zender bevindt. Zie de afbeelding hiernaast. In de handleiding bij de monitor wordt uitgelegd hoe u dit nummer invoert.

SN GT2XXXXXXM

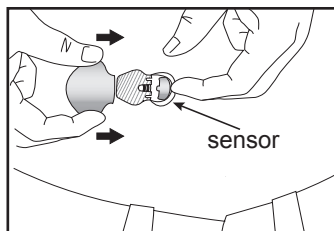


De sensor aansluiten

Zorg ervoor dat de MiniLink-zender volledig opgeladen is voordat u de sensor aansluit.

1. Breng de sensor volgens de instructies in, en wacht 5 minuten alvorens deze op de zender aan te sluiten. Controleer of er geen bloeding is opgetreden. Ga pas verder met het aansluiten van de sensor op de MiniLink-zender als een eventuele bloeding is gestopt (zie Waarschuwingen voor meer informatie).
2. Houd de ingebrachte sensor aan de achterzijde tegen om te voorkomen dat deze verschuift.

- 3 Houd de MiniLink-zender vast zoals hier wordt getoond, met de brede zijde naar de sensor gericht. Houd de vlakke zijde met etiket van de MiniLink-zender richting de huid gekeerd.



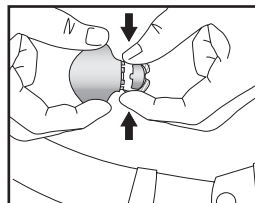
- 4 Duw de MiniLink-zender stevig over de sensor tot u de pennetjes van de sensor hoort vastklikken in de MiniLink-zender. Binnen 20 seconden nadat de sensor goed aangesloten is, knippert het groene lampje op de MiniLink-zender gedurende 10 seconden.
- 5 Als het lampje op de MiniLink-zender niet knippert, koppel de sensor dan los. Wacht enkele seconden en sluit daarna de sensor opnieuw aan. Als het lampje op de MiniLink-zender nog steeds niet knippert, moet de MiniLink-zender opgeladen worden.
- 6 Nadat het groene lampje op de MiniLink-zender heeft geknippert, kunt u de sensor starten met de monitor (zie de gebruiksaanwijzing bij de monitor voor instructies).
- 7 Als de MiniLink-zender met succes signalen naar de monitor verstuurt, kunt u de MiniLink-zender en de sensor afdekken met een van de meegeleverde pleisters (optioneel).

Douchen, baden en zwemmen

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

De sensor loskoppelen

- 1 Houd de MiniLink-zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger in de pennetjes van de sensor.
- 2 Trek de MiniLink-zender voorzichtig uit de sensor.

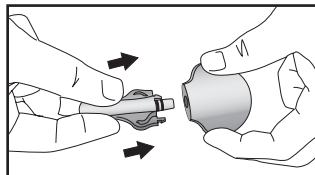


MiniLink-tester

De blauwe tester wordt gebruikt om te controleren of de MiniLink-zender werkt zoals het hoort.

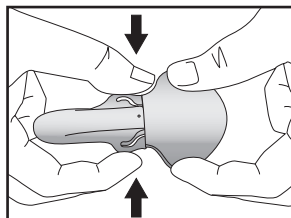
De tester aansluiten

- 1 Houd de MiniLink-zender en de tester vast zoals hier wordt getoond. Houd de tester en de MiniLink-zender plat tegenover elkaar.
- 2 Duw de tester in de MiniLink-zender tot u de pennetjes van de tester hoort vastklikken in de MiniLink-zender.
- 3 Binnen 20 seconden nadat de tester goed aangesloten is, knippert het groene lampje op de MiniLink-zender gedurende 10 seconden.
- 4 Controleer het sensorpictogram op de monitor om te zien of de MiniLink-zender signalen verzendt (zie de gebruiksaanwijzing bij de monitor).



De tester loskoppelen

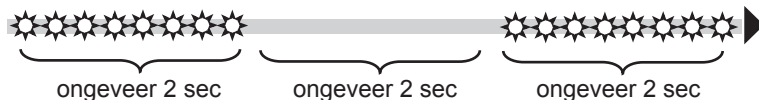
- 1 Houd de MiniLink-zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger in de pennetjes van de tester.
- 2 Trek de MiniLink-zender voorzichtig uit de tester.



Opmerking: De batterij van de MiniLink-zender gaat langer mee als u de tester na gebruik uit de zender haalt.

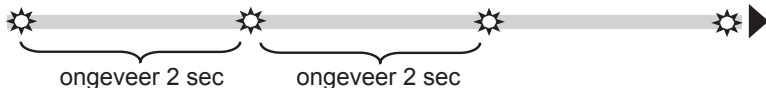
Problemen oplossen

Vraag: Tijdens het opladen is het groene lampje op de oplader gestopt met knipperen, en is een langzamer rood lampje gaan knipperen. Wat betekent dat?



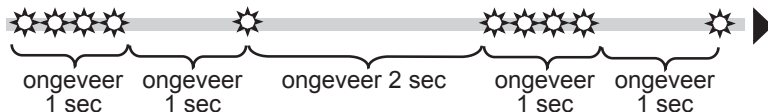
Antwoord: De batterij van de MiniLink-zender is bijna leeg. Laad de MiniLink-zender helemaal op door deze 8 uur in de oplader te laten zitten. Neem contact op met Medtronic als het rode lampje na 8 uur nog steeds knippert. Uw MiniLink-zender is mogelijk aan vervanging toe.

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



Antwoord: De batterij van de oplader is bijna leeg. Haal de MiniLink-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 MiniLink-zender als de oplader zijn 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 MiniLink-zender bijna leeg is, laad de MiniLink-zender dan helemaal op door deze 8 uur in de oplader te laten zitten. Neem contact op met Medtronic als het rode lampje na 8 uur nog steeds knippert. Uw MiniLink-zender is mogelijk aan vervanging toe.

Vraag: Ik heb mijn MiniLink-zender een hele dag in de oplader laten zitten. Kan de MiniLink-zender hierdoor kapot gaan?

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

Vraag: Wat moet ik doen als op de MiniLink-zender geen groen lampje gaat knipperen als 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 MiniLink-zender en worden er geen signalen naar de monitor verzonden.

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

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

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

De MiniLink-zender reinigen

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

Voor gebruik bij één patiënt

- 1 Was uw handen grondig.
- 2 Bevestig de tester op de MiniLink-zender zodat er geen water, reinigingsmiddel of ontsmettingsalcohol in de connector kan komen.
- 3 Bevochtig een schone doek met warm water en milde zeep. Neem de buitenkant van de MiniLink-zender af.
- 4 Spoel de MiniLink-zender af onder warm kraanwater, maar zorg dat er GEEN water in de connector komt. Als de connector van binnen toch nat is geworden, schudt u het water eruit en laat u de connector drogen.
- 5 Neem de MiniLink-zender af met een schone, droge doek met een antibacterieel reinigingsmiddel voor de handen (bij iedere drogist te koop). Zorg dat er GEEN reinigingsmiddel in de connector komt. Door herhaald contact met reinigingsmiddel kan de connector beschadigd raken, waardoor het MiniLink-systeem niet meer optimaal werkt.

Als er toch reinigingsmiddel in de connector is gekomen, laat u de connector drogen.

- 6 Verwijder de tester van de MiniLink-zender.
- 7 Plaats de MiniLink-zender op een schone, droge doek en laat hem 2 tot 3 minuten drogen.

Voor gebruik bij meerdere patiënten

Waarschuwing: Maak de MiniLink-zender altijd schoon nadat u hem bij een patiënt heeft gebruikt en voordat u hem op de oplader aansluit. Als zich bloed in de connector bevindt, moet de MiniLink-zender worden weggegooid.

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

Reinig de MiniLink-zender na elk gebruik bij een patiënt volgens onderstaande procedure.

- 1 Was uw handen grondig.
- 2 Bevestig de tester op de MiniLink-zender zodat er geen water, reinigingsmiddel of ontsmettingsalcohol in de connector kan komen.
- 3 Bevochtig een schone doek met warm water en milde zeep. Neem de buitenkant van de MiniLink-zender af.
- 4 Spoel de MiniLink-zender af onder warm kraanwater, maar zorg dat er GEEN water in de connector komt. Als de connector van binnen toch nat is geworden, schudt u het water eruit en laat u de connector drogen.
- 5 Neem de MiniLink-zender af met een schone, droge doek met drie tot vier druppels quaternaire ammoniahoudende desinfectie-oplossing (bijvoorbeeld Cavicide®).
- 6 Spoel de MiniLink-zender af met 70% isopropylalcohol.
- 7 Verwijder de tester van de MiniLink-zender.
- 8 Plaats de MiniLink-zender op een schone, droge, pluisvrije doek en laat hem drogen.

- 9 Als het apparaat droog is, plaats het dan in een zak, verzegel deze en plak er een label op met de schoonmaakdatum (zie het voorbeeld verderop).

Voorbeeld: Schoonmaaklabel voor hergebruik

Apparaat:
Datum:
Ontsmettingsmethode:
Reinigingsoplossing:
Desinfectieoplossing:

De oplader en de tester reinigen

Let op: De oplader en de tester zijn NIET waterdicht. Dompel de oplader of de tester NIET onder in water of reinigingsmiddelen. Als de zwarte connector van de tester van binnen toch nat is geworden, schudt u het water eruit en laat u de connector drogen.

Voor gebruik bij één patiënt

- 1 Gebruik een vochtige doek met een mild reinigingsmiddel, bijvoorbeeld afwasmiddel, om de buitenkant van de oplader of de tester van verontreinigingen te ontdoen. Gebruik voor het reinigen van de oplader of de tester nooit organische oplosmiddelen, zoals verfverdunder of aceton.
- 2 Neem de hele buitenkant van de oplader of de tester af met een schone, droge doek met drie tot vier druppels quaternaire ammoniahoudende desinfectie-oplossing (bijvoorbeeld Cavicide®).
- 3 Neem de hele buitenkant van de oplader of de tester vervolgens af met een schone doek die is bevochtigd met isopropylalcohol.
- 4 Plaats de oplader of de tester op een schone, droge, pluisvrije doek en laat hem drogen.

Voor gebruik bij meerdere patiënten

Waarschuwing: Maak de MiniLink-zender altijd schoon nadat u hem bij een patiënt heeft gebruikt en voordat u hem op de oplader aansluit. Als de oplader of de tester in contact komt met bloed, is het apparaat verontreinigd en moet het worden weggegooid. De batterij van de oplader kan bij verbranding exploderen.

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

Reinig de oplader of de tester na elk gebruik bij een patiënt volgens onderstaande procedure.

- 1 Gebruik een vochtige doek met een mild reinigingsmiddel, bijvoorbeeld afwasmiddel, om de buitenkant van de oplader of de tester van verontreinigingen te ontdoen. Gebruik voor het reinigen van de oplader of de tester nooit organische oplosmiddelen, zoals verfverdunder of aceton.
- 2 Neem de hele buitenkant van de oplader of de tester af met een schone, droge doek met drie tot vier druppels quaternaire ammoniahoudende desinfectie-oplossing (bijvoorbeeld Cavicide®).
- 3 Neem de hele buitenkant van de oplader of de tester vervolgens af met een schone doek die is bevochtigd met isopropylalcohol.
- 4 Plaats de oplader of de tester op een schone, droge, pluivrije doek en laat hem drogen.
- 5 Als het apparaat droog is, plaats het dan in een zak, verzegel deze en plak er een label op met de schoonmaakdatum (zie het voorbeeld verderop).

Voorbeeld: Schoonmaaklabel voor hergebruik

Apparaat:
Datum:
Ontsmettingsmethode:
Reinigingsoplossing:
Desinfectieoplossing:

Opslag

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

Specificaties

Biocompatibiliteit	MiniLink-zender: Voldoet aan ISO 10993-1 voor contact met het lichaam
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur MiniLink-zender: 0 tot 50 °C Relatieve luchtvochtigheid MiniLink-zender: 10 tot 95% zonder condensatie Temperatuur oplader: 10 tot 40 °C Relatieve luchtvochtigheid oplader: 30 tot 75% zonder condensatie
Opslagomstandigheden	Temperatuur MiniLink-zender: -20 tot +55 °C Relatieve luchtvochtigheid MiniLink-zender: 10 tot 100% met condensatie Temperatuur oplader: -10 tot +50 °C Relatieve luchtvochtigheid oplader: 10 tot 95% zonder condensatie
Levensduur van de batterijen	MiniLink-zender: 14 dagen continue-glucoseregistratie indien volledig opgeladen Oplader: 40 keer opladen bij gebruik van een nieuwe AAA- of LR-03-batterij
Zenderfrequentie	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Verklaring van de symbolen

SN	Serienummer
REF	Catalogusnummer
(1X)	Eén per verpakking
	Productiedatum
	Fabrikant

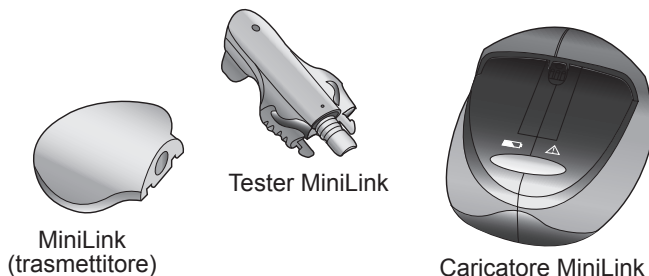
	Breekbaar
	Attentie: Zie gebruiksaanwijzing
	Temperatuurbereik
	CE-merk toegekend door aangemelde instantie als een medisch apparaat
	CE-merk toegekend als een radiozender onder de Richtlijn R&TTE1999/5/EG. Van toepassing op 868 MHz (MMT-7703WW).
	Voldoet aan de Australische EMC- en radiocommunicatie-regelgeving
	Radiocommunicatie
CONF	Configuratie
	Apparaat voldoet aan veiligheidsnorm klasse BF (bescherming tegen elektrische schokken)
IC	Voldoet aan de Canadese EMC- en radiocommunicatie-regelgeving
IPX8	MiniLink-zender: Beschermd tegen verblijf onder water (drukwaterdicht); onderdompeling op 2,4 meter gedurende 30 minuten

©2008, Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® en Sen-serter® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic MiniMed. MiniLink™ is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic MiniMed. Cavicide® is een geregistreerd handelsmerk van Metrex.

Dit product is minimaal gepatenteerd door de volgende Amerikaanse octrooinummers: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Amerikaanse, internationale en/of buitenlandse octrooien zijn aangevraagd.

Il trasmettitore MiniLink™ della Medtronic (MiniLink) è un componente dei sistemi avanzati di monitoraggio continuo del glucosio e dei sistemi di microinfusione dell'insulina con sensore attivato. Il MiniLink attiva il sensore del glucosio, raccoglie i dati e li invia ad un monitor tramite la comunicazione wireless. Il monitor è parte sia del sistema di monitoraggio continuo del glucosio che dei sistemi di microinfusione dell'insulina con sensore attivato della Medtronic MiniMed®.



Il kit MiniLink completo contiene:

- MiniLink (MMT-7703)
- Tester MiniLink (MMT-7706)
- Sen-serter®
- Caricatore MiniLink (MMT-7705 o MMT-7715)
- Batteria(e) alcalina(e) AAA o LR-03
- Medicazione occlusiva

Indicazioni per l'uso

Il MiniLink è progettato per essere utilizzato come componente dei sistemi avanzati di monitoraggio continuo del glucosio e dei sistemi di microinfusione con sensore attivato della Medtronic MiniMed.

Controindicazioni

Non esporre il MiniLink ad apparecchiature di imaging mediante risonanza magnetica (MRI) od in grado di generare campi magnetici di intensità elevata. Se il MiniLink è stato accidentalmente esposto a campi magnetici di elevata intensità, interromperne l'utilizzo e contattare il medico.

Avvertenze

Questo prodotto contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento per i bambini piccoli.

Se si viaggia in aereo, non utilizzare il MiniLink per inviare le misurazioni del glucosio al monitor: scollegare il MiniLink dal sensore durante il volo o in caso di interferenze con altri dispositivi di trasmissione.

Rimuovere il sensore in caso di arrossamento, emorragia, dolore, sensibilità, irritazione od infiammazione in corrispondenza del sito di inserzione o in caso di febbre inspiegabile.

Rimuovere anche la medicazione occlusiva opzionale nel caso in cui si sviluppino irritazioni.

Il sensore può determinare particolari esigenze legate alle condizioni mediche o alla terapia del paziente. Consultare il medico curante prima di utilizzare il sensore.

Attendere 5 minuti dopo l'inserzione prima di collegare il trasmettitore al sensore.

- Prima del collegamento, assicurarsi che nel sito non vi sia un'emorragia.
- Se si verifica un'emorragia, esercitare pressione con una garza sterile o un panno pulito sul sito di inserzione fino all'arresto dell'emorragia, quindi collegare il MiniLink al sensore.
- Se l'emorragia persiste per oltre 3 minuti, rimuovere il sensore ed eliminarlo. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.

Se si manifestano reazioni avverse associate al MiniLink od al sensore, contattare il servizio telefonico od il locale rappresentante indicato nella scheda dei contatti inclusa nella confezione.

Nota: il MiniLink è progettato in modo da resistere alle normali interferenze elettromagnetiche, comprese quelle dei sistemi di sicurezza aeroportuali.

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.

Dichiarazione FCC

Questo dispositivo è conforme agli standard FCC (Federal Communications Commission) degli Stati Uniti d'America ed 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 non desiderato.

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

Importante: i cambiamenti o le modifiche al sistema non espressamente approvate 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 MiniLink MMT-7703 potrebbero impedire al dispositivo ricevente (quale il monitor Guardian® REAL-Time od il microinfusore di insulina Paradigm® REAL-Time della Medtronic MiniMed) di ricevere i dati relativi al glucosio inviati dal trasmettitore stesso. La maggior parte dei telefoni (cellulari) ed i 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 MiniLink.

I monitor Guardian REAL-Time ed i microinfusori di insulina Paradigm REAL-Time della Medtronic MiniMed dispongono di

un avviso programmabile di segnale debole per notificare all'utente la mancata ricezione dei dati del MiniLink da parte del dispositivo ricevente (questo inoltre emetterà un avviso di perdita del segnale del sensore se la comunicazione sarà interrotta per circa 40 minuti).

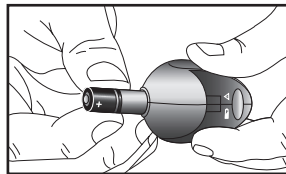
I problemi relativi alla comunicazione possono essere solitamente risolti mantenendo il trasmettitore ed il dispositivo ricevente entro 1,8 metri di distanza e tramite lo spegnimento di altri eventuali dispositivi a trasmissione RF o l'allontanamento da questi ultimi. È inoltre possibile orientare nuovamente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

Caricatore MiniLink

Il MiniLink contiene una batteria ricaricabile non sostituibile che è possibile ricaricare con l'apposito caricatore. Il caricatore è dotato di una spia verde che indica lo stato della ricarica e di 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 AAA o LR-03.

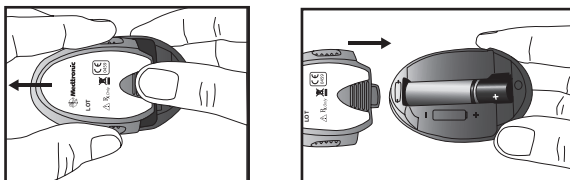
Installazione di una nuova batteria nel caricatore (caricatore blu MMT-7705)

- 1 Rimuovere il coperchio dello scomparto della batteria del caricatore inserendo una moneta nella scanalatura del coperchio e ruotando quest'ultimo di un quarto di giro in senso antiorario.
- 2 Inserire una nuova batteria AAA o LR-03 dalla polarità negativa (-). Assicurarsi di allineare il coperchio della batteria ai piccoli incavi presenti sull'apertura dello scomparto del caricatore. Spingere il coperchio in posizione utilizzando una moneta. Ruotare il coperchio di un quarto di giro in senso orario.



Installazione di una nuova batteria nel caricatore (caricatore grigio MMT-7715)

- 1 Rimuovere il coperchio della batteria premendolo e facendolo scorrere (vedere la figura).
- 2 Inserire una batteria AAA o LR-03 nuova. Accertarsi che i simboli delle polarità della batteria (+/-) corrispondano a quelli indicati sul caricatore.
- 3 Riapplicare il coperchio della batteria facendolo scorrere sul caricatore.



Nota: l'uso di una batteria AAA o LR-03 nuova fornisce un'energia sufficiente a ricaricare il MiniLink 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.

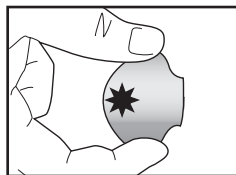
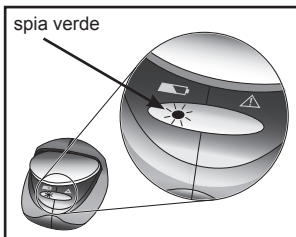
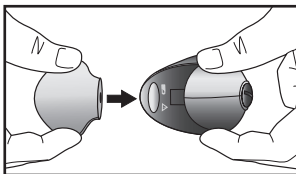
Ricarica del MiniLink

Prima di utilizzare il MiniLink per la prima volta, è necessario caricare completamente la batteria del MiniLink; questa operazione potrebbe richiedere fino a 8 ore. Si consiglia di eseguire la ricarica del MiniLink dopo ogni utilizzo del sensore. Se si desidera ricaricare il MiniLink dopo 3 giorni di utilizzo del sensore, il tempo della ricarica sarà inferiore a 20 minuti. La batteria del MiniLink completamente carica offre un'autonomia superiore a 14 giorni senza la necessità di effettuare nuove ricariche. Dopo 14 giorni di utilizzo il tempo di una ricarica completa del MiniLink sarà inferiore a 2 ore.

1. Se la spia verde del MiniLink si illumina od inizia a lampeggiare, non collegarlo al caricatore. Il MiniLink non viene ricaricato se la spia verde rimane accesa. Attendere lo spegnimento della spia

verde (per circa 30 secondi), quindi collegare il MiniLink al caricatore.

2. Collegare il MiniLink 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 MiniLink, la spia verde sul caricatore inizia a lampeggiare per 1-2 secondi per segnalare l'attivazione del caricatore. Durante il resto della ricarica, la spia verde del caricatore continua a lampeggiare alternando quattro lampeggiamenti ad 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. Appena la spia verde del caricatore si spegne, scollegare il MiniLink dal caricatore. La spia verde del MiniLink lampeggia per circa 5 secondi per poi spegnersi successivamente.



Installazione del MiniLink

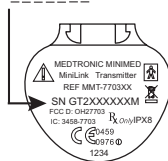
Il numero di serie è riportato sul lato piatto del trasmettitore, come illustrato qui a destra. Per le istruzioni sull'immissione di questo numero, fare riferimento alla guida per l'utente del monitor.

Collegamento al sensore

Il MiniLink deve essere completamente carico per potere essere collegato al sensore.

- 1 Dopo avere inserito il sensore, seguendo le istruzioni fornite insieme allo stesso, attendere 5 minuti prima di collegare il trasmettitore. Verificare che non vi siano emorragie. Assicurarsi che le eventuali emorragie si siano arrestate prima di collegare il MiniLink al sensore (per i dettagli,

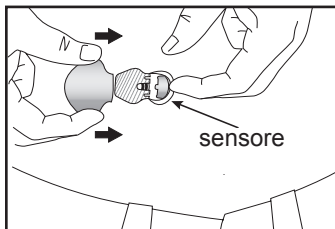
SN GT2XXXXXXM



fare riferimento alla pagina delle avvertenze).

2 Durante il collegamento con il MiniLink tenere il sensore fermo.

3 Tenere il MiniLink nel modo illustrato per allineare i due incavi presenti su entrambi i lati alle ali laterali flessibili del sensore. Il lato piatto del MiniLink con l'etichetta deve essere rivolto verso la cute.



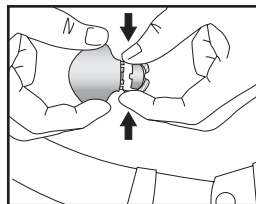
- 4 Fare scorrere il MiniLink sul sensore e spingerlo con decisione fino a bloccare con uno scatto le ali laterali flessibili del sensore agli incavi di entrambi i lati del MiniLink. Nei 20 secondi successivi, se il collegamento è corretto, la spia verde del MiniLink inizia a lampeggiare per circa 10 secondi.
- 5 Se la spia del MiniLink non lampeggia, scollegarlo dal sensore, attendere alcuni secondi e provare a ricollegarlo. Se la spia del MiniLink continua a non lampeggiare, ricaricarlo.
- 6 Quando la spia verde del MiniLink inizia a lampeggiare, utilizzare il monitor per avviare la comunicazione con il sensore e consentire l'inizializzazione di quest'ultimo (per le istruzioni, fare riferimento alla guida per l'utente del monitor).
- 7 Dopo il corretto invio dei segnali dal MiniLink al monitor, può essere opportuno applicare una medicazione occlusiva sopra il MiniLink ed il sensore.

Utilizzo in acqua

Dopo il collegamento, il MiniLink ed il sensore formano un sigillo a tenuta stagna capace di resistere ad una profondità di 2,4 metri per un massimo di 30 minuti. È possibile effettuare una doccia e nuotare senza rimuoverli. Non è necessaria alcuna medicazione occlusiva.

Scollegamento dal sensore

- 1 Tenere il MiniLink nel modo illustrato e premere le ali laterali flessibili del sensore tra il pollice e l'indice.
- 2 Staccare con delicatezza il MiniLink dal gruppo del sensore.

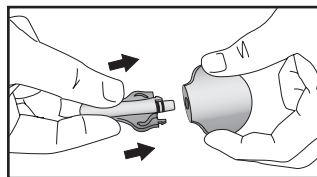


Tester MiniLink

Il tester blu viene utilizzato per verificare il corretto funzionamento del MiniLink.

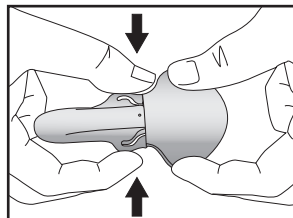
Collegamento del tester

- 1 Tenere il MiniLink ed il tester nel modo illustrato. Allineare il lato piatto del tester al lato piatto del MiniLink.
- 2 Spingere il tester nel MiniLink fino a bloccare con uno scatto le ali laterali flessibili del tester negli incavi di entrambi i lati del MiniLink.
- 3 Entro 20 secondi la spia verde del MiniLink lampeggia per circa 10 secondi, se il collegamento è corretto.
- 4 Controllare l'icona del sensore sul monitor per verificare il corretto invio dei segnali da parte del MiniLink (fare riferimento alla guida per l'utente del monitor).



Scollegamento del tester

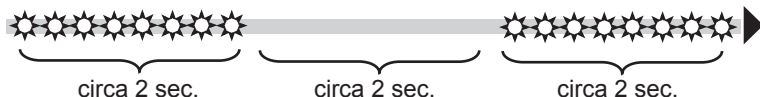
- 1 Tenere il corpo del MiniLink nel modo illustrato e premere le ali laterali del tester.
- 2 Continuando a premere le ali del tester, staccare con delicatezza il MiniLink dal tester stesso.



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

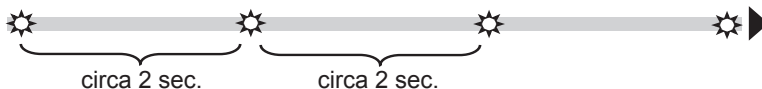
Risoluzione dei problemi

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



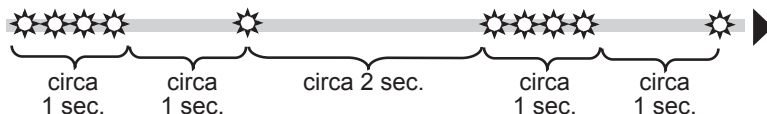
Risposta: la batteria del MiniLink sta per scaricarsi. Lasciare ricaricare completamente il MiniLink sul caricatore per 8 ore. Se dopo 8 ore la spia rossa continua a lampeggiare, contattare il servizio telefonico o il rappresentante locale: potrebbe essere necessario sostituire il MiniLink.

Domanda: perché la spia rossa del caricatore lampeggia rapidamente?



Risposta: la batteria del caricatore sta per scaricarsi. Assicurarsi che il MiniLink 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 (sia rapidamente che lentamente)?



Risposta: SIA la batteria del caricatore CHE quella del MiniLink stanno per scaricarsi. Sostituire la batteria AAA o LR-03 del caricatore. Se vengono fornite ulteriori segnalazioni che indicano una batteria del

MiniLink troppo scarica, lasciare il MiniLink sul caricatore per 8 ore. Se dopo 8 ore la spia rossa continua a lampeggiare, contattare il servizio telefonico o il rappresentante locale: potrebbe essere necessario sostituire il MiniLink.

Domanda: il MiniLink è stato lasciato sul caricatore per un giorno. Ciò può danneggiare il MiniLink?

Risposta: il MiniLink non viene danneggiato. Non è possibile sovraccaricarlo.

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

Risposta: il sensore è inserito nella cute? Se **non è inserito**, la spia verde del MiniLink non lampeggia ed il MiniLink non invia alcun segnale al dispositivo di monitoraggio utilizzato.

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

Domanda: perché la spia verde del MiniLink non ha lampeggiato dopo il collegamento del MiniLink al tester?

Risposta: verificare il collegamento. Se la spia verde continua a non lampeggiare, ricaricare completamente la batteria del MiniLink. Verificare il MiniLink con il tester. Se la spia verde continua a non lampeggiare, contattare il servizio telefonico o il rappresentante locale: potrebbe essere necessario sostituire il MiniLink.

Pulizia del MiniLink

Attenzione: NON eliminare il MiniLink in un contenitore per rifiuti ospedalieri od in ogni caso per rifiuti destinati all'incenerimento. Il MiniLink contiene una batteria che potrebbe esplodere se smaltita tramite inceneritore.

Per l'uso su singolo paziente

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Collegare il tester al MiniLink per assicurarsi che all'interno del connettore non siano presenti NÉ tracce d'acqua NÉ di disinfettante O di alcool.

- 3 Inumidire un panno pulito con un detergente liquido neutro ed acqua tiepida. Pulire le parti esterne del MiniLink.
- 4 Risciacquare il MiniLink con acqua tiepida facendo particolare attenzione a NON bagnare le parti interne del connettore. Se le parti interne del connettore si bagnano, scuotere il dispositivo in modo da fare fuoriuscire l'acqua ed attendere che il connettore si asciughi.
- 5 Versare del disinfettante antibatterico per le mani (disponibile in qualsiasi supermercato) su un panno asciutto pulito e pulire le superfici esterne del MiniLink. NON bagnare le parti interne del connettore con il disinfettante antibatterico per le mani. L'esposizione ripetuta al disinfettante antibatterico potrebbe danneggiare il connettore e compromettere la prestazione del MiniLink. Se le parti interne del connettore si bagnano con il disinfettante antibatterico, attendere che si asciughino.
- 6 Scollegare il tester dal MiniLink.
- 7 Collocare il MiniLink su un panno asciutto pulito e lasciare asciugare per 2-3 minuti.

Per l'uso su più pazienti

Avvertenza: pulire sempre il MiniLink dopo averlo rimosso dal paziente e prima di collegarlo al caricatore. se le parti interne del connettore appaiono contaminate di sangue, è necessario eliminare il MiniLink.

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

Seguire questa procedura per pulire il MiniLink dopo ogni utilizzo su un paziente.

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Collegare il tester al MiniLink per assicurarsi che all'interno del connettore non siano presenti NÉ tracce d'acqua NÉ di disinfettante O di alcool.
- 3 Inumidire un panno pulito con un detergente liquido neutro. Pulire

le parti esterne del MiniLink.

- 4 Risciacquare il MiniLink con acqua tiepida facendo particolare attenzione a NON bagnare le parti interne del connettore. Se le parti interne del connettore si bagnano, scuotere il dispositivo in modo da fare fuoriuscire l'acqua ed attendere che il connettore si asciughi.
- 5 Applicare 3-4 gocce di un composto disinfettante di ammonio quaternario (quale, ad esempio, Cavicide®) su un panno asciutto pulito e pulire il MiniLink.
- 6 Tenere il MiniLink e risciacquare con alcool isopropilico al 70%.
- 7 Scollegare il tester dal MiniLink.
- 8 Collocare il MiniLink su un panno asciutto pulito privo di filamenti e lasciarlo asciugare.
- 9 Quando è completamente asciutto, collocarlo all'interno di un sacchetto sigillato con un'etichetta in cui è indicata la data di pulizia (vedere l'esempio qui di seguito riportato).

Esempio: etichetta relativa alla pulizia nell'uso per più pazienti

Dispositivo:
Data:
Metodo di decontaminazione:
Lavaggio:
Disinfettante:

Pulizia del caricatore MiniLink o del tester

Attenzione: il caricatore ed il tester NON sono a tenuta stagna. NON immergerli in acqua od in altre soluzioni detergenti. Se il connettore nero del tester si bagna, scuotere il dispositivo in modo da fare fuoriuscire ogni liquido ed attendere che il connettore si asciughi.

Per l'uso su singolo paziente

- 1 Utilizzare un panno inumidito ed un detergente liquido neutro, quale Dial® per i piatti, per eliminare lo sporco ed il materiale estraneo dalle superfici esterne del caricatore o del tester. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti od acetone, per pulire il caricatore od il tester.
- 2 Applicare 3-4 gocce di un composto disinfettante di ammonio quaternario (ad esempio, Cavicide®) su un panno asciutto pulito e pulire tutte le

superfici del caricatore o del tester.

- 3 Inumidire leggermente un panno pulito con alcool isopropilico e pulire tutte le superfici del caricatore o del tester.
- 4 Collocare il caricatore od il tester su un panno asciutto pulito privo di filamenti ed attendere che si asciughi.

Per l'uso su più pazienti

Avvertenza: pulire sempre il MiniLink dopo averlo rimosso dal paziente e prima di collegarlo al caricatore. Se le superfici del caricatore o del tester vengono a contatto con il sangue, il dispositivo contaminato deve essere eliminato. Il caricatore contiene una batteria che potrebbe esplodere se smaltita tramite inceneritore.

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

Seguire questa procedura per pulire il caricatore od il tester dopo ogni utilizzo su un paziente.

- 1 Utilizzare un panno inumidito ed un detergente liquido neutro, quale Dial® per i piatti, per eliminare lo sporco ed il materiale estraneo dalle superfici esterne del caricatore o del tester. Non utilizzare mai solventi organici, quali diluenti od acetone, per pulire il caricatore od il tester.
- 2 Applicare 3-4 gocce di un composto disinfettante di ammonio quaternario (ad esempio, Cavicide®) su un panno asciutto pulito e pulire tutte le superfici del caricatore o del tester.
- 3 Inumidire leggermente un panno pulito con alcool isopropilico e pulire tutte le superfici del caricatore o del tester.
- 4 Collocare il caricatore od il tester su un panno asciutto pulito privo di filamenti ed attendere che si asciughi.
- 5 Quando è completamente asciutto, collocarlo all'interno di un sacchetto sigillato con un'etichetta in cui è indicata la data di pulizia (vedere l'esempio qui di seguito riportato).

Esempio: etichetta relativa alla pulizia nell'uso per più pazienti

Dispositivo:
Data:
Metodo di decontaminazione:
Lavaggio:
Disinfettante:

Conservazione

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

Specifiche

Biocompatibilità	MiniLink: conforme alla normativa ISO 10993-1 per il contatto con il corpo
Condizioni di funzionamento	Temperatura del MiniLink: tra 0 °C e 50 °C Umidità relativa del MiniLink: tra 10% e 95% senza condensa Temperatura del caricatore: tra 10 °C e 40 °C Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa
Condizioni di conservazione	Temperatura del MiniLink: tra -20 °C e +55 °C Umidità relativa del MiniLink: tra 10% e 100% con condensa Temperatura del caricatore: tra -10 °C e +50 °C Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa
Durata della batteria	MiniLink: 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
Frequenza del trasmettitore	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Tabella dei simboli

SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo
(1X)	Uno per contenitore/confezione
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Prodotto fragile
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
	Intervallo di temperatura
	Omologato come dispositivo medico con marchio CE da organismo notificato
	Omologato come radiotrasmittitore con marchio CE in base alle direttive R&TTE1999/5/CE/. Si applica alle frequenze a 868 MHz (MMT-7703WW).
	Conformità ai requisiti australiani relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC) ed alla comunicazione radio.
	Comunicazioni radio
CONF	Configurazione
	Dispositivo di tipo BF (protezione da rischio di scossa elettrica)
IC	Conformità ai requisiti industriali canadesi relativi alla compatibilità elettromagnetica (EMC) ed alla comunicazione radio

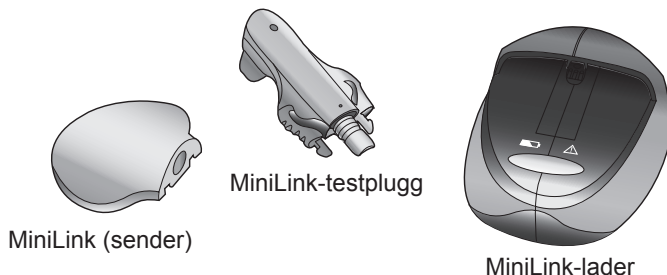
IPX8	MiniLink: protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (immersione a 2,4 metri per 30 minuti)
------	---

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®] e Sen-serter[®] sono marchi registrati della Medtronic MiniMed. MiniLink[™] è un marchio della Medtronic MiniMed. Cavicide[®] è un marchio registrato della Metrex.

Questo prodotto è coperto almeno dai seguenti numeri di brevetto statunitensi: 5.586.533; 5.954.643; 6.248.067; 6.368.141; 6.418.332; 6.809.653. Brevetti statunitensi, internazionali e/o stranieri in corso di registrazione.

Senderen MiniLink™ fra Medtronic (MiniLink) inngår som en del i enkelte systemer for kontinuerlig glukosemåling og insulinpumper med sensorfunksjoner. MiniLink driver glukosesensoren, henter glukosedata og overfører trådløst glukoseverdiene til en monitor. Dette er enten en Medtronic-monitor for kontinuerlig glukosemåling eller en MiniMed® insulinpumpe med sensorfunksjoner.



Et komplett MiniLink-sett består av:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink-lader (MMT-7705 ELLER MMT-7715)
- MiniLink-testplugg (MMT-7706)
- Alkaliske AAA- eller LR-03-batteri(er)
- Sen-serter®
- Tett bandasje

Indikasjoner for bruk

MiniLink kan brukes som en del i enkelte av Medtronics systemer for kontinuerlig glukosemåling og Medtronics MiniMed-pumpesystemer med sensorfunksjoner.

Kontraindikasjoner

MiniLink skal ikke være i nærheten av MR-apparater eller annet utstyr som genererer kraftige magnetfelt. Hvis MiniLink ved et uhell blir utsatt for et kraftig magnetisk felt, må du stoppe bruken og kontakte legen.

Advarsler

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

Bruk ikke MiniLink når du er ombord i et fly. Koble MiniLink fra sensoren når du flyr eller hvis det oppstår forstyrrelser med annet radioutstyr.

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

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

Sensoren kan få betydning for de medisinske tilstandene du har eller medisinene du tar. Diskuter med legen før du tar sensoren i bruk.

Vent i 5 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 MiniLink til sensoren.
- Hvis det ikke har stoppet å blø etter 3 minutter, må du ta ut sensoren og kaste den. Sett inn en ny sensor på et annet sted.

Kontakt brukerstøtte eller den lokale representanten som står oppført på det internasjonale kontaktkortet dersom du får alvorlige reaksjoner i forbindelse med bruken av MiniLink eller sensoren.

Merk: *MiniLink er laget for å tåle vanlige elektromagnetiske forstyrrelser, blant annet fra sikkerhetssystemer på flyplasser.*

Forholdsregler

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

Merknad for FCC

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.

MiniLink forstyrrer ikke radiofrekvenssignaler som sendes fra eksterne kilder. FCC-standardene 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 modifikasjoner 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 på samme frekvensbånd som MMT-7703 MiniLink-senderen, kan hindre mottakerapparatet (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 MiniLink.

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

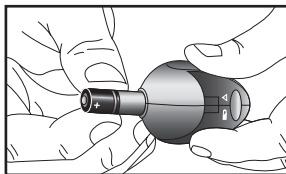
Du kan vanligvis løse slike kommunikasjonsproblemer ved å sørge for at avstanden mellom sender og mottaker er mindre enn 1,8 meter, og ved å slå av eller flytte deg unna annet utstyr som overfører radiosignaler. Du kan også endre retningen på eller flytte MiniLink og/eller mottakeren for å fjerne forstyrrelsene.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

MiniLink-lader

MiniLink inneholder et oppladbart batteri som ikke skal skiftes ut. Batteriet kan lades opp ved behov med laderen. 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 et AAA- eller LR-03-batteri for å virke.

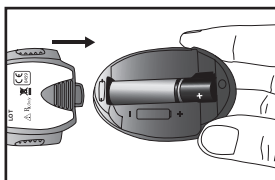
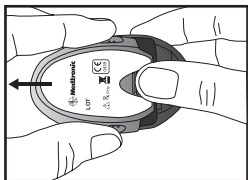
Sette inn et nytt batteri i laderen (blå lader MMT-7705)

- 1 Fjern batteridekslet ved å sette en mynt i sporet og deretter dreie dekslet mot klokken en 1/4 omdreining.
- 2 Sett inn et nytt AAA- eller LR-03-batteri med den flate (–) enden først. Pass på å rette inn de små kulene på batteridekslet med de små sporene i laderens batteriåpning. Skyv dekslet helt på plass med en mynt. Drei dekslet med klokken en 1/4 omdreining.



Sette inn et nytt batteri i laderen (grå lader MMT-7715)

- 1 Trykk på batteridekslet og skyv det av (som vist på illustrasjonen).
- 2 Sett inn et nytt AAA- eller LR-03-batteri. Pass på at (+/–)-symbolene på batteriene stemmer overens med symbolene på laderen.
- 3 Skyv batteridekslet tilbake på laderen.



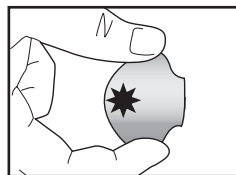
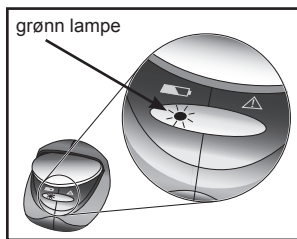
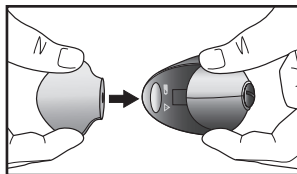
Merk: Et nytt AAA- eller LR-03-batteri har nok kapasitet til å lade opp MiniLink minst 40 ganger. Hvis batteriet er satt inn feil eller hvis det har lav kapasitet, fungerer ikke laderen. Gjenta trinnene ovenfor og sett inn et nytt batteri.

Lade MiniLink

Før du tar MiniLink i bruk for første gang, bør du fullade batteriet. Dette kan ta inntil 8 timer. Du bør lade MiniLink hver gang du har brukt sensoren. Hvis du vil lade opp MiniLink etter å ha brukt sensoren i tre dager, er ladetiden mindre enn 20 minutter. Et fulladet MiniLink-batteri kan brukes i mer enn 14 dager uten at det må lades opp. Etter 14 dagers bruk tar det mindre enn 2 timer å fullade MiniLink.

- 1 Hvis det lyser eller blinker en grønn lampe på MiniLink, skal du ikke koble den til laderen. MiniLink vil ikke lade når den grønne lampen er på. Vent til den grønne lampen har slukket (ca. 30 sekunder) før du kobler MiniLink til laderen.

- 2 Koble MiniLink 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 MiniLink er tilkoblet, blinker en grønn lampe på laderen i 1–2 sekunder mens den 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 i ca. 15–20 sekunder før den slås helt av.
- 5 Koble MiniLink fra laderen når den grønne ladelampen slukker. Den grønne lampen på MiniLink blinker i ca. 5 sekunder og slås deretter av.



Klargjøre MiniLink

Serienummeret er på undersiden av enheten som vist til høyre. Du finner informasjon om hvordan du legger inn dette nummeret i monitorens bruksanvisning.

SN GT2XXXXXXM

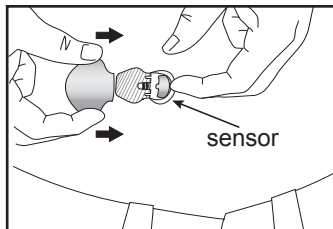


Koble MiniLink til sensoren

MiniLink må være fulladet før den kan kobles til sensoren.

- 1 Etter at sensoren er satt inn (følg instruksjonene som følger med sensoren), må du vente i 5 minutter før du kobler til senderen. Kontroller om det blør. Sørg for at eventuell blødning har stoppet (se mer om dette under Advarsler) før du kobler MiniLink til sensoren.
- 2 Hold forsiktig sensoren på enden for å unngå bevegelse.

- 3 Hold MiniLink som vist for å rette inn de to sporene på begge sider med hakene på siden av sensoren. Den flate siden med etiketten på MiniLink skal vende mot huden.
- 4 Skyv MiniLink på sensoren til de fleksible hakene på siden av sensoren klikker inn i sporene på begge sider av MiniLink. I løpet av de neste 20 sekundene vil den grønne lampen på MiniLink blinke i ca. 10 sekunder hvis tilkoblingen er riktig.
- 5 Hvis lampen på MiniLink ikke blinker, skal du koble senderen fra sensoren, vente i noen sekunder og koble den til igjen. Hvis lampen på MiniLink fremdeles ikke blinker, skal du lade den.
- 6 Når den grønne lampen på MiniLink har sluttet å blinke, bruker du monitoren til å opprette kommunikasjon med sensoren og for å aktivere sensoren (du finner opplysninger om dette i monitorens bruksanvisning).
- 7 Når MiniLink er ferdig med å sende signalene, kan du eventuelt legge en tett kompress over MiniLink og sensoren.

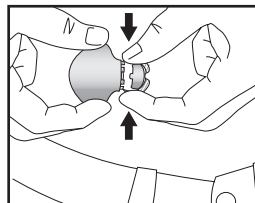


Bading og svømming

Etter at MiniLink og sensoren er koblet sammen, danner de en vanntett forsegling ned til en dybde på 2,4 meter i maks. 30 minutter. Du kan dusje og svømme uten å måtte fjerne dem. Det er ikke nødvendig med tett bandasje.

Koble MiniLink fra sensoren

- 1 Hold MiniLink som vist, og klem sammen hakene på siden av sensoren mellom tommelen og pekefingeren.
- 2 Dra MiniLink forsiktig av sensoren.

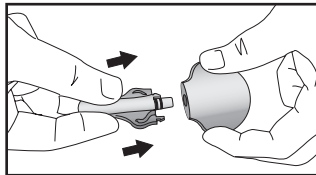


MiniLink-testplugg

Den blå testpluggen brukes til å kontrollere at MiniLink virker som den skal.

Koble til testpluggen

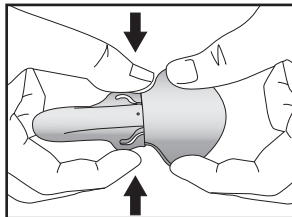
- 1 Hold MiniLink og testpluggen som vist. Rett inn den flate siden på testpluggen med den flate siden på MiniLink.
- 2 Skyv testpluggen inn i MiniLink til de fleksible hakene på siden av pluggen klikker inn i sporene på begge sider av MiniLink.



- 3 Innen 20 sekunder vil den grønne lampen på MiniLink begynne å blinke i ca. 10 sekunder hvis testpluggen er riktig tilkoblet.
- 4 Kontroller sensorsymbolet på monitoren for å forsikre deg om at MiniLink kommuniserer (se monitorens brukanvisning).

Koble fra testpluggen

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



Merk: For å spare MiniLink-batteriet bør du IKKE la testpluggen stå i når du er ferdig med testingen.

Feilsøking

Spørsmål: Hvorfor ble den grønne, blinkende ladelampen slått av og den røde ladelampen med lengre blink slått på under ladingen?



Svar: MiniLink-batteriet har svært lavt nivå. La MiniLink være tilkoblet laderen i 8 timer for å fullades. Hvis den røde lampen fremdeles blinker etter 8 timer, skal du kontakte brukerstøtte eller den lokale representanten. Det kan hende du må bytte MiniLink.

Spørsmål: Hvorfor blinker den røde lampen på laderen raskt?



Svar: Batteriet i laderen er tomt. Kontroller at MiniLink ikke er koblet til laderen, og skift ut batteriet i laderen med et nytt AAA- eller LR-03-batteri.

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



Svar: Batteriene i både laderen OG MiniLink har svært lavt nivå. Bytt AAA- eller LR-03-batteriet i laderen. Hvis lampen nå blinker i mønsteret for dårlig eller veldig svakt batteri i MiniLink, skal du koble den til laderen og la MiniLink lades i 8 timer. Hvis den røde lampen fremdeles blinker etter 8 timer, skal du kontakte brukerstøtte eller den lokale representanten. Det kan hende du må bytte MiniLink.

Spørsmål: Jeg lot MiniLink være i laderen en hel dag. Er MiniLink ødelagt?

Svar: Det ødelegger ikke MiniLink. Det er ikke mulig å lade den opp for mye.

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

Svar: Er sensoren satt inn under huden? Hvis **den ikke er festet**, kan MiniLink verken blinke med den grønne lampen eller sende signaler til annet utstyr.

Hvis sensoren er festet, må du koble MiniLink fra sensoren, vente noen sekunder og deretter koble den til igjen. Hvis den grønne lampen fremdeles ikke blinker, må du lade MiniLink.

Spørsmål: Hvorfor blinket ikke den grønne MiniLink-lampen da jeg koblet den til testpluggen?

Svar: Sjekk koblingen. Hvis den grønne lampen fortsatt ikke blinker, må du lade opp MiniLink-batteriet. Bruk testpluggen for å teste MiniLink. Hvis den grønne lampen fortsatt ikke blinker, skal du kontakte brukerstøtte eller den lokale representanten. Det kan hende du må bytte MiniLink.

Rengjøre MiniLink

Forsiktig: MiniLink må IKKE kastes sammen med medisinsk avfall eller annet avfall som skal brennes. MiniLink inneholder et batteri som kan eksplodere hvis det brennes.

Når MiniLink skal brukes til én pasient

- 1 Vask hendene godt.
- 2 Koble testpluggen til MiniLink for å sørge for at verken vann eller antibakterielt middel eller alkoholløsning kommer inn i koblingen.
- 3 Fukt en ren klut med mild såpe og varmt vann. Tørk MiniLink utvendig.
- 4 Skyll MiniLink i varmt vann, men pass på at det ikke kommer vann inn i koblingen. Hvis det skulle komme vann inn i koblingen, skal du riste ut vannet og la den lufttørke.
- 5 Ta litt antibakterielt middel (fås på apotek) på en ren, tørr klut, og tørk av MiniLink utvendig. Pass på at det antibakterielle midlet IKKE kommer inn i koblingen. Hvis det gjentatte ganger kommer antibakterielt middel inn i koblingen, kan det skade koblingen og påvirke ytelsen til MiniLink. Hvis det kommer antibakterielt middel inn i koblingen, skal du la den lufttørke.

- 6 Koble testpluggen fra MiniLink.
- 7 Legg MiniLink på en ren, tørr klut og la den lufttørke i 2–3 minutter.

Når MiniLink skal brukes av flere pasienter

Advarsel: MiniLink må alltid rengjøres etter at den er fjernet fra pasienten, og før den festes til laderen. Hvis det er kommet blod i koblingen, må du kassere MiniLink.

Forsiktig: Kasser MiniLink i samsvar med lokale miljøretningslinjer for batterier (må ikke brennes).

Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre MiniLink hver gang du har brukt den på en pasient.

- 1 Vask hendene godt.
- 2 Koble testpluggen til MiniLink for å sørge for at verken vann eller antibakterielt middel eller alkoholløsning kommer inn i koblingen.
- 3 Fukt en ren klut med mildt såpevann. Tørk MiniLink utvendig.
- 4 Skyll MiniLink i varmt vann, men pass på at det ikke kommer vann inn i koblingen. Hvis det skulle komme vann inn i koblingen, skal du riste ut vannet og la den lufttørke.
- 5 Hell 3–4 dråper av et desinfeksjonsmiddel som inneholder ammonium, for eksempel Cavicide®, på en ren, tørr klut og vask MiniLink.
- 6 Skyll den deretter med 70 % isopropylalkohol.
- 7 Koble testpluggen fra MiniLink.
- 8 Legg MiniLink på en ren, tørr klut som ikke loer, og la den lufttørke.
- 9 Når MiniLink er tørr, skal den legges i en pose som forsegles og merkes med rengjøringsdato (se eksemplet nedenfor).

Eksempel: Rengjøringsetikett

Apparat:
Dato:
Desinfeksjonsmåte:
Vask:
Desinfeksjonsmiddel:

Rengjøre MiniLink-laderen eller -testpluggen

Forsiktig: Laderen og testpluggen er IKKE vanntette. De må IKKE dyppes i vann eller annet rengjøringsmiddel. Hvis det kommer væske inn i den svarte koblingen på testpluggen, rister du ut væsken og lar testpluggen lufttørke.

Når MiniLink skal brukes til én pasient

- 1 Bruk en fuktig klut med et mildt rengjøringsmiddel, for eksempel Dial® oppvaskmiddel, for å tørke av støv og smuss på utsiden av laderen og testeren. Bruk aldri organiske løsninger som malingstynner eller aceton til å rengjøre laderen eller testpluggen.
- 2 Hell 3–4 dråper av et desinfeksjonsmiddel som inneholder ammonium, for eksempel Cavicide®, på en ren, tørr klut og tørk av alle overflater på laderen eller testpluggen.
- 3 Fukt en ren klut lett med isopropylalkohol og tørk av alle overflater på laderen eller testpluggen.
- 4 Legg laderen eller testpluggen på en ren, tørr klut som ikke loer, og la den lufttørke.

Når MiniLink skal brukes av flere pasienter

Advarsel: MiniLink må alltid rengjøres etter at den er fjernet fra pasienten, og før den festes til laderen. Hvis blod kommer i kontakt med overflatene på laderen eller testpluggen, må den kontaminterte enheten kasseres. Laderen inneholder et batteri som kan eksplodere hvis det brennes.

Forsiktig: Kasser laderen i samsvar med lokale miljøretningslinjer for batterier (må ikke brennes).

Følg denne fremgangsmåten for å rengjøre laderen eller testpluggen hver gang du har brukt den på en pasient.

- 1 Bruk en fuktig klut med et mildt rengjøringsmiddel, for eksempel Dial® oppvaskmiddel, for å tørke av støv og smuss på utsiden av laderen og testeren. Bruk aldri organiske løsninger som malingstynner eller aceton til å rengjøre laderen eller testpluggen.

- 2 Hell 3–4 dråper av et desinfeksjonsmiddel som inneholder ammonium, for eksempel Cavicide®, på en ren, tørr klut og tørk av alle overflater på laderen eller testpluggen.
- 3 Fukt en ren klut lett med isopropylalkohol og tørk av alle overflater på laderen eller testpluggen.
- 4 Legg laderen eller testpluggen på en ren, tørr klut som ikke loer, og la den lufttørke.
- 5 Når laderen eller testeren er tørr, skal den legges i en pose som forsegles og merkes med rengjøringsdato (se eksemplet nedenfor).

Eksempel: Rengjøringsetikett

Apparat:
Dato:
Desinfeksjonsmåte:
Vask:
Desinfeksjonsmiddel:

Oppbevaring

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

Spesifikasjoner

Biokompatibilitet	MiniLink: i samsvar med ISO 10993-1 for kroppskontakt
Drift	Temperatur for MiniLink: 0 til 50 °C Relativ fuktighet for MiniLink: 10 til 95 % uten kondens Temperatur for laderen: 10 til 40 °C Relativ fuktighet for laderen: 30 til 75 % uten kondens
Lagring	Temperatur for MiniLink: –20 til +55 °C Relativ fuktighet for MiniLink: 10 til 100 % uten kondens Temperatur for laderen: –10 til +50 °C Relativ fuktighet for laderen: 10 til 95 % uten kondens
Batteritid	MiniLink: 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

Symboloversikt

SN	Serienummer
REF	Katalognummer
(1X)	Én per eske/pakke
	Produksjonsdato
	Produsent
	Forsiktig
	OBS! Les bruksanvisningen

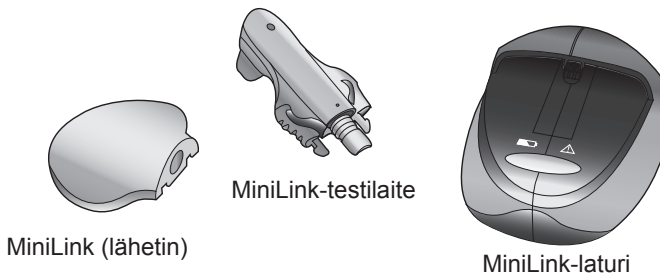
	Temperaturområde
	CE-merket av godkjent organ som et medisinsk apparat
	CE-merket som en radiosender i henhold til R&TTE1999/5/EF-direktivene. Gjelder 868 mHz (MMT-7703WW)
	Betyr samsvar med EMC- og radiokommunikasjonskrav i Australia
	Radiokommunikasjon
CONF	Konfigurasjon
	Type BF-utstyr (Beskyttelse mot elektrisk støt)
IC	Samsvar med kanadiske industrikrav vedrørende EMC og radiokommunikasjon
IPX8	MiniLink: Beskyttet mot effektene av langvarig oppbevaring i vann (2,4 meters dybde i 30 minutter)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett.

Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®] og Sen-serter[®] er registrerte varemerker for Medtronic MiniMed. MiniLink[™] er et varemerke for Medtronic MiniMed. Cavicide[®] er et registrert varemerke for Metrex.

Dette produktet omfattes blant annet av følgende amerikanske patentnumre: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Det er også sendt inn amerikanske, internasjonale og/eller utenlandske patentsøknader.

Medtronic MiniLink™ -lähetin (jäljempänä MiniLink) on tiettyjen jatkuvatoimisten glukoosimonitorointijärjestelmien ja sensorin kanssa käytettävien insuliinipumppujärjestelmien osa. MiniLink on glukoosisensorin virtalähde, joka kerää glukoositiedot ja lähettää ne langattomasti monitoriin. Monitori on Medtronicin jatkuvatoiminen glukoosimonitori tai sensorin kanssa käytettävä Medtronic MiniMed® -insuliinipumppu.



MiniLink-pakkaus sisältää seuraavat osat:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink-testilaite (MMT-7706)
- Sen-serter®
- MiniLink-laturi (MMT-7705 TAI MMT-7715)
- AAA- tai LR-03-alkaliparisto(t)
- suojaiteippi

Käyttöaiheet

MiniLinkiä käytetään osana tiettyjä Medtronicin jatkuvatoimisia glukoosimonitorointijärjestelmiä ja sensorin kanssa käytettäviä Medtronic MiniMedin pumppujärjestelmiä.

Vasta-aiheet

MiniLinkia ei saa käyttää magneettikuvauslaitteiden tai muiden voimakkaita magneettikenttiä tuottavien laitteiden läheisyydessä. Mikäli MiniLink vahingossa altistuu voimakkaalle magneettikentälle, keskeytä sen käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

Vaarat

Tuote sisältää pieniä osia ja voi aiheuttaa tukehtumisvaaran pikkulapsille. Älä lähetä glukoosiarvoja monitoriin MiniLinkillä lentokoneessa. Irrota MiniLink sensorista lentomatkan ajaksi, tai jos se aiheuttaa häiriöitä muissa lähetinlaitteissa.

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

Irrota suojateippi, jos teippi aiheuttaa ihoärsytystä tai -reaktioita.

Sensorin käyttö voi edellyttää erityisiä terveydentilaasi tai lääkitykseesi liittyviä toimenpiteitä. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät sensoria.

Odota 5 minuuttia sensorin asettamisen jälkeen, ennen kuin kytket MiniLinkin sensoriin.

- Varmista ennen kytkemistä, ettei asetuskohtasta vuoda verta.
- Jos asetuskohtasta vuotaa verta, paina asetuskohtaa tasaisesti steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla, kunnes verenvuoto lakkaa. Kun verenvuoto lakkaa, kiinnitä MiniLink sensoriin.
- Jos verenvuoto ei lakkaa 3 minuutissa, irrota ja hävitä sensori. Aseta uusi sensori eri kohtaan.

Jos havaitset MiniLinkistä tai sensorista johtuvia haittavaikutuksia, soita puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. Yhteystiedot ovat laitteen mukana toimitetussa kansainvälisten yhteystietojen kortissa.

Huomautus: *MiniLink on suunniteltu kestävään normaaleja sähkömagneettisia häiriöitä, kuten lentokenttien turvajärjestelmien aiheuttamia häiriöitä.*

Varotoimet

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

FCC-huomautus

Laite noudattaa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia Yhdysvaltojen liittovaltion viestintäkomission (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.

MiniLink ei aiheuta häiriöitä ulkopuolisista lähteistä tulevilla radiotaajuussignaaleilla. 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 taajuusalueita kuin MiniLink-lähetin MMT-7703, voivat estää vastaanotinlaitetta (Guardian® REAL-Time -monitoria tai MiniMed Paradigm® REAL-Time -insuliinipumpua) vastaanottamasta lähettimen lähettämiä glukositiotoja. 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 taajuusalueita käyttävät laitteet aiheuttavat samanlaisia häiriöitä. Häiriöt eivät kuitenkaan aiheuta väärin tietojen siirtymistä eivätkä vahingoita MiniLinkiä millään tavoin.

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

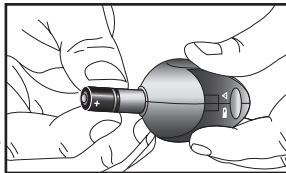
Voit ratkaista tiedonsiirto-ongelmat useimmiten varmistamalla, että lähettimen ja vastaanotinlaitteen välinen etäisyys on alle 1,8 metriä, ja katkaisemalla virran muista radiotaajuisista lähetinlaitteista tai siirtymällä kauas niistä. Voit myös yrittää poistaa häiriöt suuntaamalla tai sijoittamalla MiniLinkin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

MiniLink-laturi

MiniLinkissä 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 punainen merkkivalo palaa, katso kohta "Vianetsintä". Laturi tarvitsee toimiakseen AAA- tai LR-03-pariston.

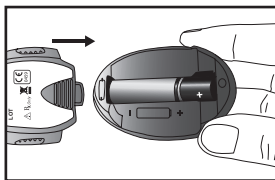
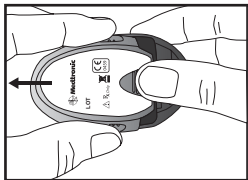
Laturin uuden pariston asentaminen (sininen laturi MMT-7705)

- 1 Irrota laturin paristokansi kiertämällä sitä vastapäivään 1/4 kierrosta kannen uraan työnnetyllä kolikolla.
- 2 Aseta laturiin uusi AAA- tai LR-03-paristo litteä pää (miinusnapa) edellä. Kohdista paristokannen pienet kohoumat laturin paristoaukon pieniin loviin. Työnnä paristokansi kunnolla sisään kolikon avulla. Sulje paristokansi kiertämällä sitä 1/4 kierrosta myötäpäivään.



Laturin uuden pariston asentaminen (harmaa laturi MMT-7715)

- 1 Paina paristokansi sisään ja liu'uta se pois paikoiltaan (katso kuvaa).
- 2 Laita laturiin uusi AAA- tai LR-03-paristo. Varmista, että pariston napaisuuden symbolit (+/-) tulevat kohdakkain laturin vastaavien symbolien kanssa.
- 3 Liu'uta paristokansi takaisin paikoilleen laturiin.

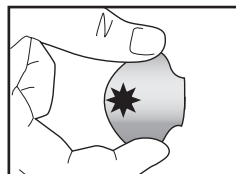
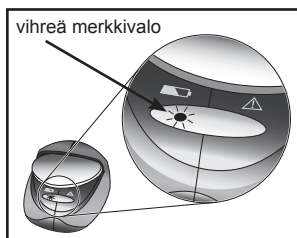
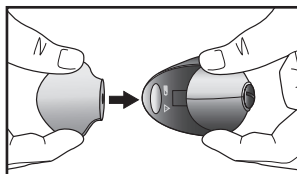


Huomautus: Uuden AAA- tai LR-03-pariston virta riittää lataamaan MiniLinkin yli 40 kertaa. Jos paristo on asennettu väärin tai on heikko, laturi ei toimi. Asenna tällöin uusi paristo toistamalla edellä kuvatut asennusvaiheet.

MiniLinkin lataaminen

Ennen kuin käytät MiniLinkiä ensimmäisen kerran, lataa MiniLink-paristo täyteen. Tämä voi kestää jopa 8 tuntia. MiniLink on hyvä ladata sensorin jokaisen käyttökerran jälkeen. Jos lataat MiniLinkin käytettyäsi sensoria 3 vuorokautta, latausaika on alle 20 minuuttia. Täyteen ladattu MiniLink-paristo toimii yli 14 vuorokautta ilman latausta. 14 käyttövuorokauden jälkeen MiniLink latautuu täyteen alle 2 tunnissa.

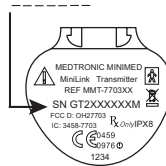
- 1 Jos MiniLinkin vihreä merkkivalo palaa tai vilkkuu, älä kytke sitä laturiin. MiniLink ei lataudu, kun vihreä merkkivalo palaa. Odota, että vihreä merkkivalo sammuu (noin 30 sekunnin kuluttua), ja kytke MiniLink sitten laturiin.
- 2 Kytke MiniLink laturiin asettamalla lähettimen liitin litteä puoli alaspäin kohdakkain laturin kanssa. Työnnä osat kokonaan yhteen.
- 3 Kun olet kytkenyt MiniLinkin 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 syttyy ja palaa yhtäjaksoisesti 15–20 sekuntia ja sammuu sitten.
- 5 Kun laturin vihreä merkkivalo on sammunut, irrota MiniLink laturista. MiniLinkin vihreä merkkivalo vilkkuu noin 5 sekuntia ja sammuu sitten.



MiniLinkin käytön valmisteleminen

Sarjanumero on lähettimen litteällä puolella (katso kuva oikealla). Katso monitorin käyttöoppaasta, miten sarjanumero syötetään.

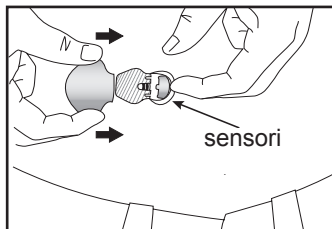
SN GT2XXXXXXM



Kytkeminen sensoriin

MiniLink on ladattava täyteen, ennen kuin se kytketään sensoriin.

- 1 Kun olet asettanut sensorin paikalleen (noudata sensorin mukana toimitettuja ohjeita), odota 5 minuuttia, ennen kuin kytket lähettimen. Tarkista, vuotaako asetuskohdasta verta. Varmista, että verenvuoto on lakannut (lisätiedot ovat kohdassa "Vaarat"), ja kytke sitten MiniLink sensoriin.
- 2 Pidä kiinni ihoon asetetusta sensorista kuvan osoittamalla tavalla, jotta sensori ei liiku paikaltaan.
- 3 Pidä MiniLinkiä kuvan mukaisesti niin, että molemmilla puolella olevat lovet ovat sensorin joustavien sivukielekkeiden kohdalla. MiniLinkin litteän puolen eli tekstipuolen on oltava ihoa vasten.
- 4 Liu'uta MiniLink sensorin päälle ja työnnä se paikalleen niin, että sensorin joustavat sivukielekkeet napsahtavat MiniLinkin molemmilla puolilla oleviin loviin. Jos MiniLink on kytketty oikein, MiniLinkin vihreä merkkivalo vilkkuu 20 sekunnin kuluessa noin 10 sekuntia.
- 5 Jos MiniLinkin merkkivalo ei vilku, irrota MiniLink sensorista, odota useita sekunteja ja kytke MiniLink uudelleen. Jos MiniLinkin merkkivalo ei vilku vielääkään, lataa MiniLink.
- 6 Kun MiniLinkin vihreä merkkivalo vilkkuu, käynnistä monitorin avulla tiedonsiirto sensorin kanssa sekä sensorin alustus (katso ohjeet monitorin käyttöoppaasta).
- 7 Kun MiniLink lähettää signaalia monitoriin, voit halutessasi asettaa MiniLinkin ja sensorin päälle suojateipin.

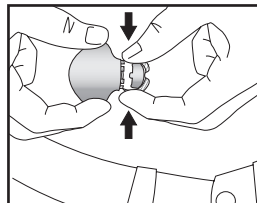


Peseytyminen ja uiminen

Kun MiniLink ja sensori on kytketty toisiinsa, niiden liitos on vesitiivis enintään noin 2,4 metrin syvyydessä enintään 30 minuuttia. Voit käydä suihkussa ja uida irrottamatta niitä. Suojateippiä ei tarvita.

Irrottaminen sensorista

- 1 Pidä MiniLinkistä kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista sensorin joustavia sivukielekkeitä peukalolla ja etusormella.
- 2 Vedä MiniLink varovasti irti sensorista.

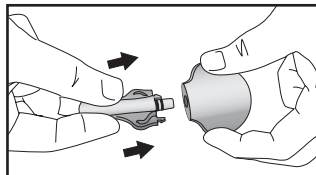


MiniLink-testilaite

Sinisellä testilaitteella testataan MiniLinkin toiminta.

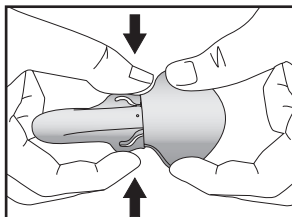
Testilaitteen kytkeminen

- 1 Pidä MiniLinkistä ja testilaitteesta kiinni kuvan osoittamalla tavalla. Aseta testilaitteen litteä puoli MiniLinkin litteälle puolelle.
- 2 Työnnä testilaite MiniLinkiin. Testilaitteen joustavat sivukielekkeet napsahtavat MiniLinkin molemmilla puolilla oleviin loviin.
- 3 Jos testilaite on kytketty oikein, MiniLinkin vihreä merkkivalo vilkkuu 20 sekunnin kuluessa noin 10 sekuntia.
- 4 Tarkista monitorin näytön sensorikuvakkeesta, että MiniLink lähettää signaalia (katso monitorin käyttöopas).



Testilaitteen irrottaminen

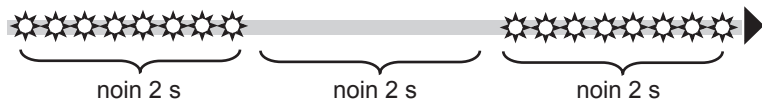
- 1 Pidä MiniLinkistä kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista testilaitteen joustavia sivukielekkeitä.
- 2 Kun testilaitteen kielekkeet on puristettu yhteen, vedä MiniLinkiä testilaitteesta pois päin.



Huomautus: Voit säästää MiniLink-paristoa irrottamalla testilaitteen MiniLinkistä HETI testauksen jälkeen.

Vianetsintä

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



Vastaus: MiniLink-pariston varaus on heikko. Jätä MiniLink latautumaan laturiin 8 tunniksi. Jos punainen merkkivalo vilkkuu vielä 8 tunnin kuluttua, soita puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. MiniLink on ehkä vaihdettava uuteen.

Kysymys: Miksi laturissa on nopeasti vilkkuva punainen merkkivalo?



Vastaus: Laturin paristo on heikko. Varmista, ettei MiniLink 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 MiniLink-paristo ovat heikkoja. Vaihda laturin AAA- tai LR-03-paristo. Jos merkkivalo ilmoittaa tämän jälkeen heikosta MiniLink-paristosta, jätä MiniLink latautumaan laturiin 8 tunniksi. Jos punainen merkkivalo vilkkuu vielä 8 tunnin kuluttua, soita puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. MiniLink on ehkä vaihdettava uuteen.

Kysymys: MiniLink oli laturissa koko päivän. Vaurioittaako tämä MiniLinkiä?

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

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

Vastaus: Onko sensori asetettu kehoon? Jos **sensori ei ole kehossa**, MiniLinkin vihreä merkkivalo ei vilku eikä MiniLink lähetä signaalia monitoriin.

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

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

Vastaus: Tarkista kytkentä. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vielääkään, lataa MiniLink-paristo täyteen. Testaa MiniLink testilaitteella. Jos vihreä merkkivalo ei vilku vielääkään, soita puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. MiniLink on ehkä vaihdettava uuteen.

MiniLinkin puhdistaminen

Varoitus: ÄLÄ hävitä MiniLinkiä sairaalajätteen mukana, sillä se voi muuten päätyä poltettavaksi. MiniLink sisältää pariston, joka voi räjähtää poltettaessa.

Yhdellä potilaalla käytettävä MiniLink

- 1 Pese kädet hyvin.
- 2 Kytke testilaitte MiniLinkiin, jotta liittimen sisään EI pääse vettä, desinfiointiainetta EIKÄ alkoholia.
- 3 Kostuta puhdas liina miedolla nestesaippualliuoksella ja lämpimällä vedellä. Pyyhi MiniLinkin ulkopinta.
- 4 Huuhtelee MiniLink lämpimällä vesijohtovedellä mutta varo, ettei vettä pääse liittimen sisään. Jos vettä pääsee liittimen sisään, ravista vesi ulos ja anna MiniLinkin kuivua.
- 5 Kostuta puhdas, kuiva liina antibakteerisella käsien desinfiointiaineella (saatavilla apteekista käsikauppatavarana) ja pyyhi MiniLinkin pinta. ÄLÄ päästä käsien desinfiointiainetta liittimen sisään. Jos liittiin pääsee toistuvasti käsien desinfiointiainetta, ne voivat vaurioitua ja heikentää MiniLinkin toimintaa. Jos desinfiointiainetta

pääsee liittimen sisään, anna MiniLinkin kuivua.

6 Irrota testilaite MiniLinkistä.

7 Aseta MiniLink puhtaalle, kuivalle liinalle ja anna sen kuivua 2–3 minuuttia.

Useilla potilailla käytettävä MiniLink

Vaara: Puhdista MiniLink aina potilaasta irrottamisen jälkeen ja ennen laturiin liittämistä. Jos liittimen sisällä on verta, hävitä MiniLink.

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

Puhdista MiniLink jokaisen käyttökerran jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

- 1 Pese kädet hyvin.
- 2 Kytke testilaite MiniLinkiin, jotta liittimen sisään EI pääse vettä, desinfiointiainetta EIKÄ alkoholia.
- 3 Kostuta puhdas liina miedolla nestesaippualliuoksella. Pyyhi MiniLinkin ulkopinta.
- 4 Huuhtelevä MiniLink lämpimällä vesi-ohjelmalla mutta varo, ettei vettä pääse liittimen sisään. Jos vettä pääsee liittimen sisään, ravista vesi ulos ja anna MiniLinkin kuivua.
- 5 Tiputa puhtaaseen ja kuivaan liinaan 3–4 tippaa desinfiointiainetta, joka sisältää kvaternääristä ammoniumyhdistettä (kuten Cavicide®), ja pyyhi MiniLink.
- 6 Pidä kiinni MiniLinkistä ja huuhtelevä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.
- 7 Irrota testilaite MiniLinkistä.
- 8 Aseta MiniLink puhtaalle, kuivalle ja nukattomalle liinalle ja anna sen kuivua.
- 9 Kun se on täysin kuiva, aseta se suljettuun pussiin ja merkitse pussiin puhdistuspäivämäärä (katso alla oleva esimerkki).

Esimerkki: Puhdistustarra useilla potilailla käytettävälle laitteelle

Laite:
Päivämäärä:
Dekontaminointimenetelmä:
Pesu:
Desinfiointiaine:

MiniLink-laturin tai testilaitteen puhdistaminen

Varoitus: Laturi ja testilaite EIVÄT ole vesitiiviitä. ÄLÄ upota niitä veteen tai muuhun puhdistusaineeseen. Jos testilaitteen mustan liittimen sisään pääsee nestettä, ravista neste ulos ja anna liittimen kuivua.

Yhdellä potilaalla käytettävä MiniLink

- 1 Puhdista epäpuhtaudet ja vierasaineet laturin tai testilaitteen ulkopinnalta liinalla, joka on kostutettu mietoon puhdistusliuokseen, kuten Dial®-astianpesuaineeseen. Älä koskaan puhdista laturia tai testilaitetta orgaanisilla liuottimilla, kuten maaliohentimella tai asetonilla.
- 2 Tiputa puhtaaseen ja kuivaan liinaan 3–4 tippaa desinfiointiainetta, joka sisältää kvaternääristä ammoniumyhdistettä (kuten Cavicide®), ja pyyhi kaikki laturin tai testilaitteen pinnat.
- 3 Kostuta puhdasta liinaa hieman isopropyylialkoholilla ja pyyhi kaikki laturin tai testilaitteen pinnat.
- 4 Aseta laturi tai testilaite puhtaalle, kuivalle ja nukattomalle liinalle ja anna sen kuivua.

Useilla potilailla käytettävä MiniLink

Vaara: Puhdista MiniLink aina potilaasta irrottamisen jälkeen ja ennen laturiin liittämistä. Jos laturin tai testilaitteen jollekin pinnalle pääsee verta, kontaminoitunut laite on hävitettävä. Laturi sisältää pariston, joka voi räjähtää poltettaessa.

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

Puhdista laturi tai testilaite jokaisen käyttökerran jälkeen seuraavien ohjeiden mukaisesti.

- 1 Puhdista epäpuhtaudet ja vierasaineet laturin tai testilaitteen ulkopinnalta liinalla, joka on kostutettu mietoon puhdistusliuokseen, kuten Dial®-astianpesuaineeseen. Älä koskaan puhdista laturia tai testilaitetta orgaanisilla liuottimilla, kuten maaliohentimella tai asetonilla.
- 2 Tiputa puhtaaseen ja kuivaan liinaan 3–4 tippaa desinfiointiainetta, joka sisältää kvaternääristä ammoniumyhdistettä (kuten Cavicide®),

ja pyyhi kaikki laturin tai testilaitteen pinnat.

- 3 Kostuta puhdasta liinaa hieman isopropyylialkoholilla ja pyyhi kaikki laturin tai testilaitteen pinnat.
- 4 Aseta laturi tai testilaite puhtaalle, kuivalle ja nukattomalle liinalle ja anna sen kuivua.
- 5 Kun se on täysin kuiva, aseta se suljettuun pussiin ja merkitse pussiin puhdistuspäivämäärä (katso alla oleva esimerkki).

Esimerkki: Puhdistustarra useilla potilailla käytettävälle laitteelle

Laite: Päivämäärä: Dekontaminointimenetelmä: Pesu: Desinfointiaine:

Varastointi

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

Tekniset tiedot

Biologinen yhteensopivuus	MiniLink: Noudattaa standardin SFS-EN ISO 10993-1 kehon kosketusta koskevia vaatimuksia.
Käyttöolosuhteet	MiniLinkin lämpötila: 0–50 °C MiniLinkin suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %, tiivistymätön Laturin lämpötila: 10–40 °C Laturin suhteellinen ilmankosteus: 30–75 %, tiivistymätön
Varastointiolosuhteet	MiniLinkin lämpötila: -20–+55 °C MiniLinkin suhteellinen ilmankosteus: 10–100 %, tiivistyvä Laturin lämpötila: -10–+50 °C Laturin suhteellinen ilmankosteus: 10–95 %, tiivistymätön
Pariston kesto aika	MiniLink: 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

Kuvaketaulukko

SN	Sarjanumero
REF	Tuotenumero
(1X)	Yksi kappale pakkauksessa
	Valmistuspäivä
	Valmistaja

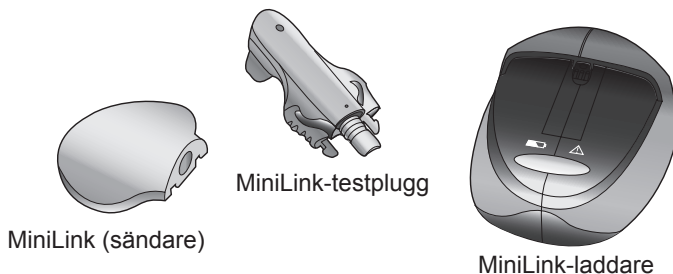
	Särkyvä tuote
	Huomio: Lue käyttöohjeet.
	Lämpötilarajat
	Lääkinnällisen laitteen CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero
	Radio- ja telepäätelaitedirektiivin 1999/5/EY mukainen radiolähtetimen CE-merkintä. Koskee taajuutta 868 MHz (MMT-7703WW).
	Osoittaa, että laite noudattaa Australian sähkömagneettista yhteensopivuutta ja radioviestintää koskevia vaatimuksia.
	Radioviestintä
CONF	Kokoonpano
	Tyypin BF laite (sähköiskusuojaus)
IC	Osoittaa, että laite noudattaa Industry Canadian sähkömagneettista yhteensopivuutta ja radioviestintää koskevia vaatimuksia.
IPX8	MiniLink: Suojattu jatkuvalta upottamiselta veteen (upotettaessa 2,4 metrin syvyyteen 30 minuutiksi).

© 2008, Medtronic MiniMed. Kaikki oikeudet pidätetään.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® ja Sen-serter® ovat Medtronic MiniMedin rekisteröityjä tavaramerkkejä. MiniLink™ on Medtronic MiniMedin tavaramerkki. Cavicide® on Metrexin rekisteröity tavaramerkki.

Tällä laitteella on ainakin seuraavat Yhdysvaltojen patentit: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Patenttihakemuksia Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa on vireillä.

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



Ett fullständigt MiniLink-kit innehåller:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink-laddare (MMT-7705 ELLER MMT-7715)
- MiniLink-testplugg (MMT-7706)
- Alkaliska AAA- eller LR03-batterier
- Sen-serter®
- Transparent tejp

Indikationer för användning

MiniLink är en komponent som ingår i vissa av Medtronics system för kontinuerlig glukosmätning och Medtronic MiniMeds pumpsystem med sensorfunktioner.

Kontraindikationer

Utsätt inte din MiniLink för MR-utrustning eller andra enheter som genererar starka magnetfält. Om din MiniLink oavsiktligt skulle utsättas för ett starkt magnetfält ska du avbryta användningen och kontakta din läkare.

Varningar

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

Använd inte MiniLink för att sända glukosvärden om du är ombord på ett flygplan. Koppla loss MiniLink från sensorn om du flyger eller om den stör någon annan form av utrustning med sändare.

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.

Om en transparent tejp används ska den tas bort om irritation eller reaktion utvecklas på grund av tejp.

Sensorn kan ha inverkan på din medicinering och/eller ditt medicinska tillstånd. Rådgör med din läkare innan du använder sensorn.

Vänta 5 minuter efter applicering av sensorn innan du kopplar sändaren till sensorn.

- Kontrollera att appliceringsstället inte blöder innan du gör kopplingen.
- Om det uppstår en blödning ska du trycka hårt med ett sterilt förband eller en ren duk på appliceringsstället tills blödningen upphör. Efter att blödningen upphört ska du koppla MiniLink till sensorn.
- Om blödningen inte upphört efter 3 minuter ska du ta bort sensorn och kassera den. Applicera en ny sensor på ett annat ställe.

Om MiniLink eller sensorn ger upphov till några biverkningar kontaktar du produktsupporten eller den lokala representant som står på det internationella kontaktkortet.

Observera: *MiniLink har utformats så att den tål vanliga elektromagnetiska störningar, t.ex. från säkerhetssystem på flygplatser.*

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.

FCC-anmärkning

Denna enhet uppfyller Förenta staternas Federal Communications

Commissions (FCC) standard 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 acceptera all störning som mottages, inklusive störning som kan orsaka oönskad funktion.

MiniLink stör inte radiofrekvenssignaler från källor utanför systemet. Dessa FCC-standarder har utformats för att ge ett rimligt skydd mot kraftiga radiofrekvensstörningar och förhindra oönskad funktion hos enheten på grund av oönskad elektromagnetisk störning.

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

RF-störning från andra enheter

Vanlig elektronisk utrustning som sänder på samma frekvensband som MiniLink-sändaren MMT-7703 kan göra att den mottagande enheten (Guardian® REAL Time-monitorn eller MiniMed Paradigm® REAL Time-insulinpumpen) inte kan ta emot den glukosinformation som sändaren skickar ut. 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 heller inte MiniLink.

Guardian REAL Time-monitorerna och MiniMed Paradigm REAL Time-insulinpumparna innehåller en programmerbar varning för "Svag sensor" som talar om för dig om en eller flera förväntade MiniLink-överföringar inte har tagits emot av den mottagande enheten så som förväntat. (Den mottagande enheten avger också varningen "Ingen signal" om kommunikationen har varit avbruten i omkring 40 minuter.)

Kommunikationsproblem kan vanligtvis lösas genom att du ser till att avståndet mellan sändaren och mottagaren är mindre än 1,8 meter

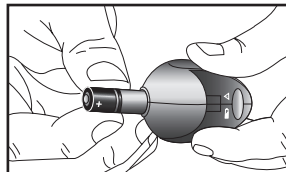
(6 feet) och genom att du stänger av eller flyttar dig bort från andra RF-sändare. Du kan även försöka åtgärda störningen genom att vrida eller flytta på MiniLink och/eller mottagaren. Tester som utförts med olika mobiltelefoner tyder på att störningar inte utgör något problem om telefonen befinner sig minst 31 cm (12 inches) från sändaren eller mottagaren när den används (större avstånd kan krävas för vissa telefoner).

MiniLink-laddare

MiniLink innehåller ett laddningsbart batteri som vid behov kan laddas med 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 behöver ett AAA- eller LR03-batteri för att fungera.

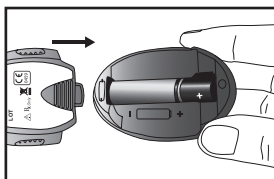
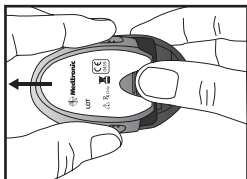
Sätta i ett nytt batteri i laddaren (blå laddare MMT-7705)

- 1 Avlägsna batterilocket från laddaren genom att placera ett mynt i skåran och vrida locket moturs 1/4 varv.
- 2 Sätt i ett nytt AAA- eller LR03-batteri med den platta (-) änden först. Placera de små utbuktningarna på batterilocket mot de små urtagningarna i laddarens batteriöppning. Tryck in locket helt med hjälp av ett mynt. Lås fast locket genom att vrida det 1/4 varv medurs.



Sätta i ett nytt batteri i laddaren (grå laddare MMT-7715)

- 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 på batteriet är placerade som symbolerna på laddaren visar.
- 3 Skjut tillbaka batterilocket på laddaren.

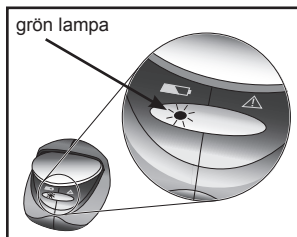
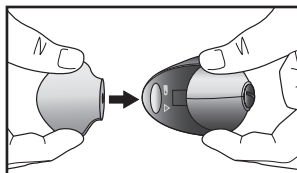


Observera: Ett nytt AAA- eller LR03-batteri innehåller tillräckligt mycket ström för att ladda upp MiniLink mer än 40 gånger. Om batteriet sitter fel eller är nästan urladdat fungerar inte laddaren. Upprepa stegen ovan med ett nytt batteri.

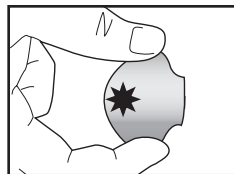
Ladda MiniLink

Innan MiniLink används för första gången måste MiniLink-batteriet laddas helt, vilket kan ta upp till 8 timmar. MiniLink bör laddas efter varje användning av sensorn. Om du väljer att ladda MiniLink efter att ha använt sensorn i 3 dagar är laddningstiden mindre än 20 minuter. Ett fullt laddat MiniLink-batteri fungerar i mer än 14 dagar utan återuppladdning. Efter 14 dagars användning tar en fullständig återuppladdning av MiniLink mindre än 2 timmar.

1. Om en grön lampa lyser eller blinkar på MiniLink ska den inte kopplas till laddaren. MiniLink laddas inte när den gröna lampan lyser. Vänta tills den gröna lampan släcks (omkring 30 sekunder) och koppla sedan MiniLink till laddaren.
2. Koppla MiniLink 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 det att MiniLink har kopplats till blinkar en grön lampa på laddaren i 1–2 sekunder medan laddaren slås på. Under resten av laddningstiden blinkar den gröna lampan på laddaren hela tiden med fyra blinkningar, paus, fyra blinkningar, paus.
4. När laddningen är klar lyser den gröna lampan med fast sken i 15–20 sekunder och slocknar sedan.



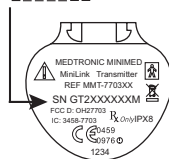
5. När den gröna lampan på laddaren har släckts kopplar du bort MiniLink från laddaren. Den gröna lampan på MiniLink blinkar i ungefär 5 sekunder innan den slocknar.



Ställa in MiniLink

Serienumret finns på sändarens platta sida, som framgår av bilden till höger. Instruktioner för inmatning av numret finns i användarhandboken till monitorn.

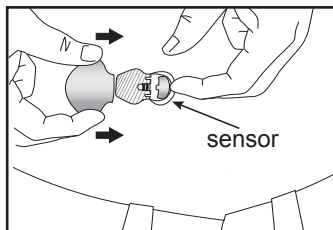
SN GT2XXXXXXM



Koppla till sensorn

MiniLink måste vara helt laddad innan den kopplas till sensorn.

- 1 När du har applicerat sensorn (följ instruktionerna som medföljde sensorn) väntar du i 5 minuter innan du kopplar till sändaren. Kontrollera om det förekommer någon blödning. Se till att eventuella blödningar har upphört (se sidan Varningar för mer information) innan du kopplar MiniLink till sensorn.
- 2 Ta tag i sensorn på enhetens baksida så att den inte rubbas.
- 3 Håll MiniLink enligt bilden så att de båda urtagen på båda sidorna är mitt emot sensorns böjliga sidoarmar. MiniLinks platta sida med etiketten ska vara vänd mot huden.
- 4 Skjut på MiniLink på sensorn och tryck hårt tills sensorns böjliga sidoarmar fastnar med ett klickljud på urtagen på båda sidorna av MiniLink. Inom 20 sekunder kommer den gröna lampan på MiniLink att blinka i cirka 10 sekunder om kopplingen fungerar.
- 5 Om MiniLink inte blinkar kopplar du bort den från sensorn, väntar några sekunder och kopplar sedan till den igen. Om MiniLink fortfarande inte blinkar laddar du MiniLink.
- 6 När den gröna lampan på MiniLink har blinkat använder du monitorn för att börja kommunicera med sensorn och starta initialiseringen av sensorn



(se användarhandboken till monitorn).

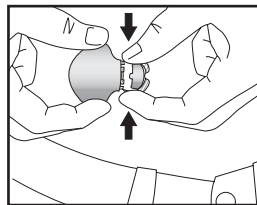
- 7 Efter att MiniLink har skickat signaler till monitorn kan du välja att fästa en transparent tejp över MiniLink och sensorn.

Bad och simning

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

Koppla bort sensorn

- 1 Håll MiniLink som på bilden och tryck ihop sensorns böjliga sidoarmar mellan tummen och pekfingeret.
- 2 Dra försiktigt bort MiniLink från sensorenheten.

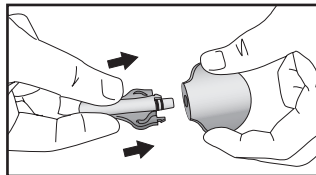


MiniLink-testplugg

Den blå testpluggen används för att testa MiniLink och kontrollera att den fungerar.

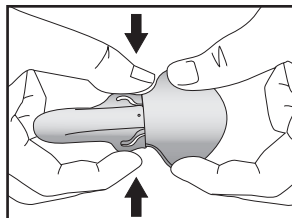
Koppla till testpluggen

- 1 Håll MiniLink och testpluggen enligt bilden. Håll testpluggens platta sida i jämnhöjd med MiniLinks platta sida.
- 2 För in testpluggen i MiniLink tills testpluggens böjliga sidoarmar fastnar med ett klickljud i urtagen på båda sidorna av MiniLink.
- 3 Inom 20 sekunder blinkar den gröna lampan på MiniLink i cirka 10 sekunder om kopplingen fungerar.
- 4 Kontrollera på monitorns sensorsymbol att MiniLink sänder en signal (se användarhandboken till monitorn).



Koppla bort testpluggen

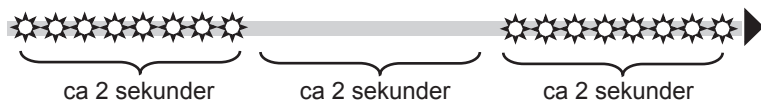
- 1 Håll MiniLinks kropp som på bilden och tryck ihop testpluggens sidoarmar.
- 2 Håll ihop testpluggens armar och dra försiktigt bort MiniLink från testpluggen.



Observera: MiniLink-batteriet varar längre om testpluggen INTE är inkopplad efter testningen.

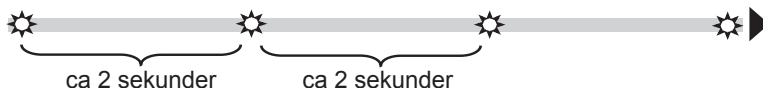
Felsökning

Fråga: Varför släcktes den blinkande gröna lampan på laddaren och en röd lampas började blinka långsammare under laddningen?



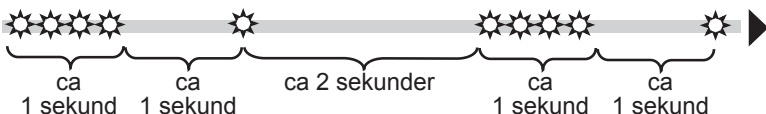
Svar: MiniLink-batteriet är nästan urladdat. Låt MiniLink sitta i laddaren i 8 timmar så att den laddas upp helt. Om den röda lampan fortfarande blinkar efter 8 timmar ringer du upp produktsupporten eller den lokala representanten. Det kan vara dags att byta ut MiniLink.

Fråga: Varför blinkar den röda lampan på laddaren snabbt?



Svar: Laddarens batteri är svagt. Kontrollera att MiniLink inte är kopplad till laddaren och sätt i ett nytt AAA- eller LR03-batteri i laddaren.

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



Svar: Batterierna i laddaren OCH i MiniLink är nästan urladdade. Byt ut laddarens AAA- eller LR03-batteri. Om blinkningarna sedan visar att MiniLink-batteriet är nästan urladdat laddar du MiniLink i laddaren i 8 timmar. Om den röda lampan fortfarande blinkar efter 8 timmar ringer du upp produktsupporten eller den lokala representanten. Det kan vara dags att byta ut MiniLink.

Fråga: Min MiniLink har suttit i laddaren en hel dag. Har det skadat MiniLink?

Svar: MiniLink har inte skadats. Den kan inte överladdas.

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

Svar: Har du applicerat sensorn på kroppen? **Om den inte är applicerad** blinkar inte den gröna lampan på MiniLink och inga signaler skickas till monitorn.

Om sensorn är applicerad måste du koppla bort MiniLink från sensorn, vänta några sekunder och sedan koppla till MiniLink igen. Om den gröna lampan fortfarande inte blinkar laddar du MiniLink.

Fråga: Varför blinkar inte den gröna lampan på MiniLink när jag har kopplat MiniLink till testpluggen?

Svar: Kontrollera kopplingen. Om den gröna lampan fortfarande inte blinkar laddar du MiniLink-batteriet helt. Testa MiniLink med testpluggen. Om den gröna lampan fortfarande inte blinkar ringer du upp produktsupporten eller den lokala representanten. Det kan vara dags att byta ut MiniLink.

Rengöra MiniLink

OBS! MiniLink får inte kasseras bland medicinskt avfall eller av annan anledning förbrännas. MiniLink innehåller ett batteri, som kan explodera om det bränns.

För användning till endast en patient

- 1 Tvätta händerna noga.
- 2 Anslut testpluggen till MiniLink så att VARKEN vatten ELLER desinfektionsmedel ELLER alkohol kan komma in i kopplingen.
- 3 Fukta en ren duk med varmt vatten och mild flytande tvål. Torka av utsidan på MiniLink.
- 4 Skölj MiniLink under varmt kranvatten men se till att det INTE kommer in något vatten i kopplingen. Om det kommer in vatten i kopplingen skakar du ut det och låter kopplingen lufttorka.
- 5 Ta lite antibakteriellt handdesinfektionsmedel (säljs t.ex. på Apoteket) på en ren, torr duk och torka av MiniLinks utsida. Se till att det INTE kommer in något handdesinfektionsmedel i kopplingen. Upprepad exponering för handdesinfektionsmedel kan skada kopplingen och påverka MiniLinks funktion. Om det kommer in handdesinfektionsmedel i kopplingen låter du den lufttorka.
- 6 Koppla bort testpluggen från MiniLink.
- 7 Lägg MiniLink på en ren, torr trasa och låt den lufttorka i 2-3 minuter.

För användning till flera patienter

Varning: Rengör alltid MiniLink när den avlägsnats från patienten och innan den ansluts till laddaren. Om det kommit in blod i kopplingen måste MiniLink kasseras.

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

Följ nedanstående steg för att rengöra MiniLink efter varje patient.

- 1 Tvätta händerna noga.
- 2 Anslut testpluggen till MiniLink så att VARKEN vatten ELLER desinfektionsmedel ELLER alkohol kan komma in i kopplingen.
- 3 Fukta en ren trasa med vatten och en mild tvållösning. Torka av utsidan på MiniLink.
- 4 Skölj MiniLink under varmt kranvatten men se till att det INTE kommer in något vatten i kopplingen. Om det kommer in vatten i kopplingen skakar du ut det och låter kopplingen lufttorka.

- 5 Håll 3-4 droppar av en kvartär ammoniumförening (desinfektionsmedel som Cavicide®) på en ren, torr duk och torka av MiniLink.
- 6 Ta tag i MiniLink och skölj med 70-procentig isopropylalkohol.
- 7 Koppla bort testpluggen från MiniLink.
- 8 Lägg MiniLink på en ren, torr, luddfri trasa och låt den lufttorka.
- 9 Efter att den torkat helt ska den läggas i en försluten påse, som märks med rengöringsdatum (se exemplet nedan).

Exempel: Rengöringsetikett vid användning av flera patienter

Enhet:
Datum:
Rengöringsmetod:
Tvätt:
Desinfektionsmedel:

Rengöra MiniLink-laddaren eller -testpluggen.

OBS! Laddaren och testpluggen är INTE vattentäta. Doppa dem INTE i vatten eller annat rengöringsmedel. Om det kommer in vätska i den svarta kopplingen på testpluggen skakar du ut den och låter kopplingen lufttorka.

För användning till endast en patient

- 1 Använd en duk fuktad med mild rengöringslösning, t.ex. diskmedel, för att tvätta bort smuts och främmande material från laddarens eller testpluggens utsida. Använd aldrig organiska lösningsmedel, till exempel färgförtunning (thinner) eller aceton, för att rengöra laddare eller testplugg.
- 2 Håll tre till fyra droppar av en kvartär ammoniumförening (desinfektionsmedel som Cavicide®) på en ren, torr duk och torka av alla ytor på laddaren eller testpluggen.
- 3 Fukta en ren duk lätt med isopropylalkohol och torka av alla ytor på laddaren eller testpluggen.
- 4 Placera laddaren eller testpluggen på en ren, torr, luddfri duk och låt den lufttorka.

För användning till flera patienter

Varning: Rengör alltid MiniLink när den avlägsnats från patienten och innan den ansluts till laddaren. Om blod kommer i kontakt med någon yta på laddaren eller testpluggen måste den förorenade enheten kasseras. Laddaren innehåller ett batteri som kan explodera vid förbränning.

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

Följ nedanstående steg för att rengöra laddaren eller testpluggen efter varje patient.

- 1 Använd en duk fuktad med mild rengöringslösning, t.ex. diskmedel, för att tvätta bort smuts och främmande material från laddarens eller testpluggens utsida. Använd aldrig organiska lösningsmedel, till exempel färgförtunning (thinner) eller aceton, för att rengöra laddare eller testplugg.
- 2 Häll tre till fyra droppar av en kvartär ammoniumförening (desinfektionsmedel som Cavicide®) på en ren, torr duk och torka av alla ytor på laddaren eller testpluggen.
- 3 Fukta en ren duk lätt med isopropylalkohol och torka av alla ytor på laddaren eller testpluggen.
- 4 Placera laddaren eller testpluggen på en ren, torr, luddfri duk och låt den lufttorka.
- 5 Efter att den torkat helt ska den läggas i en försluten påse, som märks med rengöringsdatum (se exemplet nedan).

Exempel: Rengöringsetikett vid användning av flera patienter

Enhet:
Datum:
Rengöringsmetod:
Tvätt:
Desinfektionsmedel:

Förvaring

Förvara MiniLink, laddare och testplugg på en ren, torr plats i rumstemperatur. Det är inget som krävs men du kan förvara MiniLink ansluten till laddaren. Om du inte använder MiniLink måste du ladda den

minst varannan månad (med 60 dagars mellanrum).

Specifikationer

Biokompatibilitet	MiniLink: Överensstämmer med ISO 10993-1 för kroppskontakt
Användningsförhållanden	Temperatur för MiniLink: 0° till 50 °C (+32° till +122 °F) Relativ luftfuktighet för MiniLink: 10 % till 95 % icke-kondenserande Temperatur för laddaren: 10° till 40 °C (+50° till +104 °F) Relativ luftfuktighet för laddaren: 30 % till 75 % icke-kondenserande
Förvaringsförhållanden	Temperatur för MiniLink: -20° till +55 °C (-4° till +131 °F) Relativ luftfuktighet för MiniLink: 10 % till 100 % kondenserande Temperatur för laddaren: -10° till +50 °C (+14° till +122 °F) Relativ luftfuktighet för laddaren: 10 % till 95 % icke-kondenserande
Batterilivslängd	MiniLink: 14 dagar vid kontinuerlig glukos-övervakning, omedelbart efter en komplett uppladdning Laddare: Kan genomföra 40 normala laddningar med ett nytt AAA- eller LR03-batteri
Sändarens frekvens	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Symbolförteckning

SN	Serienummer
REF	Katalognummer

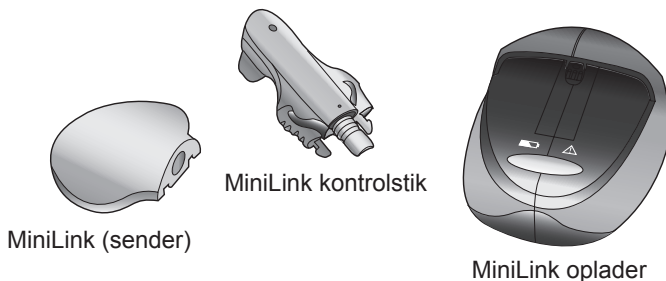
(1X)	En per behållare/förpackning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Ömtålig produkt
	Obs! Se bruksanvisningen
	Temperaturgränser
	CE-märkt av anmält organ som medicinteknisk produkt
	CE-märkt som radiosändare i enlighet med direktiv 1999/5/EG om radio- och teleterminalutrustning. Gäller 868 MHz (MMT-7703WW)
	Anger överensstämmelse med australiensiska krav på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och radiokommunikation
	Radiokommunikation
CONF	Konfiguration
	Enhet av typ BF (skydd mot elektrisk stöt)
IC	Anger överensstämmelse med Industry Canadas krav på EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) och radiokommunikation.
IPX8	MiniLink: Skyddad mot effekterna av långvarig nedsänkning i vatten (2,4 meter (8 feet) under 30 minuter)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® och Sen-serter® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic MiniMed. MiniLink™ är ett varumärke som tillhör Medtronic MiniMed. Cavicide® är ett registrerat varumärke som tillhör Metrex.

Denna produkt skyddas av åtminstone följande amerikanska patent: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Amerikanska (USA), internationella och/eller utländska patentansökningar har lämnats in.

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



Et komplet MiniLink sæt indeholder:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink oplader (MMT-7705 ELLER MMT -7715)
- MiniLink kontrolstik (MMT-7706)
- AAA eller LR-03 alkalisk(e) batteri(er)
- Sen-serter®
- Transparent tape

Indikationer for brug

MiniLink er beregnet til brug som en del i specifikke Medtronic kontinuerlige glukosemålesystemer og Medtronic Minimed insulinpumpesystemer, der bruger sensor.

Kontraindikationer

Udsæt ikke Deres MiniLink for MR-scannere eller lignende udstyr, der frembringer kraftige magnetfelter. Hvis Deres MiniLink ved et uheld udsættes for kraftige magnetfelter, skal De stoppe med at bruge den og kontakte Deres læge.

Advarsler

Produktet indeholder små dele og kan, hvis de puttes i munden, udgøre en kvælningssrisiko.

Brug ikke MiniLink til at sende glukosemålinger til monitoren, når De befinder Dem i en flyvemaskine. Afbryd MiniLink fra sensoren, når der rejses med fly, eller hvis der kan opstå interferens med andet sendeudstyr.

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

Den transparente tape skal fjernes, hvis der opstår irritation eller en reaktion herfra.

Sensoren kan vise særlige behov i forbindelse med Deres medicinske status eller medicinering. Rådfør Dem med Deres læge, inden De bruger sensoren. Efter indstik skal man vente et øjeblik (5 minutter), før senderen forbindes til sensoren.

- Kontrollér for blødning, før forbindelsen foretages.
- Hvis det bløder, så læg et jævnt tryk på indstikstedet ved brug af steril gaze eller en ren klud, indtil blødningen stopper. Forbind MiniLink til sensoren, når blødningen er stoppet.
- Hvis blødningen varer ved efter 3 minutter, fjernes og kasseres sensoren. Indfør en ny sensor på et andet sted.

Kontakt vores 24-timers hjælpelinie, eller Deres lokale repræsentant, som er angivet på vedlagte Internationale Medtronic MiniMed kontaktkort, hvis de får nogen bivirkninger i forbindelse med MiniLink eller sensoren.

Bemærk: *MiniLink er konstrueret, så den kan tåle almindelige elektromagnetiske påvirkninger, herunder sikkerhedssystemer i lufthavne.*

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.

FCC bemærkning

Enheden overholder United States Federal Communications Commissions (FCC) standard 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.

MiniLink forstyrrer ikke radiofrekvenssignaler, der sendes fra udefrakommende 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.

Radiofrekvensinterferens fra andre apparater

Almindeligt solgte elektroniske apparater, der sender inden for det samme frekvensområde, som MMT-7703 MiniLink senderen anvender, kan forhindre den modtagende enhed (Guardian® REAL-Time monitor eller MiniMed Paradigm® REAL-Time insulinpumpe) i at modtage glukoseinformation, der sendes af 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 MiniLink.

Guardian REAL-Time monitorer og MiniMed Paradigm REAL-Time insulinpumper indeholder en programmérbar "Svag Sensor" advarsel, som gør opmærksom på det, når en eller flere forventede MiniLink transmissioner ikke er blevet modtaget som forventet af den modtagende enhed (den modtagende enhed vil ligeledes udsende en "Tabt sensor signal" 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

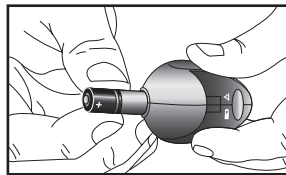
at slukke eller øge afstanden til andre enheder, der udsender radiosignaler (RF). Man kan også dreje eller omplacere MiniLink og/eller det modtagende apparat for at prøve at fjerne interferensen. Undersøgelser foretaget med en række forskellige mobiltelefoner peger i retning af, at interferens ikke vil 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).

MiniLink oplader

MiniLink 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 eller LR-03 batteri for at fungere.

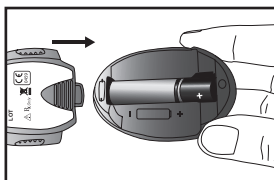
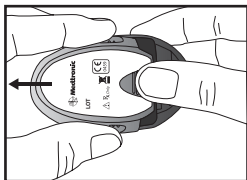
Sådan sættes et nyt batteri i opladeren (blå oplader MMT-7705)

- 1 Fjern opladerens batterihætte ved at sætte en mønt i rillen på det og dreje en kvart omgang venstre om (mod uret).
- 2 Indsæt et nyt AAA eller LR03 batteri med den flade (-) ende først. Sørg for at de små tapper på batterihætten indsættes i de små riller på opladerens batteriåbning. Brug en mønt og skub hætten helt ind. Skru hætten en kvart omgang med uret for at lukke.



Sådan sættes et nyt batteri i opladeren (grå oplader MMT-7715)

- 1 Tryk batteridækslet ind og skub det af (som vist i illustrationen).
- 2 Indsæt et nyt AAA eller LR-03 batteri. Sørg for, at symbolerne (+/-) på batteriet placeres ud for de tilsvarende symboler på opladeren.
- 3 Skub batteridækslet tilbage på plads på opladeren.

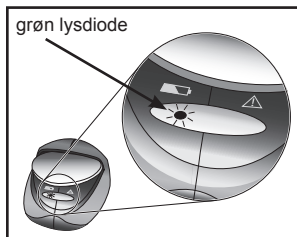
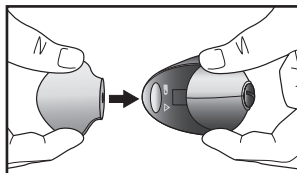


Bemærk: Et nyt AAA eller LR-03 batteri rummer tilstrækkelig energi til at genoplade MiniLink mere end 40 gange. Hvis batteriet indsættes forkert eller er brugt op, vil opladeren ikke fungere. Gentag indsættelsen af batteri trin for trin med et nyt batteri.

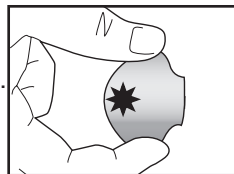
Sådan oplades MiniLink

Inden MiniLink bruges første gang, skal MiniLink batteriet oplades helt, hvilket kan tage op til otte (8) timer. Det anbefales at oplade MiniLink efter hver brug af sensoren. Hvis De vælger at oplade MiniLink efter 3-dages sensorbrug, vil opladningstiden være mindre end 20 minutter. Et fuldt opladet MiniLink batteri vil fungere mere end 14 dage uden genopladning. Efter 14 dages brug, vil MiniLink fuldt oplades inden for 2 timer.

1. Hvis en grøn lysdiode på MiniLink lyser eller blinker, må De ikke forbinde MiniLink til opladeren. MiniLink vil ikke oplade med den grønne lysdiode tændt. Vent, indtil den grønne lampe slukker (ca. 30 sekunder), og forbind så MiniLink til opladeren.
2. Forbind MiniLink til opladeren ved at holde MiniLink med den flade side nedad ud for opladeren. Tryk de to komponenter helt sammen.
3. Inden for 10 sekunder efter at MiniLink forbindes med opladeren, blinker en grøn lampe på opladeren i 1 - 2 sekunder, mens opladeren tændes. I resten af opladningsperioden vil opladerens grønne lysdiode 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 stå tændt i 15-20 sekunder, hvorefter den slukkes.



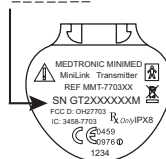
5. Når den grønne lysdiode slukker, skal De koble MiniLink fra opladeren. Den grønne lampe på MiniLink vil blinke i ca. 5 sekunder og derefter slukke.



Sådan opsættes MiniLink

Serienummeret står på den flade side af senderen som vist til højre. Se monitor-brugsanvisningen for vejledning i indtastning af nummeret.

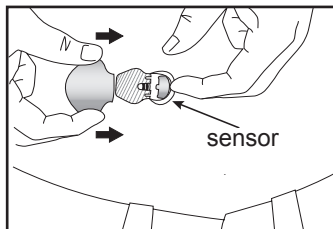
SN GT2XXXXXXM



Sådan forbindes til sensoren

MiniLink skal være fuldt opladet, før den forbindes til sensoren.

- 1 Når sensoren er indsat (følg den vejledning, der leveres sammen med sensoren), skal De vente et øjeblik (5 minutter) før senderen forbindes. Kontrollér for blødning. Kontrollér at eventuel blødning er stoppet (se siden Advarsel for yderligere oplysninger), og forbind derefter MiniLink til sensoren
- 2 Hold på den indsatte sensor for at forhindre, at den bevæger sig.
- 3 Hold MiniLink som vist, så den flugter med de to riller på begge sider af sensorens fleksible arme. Den flade underside (med mærkaten) af MiniLink skal vende imod huden.
- 4 Skub MiniLink ind i sensoren, og skub den med et fast greb indtil de fleksible sidearme på sensoren klikker ind i rillerne på begge sider af MiniLink. I de næste 20 sekunder vil MiniLink blinke grønt i ca. 10 sekunder, når forbindelsen er korrekt.
- 5 Hvis MiniLink lysdioden ikke blinker, skal De frakoble den sensoren, vente et øjeblik og derefter forbinde den igen. Hvis MiniLink lampen stadig ikke blinker, skal MiniLink oplades.
- 6 Efter at MiniLinks lysdiode har blinket grønt, skal De bruge monitoren til at starte kommunikation med sensoren og til at starte sensor-initialiseringen (se brugsanvisningen til monitoren for nærmere



oplysninger).

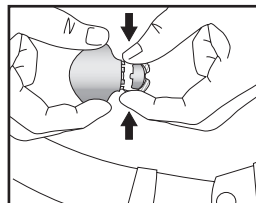
- 7 Når MiniLink vellykket sender signaler til monitoren, fixeres MiniLink og sensoren med tape.

Badning og svømning

Når MiniLink og sensoren er forbundet, danner de en vandtæt forsegling, der gælder til en dybde på ca. 2,4 meter (8 fod) og i indtil 30 minutter. De kan tage bad og svømme uden at tage dem af. Der kræves ingen tape.

Sådan tages MiniLink af sensoren

- 1 Hold MiniLink som vist og klem på sensorens fleksible arme mellem tommel- og pegefinger.
- 2 Træk forsigtigt MiniLink væk fra sensorenheden.

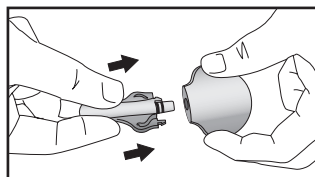


MiniLink kontrolstik

Det blå kontrolstik bruges til at teste MiniLink og kontrollere, at den virker.

Sådan forbindes kontrolstikket

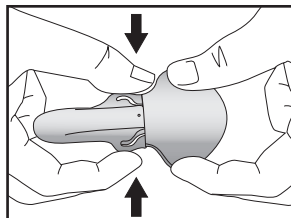
- 1 Hold MiniLink og kontrolstikket som vist. Hold den flade side af kontrolstikket ud for den flade side af MiniLink.
- 2 Skub kontrolstikket ind i MiniLink, indtil de fleksible sidearme på kontrolstikket klikker ind i rillerne på begge sider af MiniLink.
- 3 Når forbindelsen er korrekt, vil den grønne lysdiode på MiniLink indenfor 20 sekunder blinke i ca. 10 sekunder.
- 4 Kontrollér sensorikonet på monitoren for at kontrollere, at MiniLink sender et signal (se monitorens brugsanvisning).



Sådan frakobles kontrolstikket

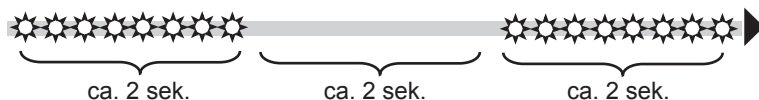
- 1 Hold MiniLink som vist og klem på kontrolstikkets sidearme.
- 2 Hold kontrolstikkets arme inde og træk forsigtigt MiniLink væk fra kontrolstikket.

Bemærk: For at spare på MiniLink batteriet, skal De IKKE lade kontrolstikket være forbundet efter testen.



Fejlfinding

Spørgsmål: Hvorfor slukkes opladerens blinkende grønne lysdiode under opladning, og hvorfor tændes en rød lysdiode med længerevarende blink?



Svar: MiniLink batteriet er afladet. Lad MiniLink sidde i opladeren i 8 timer for at oplade den fuldstændigt. Hvis den røde lysdiode stadig blinker efter 8 timer, kan De ringe til hjælplinjen eller den lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte Deres MiniLink.

Spørgsmål: Hvorfor ser jeg hurtige røde blink på opladeren?



Svar: Opladerbatteriet er næsten afladet. Sørg for, at MiniLink 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: Batterierne i MiniLink OG opladeren er afladede. Udskift opladerens AAA eller LR-03 batteri. Hvis De nu ser mønsteret for meget lavt MiniLink batteri, skal De lade MiniLink sidde i opladeren i 8 timer til opladning. Hvis den røde lysdiode stadig blinker efter 8 timer, kan De ringe til hjælplinjen eller den lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte Deres MiniLink.

Spørgsmål: Jeg har ladet MiniLink stå i opladeren i et døgn. Vil dette beskadige min MiniLink?

Svar: Det vil ikke beskadige MiniLink. De kan ikke overoplade den.

Spørgsmål: Hvad skal jeg gøre, hvis den grønne lysdiode på MiniLink ikke blinker, når MiniLink er forbundet til sensoren?

Svar: Er sensoren indstukket i kroppen? **Hvis den ikke er**, vil MiniLink ikke blinke grønt og ikke sende signaler til monitoren.

Hvis sensoren er indstukket i kroppen, skal De frakoble MiniLink fra sensoren, vente nogle sekunder og derefter forbinde den igen. Hvis den grønne lysdiode stadig ikke blinker, skal MiniLink oplades.

Spørgsmål: Hvorfor afgav MiniLink ikke sit grønne blink, efter at jeg forbandt den til kontrolstikket?

Svar: Kontrollér forbindelsen. Hvis De stadig ikke ser det grønne blink, skal MiniLink batteriet oplades fuldt ud. Kontrollér MiniLink med kontrolstikket. Hvis De stadig ikke ser det grønne blink, kan De ringe til hjælplinjen eller den lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte Deres MiniLink.

Sådan rengøres MiniLink

Forsigtig: MiniLink må IKKE kasseres i en beholder til medicinsk affald eller anden beholder, hvis indhold skal forbrændes. MiniLink indeholder et batteri, som kan eksplodere ved forbrænding.

Til brug af en enkelt diabetiker

- 1 Vask hænderne grundigt.
- 2 Forbind kontrolstikket til MiniLink for at sikre, at HVERKEN vand ELLER desinfektionsmiddel ELLER alkohol kommer ind i konnektoren.

- 3 Fugt en ren klud med mild, flydende sæbe og varmt vand. Tør ydersiden af MiniLink af.
- 4 Skyl MiniLink under varmt rindende vand, men sørg for at der IKKE kommer vand i konnektoren. Hvis der kommer vand i konnektoren, skal De ryste vandet ud og lade den lufttørre.
- 5 Aftør senderens overflade med et antibakterielt desinfektionsmiddel (kan fås på det lokale apotek) og en ren, tør klud. Der må IKKE komme desinfektionsmiddel ind i konnektoren. Hvis der bruges desinfektionsmiddel gentagne gange på konnektorerne, kan de blive beskadiget og MiniLink ydelsen kan blive påvirket. Hvis der kommer desinfektionsmiddel ind i konnektoren, skal den lufttørre.
- 6 Tag kontrolstikket ud af MiniLink.
- 7 Anbring MiniLink på en ren, tør klud og lad den lufttørre i 2-3 minutter.

Til brug af flere diabetikere

Advarsel: Rengør altid MiniLink efter at have taget den af, og før den sættes i opladeren. Hvis der er blodrester inde i konnektoren, skal MiniLink kasseres.

Forsigtig: Bortskaf MiniLink i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).

Følg nedenstående procedure ved rengøring af MiniLink efter hver brug.

- 1 Vask hænderne grundigt.
- 2 Forbind kontrolstikket til MiniLink for at sikre, at HVERKEN vand ELLER desinfektionsmiddel ELLER alkohol kommer ind i konnektoren.
- 3 Fugt en ren, tør klud med en mild, flydende sæbeopløsning. Tør ydersiden af MiniLink af.
- 4 Skyl MiniLink under varmt rindende vand, men sørg for at der IKKE kommer vand i konnektoren. Hvis der kommer vand i konnektoren, skal De ryste vandet ud og lade den lufttørre.
- 5 Anvend 3-4 dråber desinfektionsmiddel (f.eks. klorhexidin) på en ren, tør klud og aftør MiniLink.
- 6 Hold MiniLink og tør den med en 70% isopropylalkohol-spritserviet.
- 7 Tag kontrolstikket ud af MiniLink.

- 8 Læg MiniLink på en ren, tør og ikke fnuggende klud, og lad den lufttørre.
- 9 Når enheden er helt tør, anbringes den i en forseglet pose, som mærkes med rengøringsdatoen (se eksemplet nedenfor).

Eksempel: Rengøringsmærkat ved flergangsbrug

Enhed:
Dato:
Rengøringsmetode:
Vask:
Desinfektionsmiddel:

Rengøring af MiniLink oplader eller kontrolstik

Forsigtig: Opladeren og kontrolstikket er IKKE vandtætte. Må IKKE nedsænkes i vand eller nogen anden form for rengøringsmiddel. Hvis der kommer væske ind i den sorte konektor på kontrolstikket, skal De ryste væsken ud og lade den lufttørre.

Til brug af en enkelt diabetiker

- 1 Brug en klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel såsom opvaskemiddel til at fjerne snavs og fremmed materiale fra de ydre overflader på opladeren eller kontrolstikket. Brug aldrig organiske opløsningsmidler som f.eks. fortynder eller acetone til rengøring af opladeren eller kontrolstikket.
- 2 Påfør tre til fire dråber desinfektionsmiddel med kvartenær ammonium (f.eks. klorhexidin) på en ren, tør klud og aftør alle ydre overflader på opladeren eller kontrolstikket.
- 3 Fugt en ren klud let med isopropylalkohol og aftør alle overflader på opladeren eller kontrolstikket.
- 4 Anbring opladeren eller kontrolstikket på en ren, tør og fnugfri klud, og lad den lufttørre.

Til brug af flere diabetikere

Advarsel: Rengør altid MiniLink efter at have taget den af, og før den sættes i opladeren. Hvis der kommer blod på nogen overflade på opladeren eller kontrolstikket, skal den forurenede enhed kasseres. Opladeren indeholder et batteri, som kan eksplodere ved forbrænding.

Forsigtig: Bortskaf opladeren i overensstemmelse med lokale love og regler for bortskaffelse af batterier (må ikke forbrændes).

Følg nedenstående procedure ved rengøring af opladeren eller kontrolstikket efter hver brug.

- 1 Brug en klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel såsom opvaskemiddel til at fjerne snavs og fremmed materiale fra de ydre overflader på opladeren eller kontrolstikket. Brug aldrig organiske opløsningsmidler som f.eks. fortynder eller acetone til rengøring af opladeren eller kontrolstikket.
- 2 Påfør tre til fire dråber desinfektionsmiddel med kvartenær ammonium (f.eks. klorhexidin) på en ren, tør klud og aftør alle ydre overflader på opladeren eller kontrolstikket.
- 3 Fugt en ren klud let med isopropylalkohol og aftør alle overflader på opladeren eller kontrolstikket.
- 4 Anbring opladeren eller kontrolstikket på en ren, tør og fnugfri klud, og lad den lufttørre.
- 5 Når enheden er helt tør, anbringes den i en forseglet pose, som mærkes med rengøringsdatoen (se eksemplet nedenfor).

Eksempel: Rengøringsmærkat ved flergangsbrug

Enhed:
Dato:
Rengøringsmetode:
Vask:
Desinfektionsmiddel:

Opbevaring

Opbevar MiniLink, opladeren og kontrolstikket på et rent og tørt sted ved stuetemperatur. Skønt det ikke er nødvendigt, kan De opbevare MiniLink i opladeren. Hvis MiniLink ikke er i brug, skal De oplade MiniLink mindst én gang hver anden måned (mindst hver 60. dag)

Specifikationer

Biokompatibilitet	MiniLink: Overholder ISO10993-1 for kropskontakt
Driftsbetingelser	MiniLink temperatur: 0 °C til 50 °C (+32 °F til +122 °F) MiniLink, 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	MiniLink temperatur: -20 °C til +55 °C (-4 °F til +131 °F) MiniLink, 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	MiniLink: 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

Ikonoversigt

SN	Serienummer
REF	Katalognummer
(1X)	1 stk.

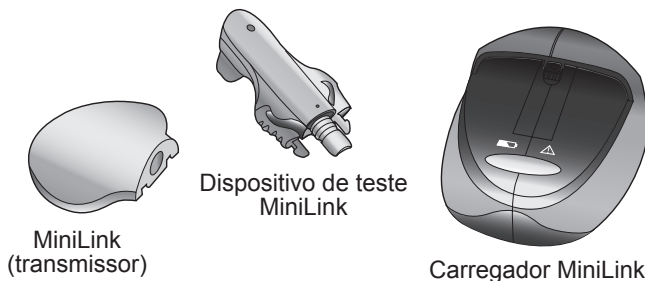
	Fabrikationsdato
	Fabrikant
	Fragilt produkt
	OBS! Se brugsanvisningen
	Temperaturområde
	CE-mærket af bemyndiget organ som medicinsk udstyr
	CE-mærket som en radiosender under direktiverne R&TTE1999/5/EF/. Gælder for 868 mHz (MMT-7703WW)
	I overensstemmelse med de australske krav til EMC og radiokommunikationsudstyr
	Radiokommunikation
CONF	Konfiguration
	Type BF enhed (beskyttelse mod elektrisk stød)
IC	Angiver overensstemmelse med Canadas krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og radiokommunikationsudstyr.
IPX8	MiniLink: Beskyttet mod påvirkning af vedvarende nedsænkning i vand (ca. 2,4 meter (8 fod) nedsænkning i 30 minutter).

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm®, og Sen-serter® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic MiniMed. MiniLink™ er et varemærke tilhørende Medtronic MiniMed. Cavicide® er et registreret varemærke tilhørende Metrex.

Dette produkt er beskyttet af mindst ét af følgende U.S. patentnumre: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Der er indgivet amerikanske, internationale og udenlandske patentansøgninger.

O transmissor MiniLink™ da Medtronic (MiniLink) é um componente de certos sistemas de monitorização contínua de glicose e sistemas de bomba de insulina activados por um sensor. O MiniLink fornece energia ao sensor de glicose, recolhe dados sobre a glicose e transmite esses dados sem fio para um monitor. O termo "monitor" pode indicar um dispositivo de monitorização contínua de glicose da Medtronic ou uma bomba de insulina activada por um sensor da Medtronic MiniMed®.



Um conjunto MiniLink completo inclui:

- MiniLink (MMT-7703)
- Carregador MiniLink (MMT-7705 ou MMT-7715)
- Dispositivo de teste MiniLink (MMT-7706)
- Pilha(s) alcalina(s) AAA ou LR-03
- Sen-serter®
- Penso oclusivo

Indicações de utilização

O MiniLink destina-se a ser utilizado como um componente de alguns sistemas de monitorização contínua de glicose da Medtronic MiniMed e sistemas de bomba activados por um sensor da Medtronic MiniMed.

Contra-indicações

Não exponha o MiniLink a equipamentos de ressonância magnética ou a outros dispositivos geradores de campos magnéticos fortes. Se o MiniLink for inadvertidamente exposto a um campo magnético forte, interrompa a sua utilização e contacte o seu médico.

Avisos

O produto contém peças pequenas e pode constituir um risco de sufocação para crianças pequenas.

Não utilize o MiniLink para enviar os valores de glicose para o monitor durante viagens de avião. Desligue o MiniLink do sensor durante as viagens de avião ou se ocorrerem interferências com outros dispositivos transmissores.

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 ocorrer irritação ou reacção ao adesivo.

O sensor pode criar necessidades específicas no que diz respeito à sua condição médica ou à sua medicação. Fale com o seu médico antes de utilizar o sensor.

Aguarde 5 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. Depois de parar a hemorragia, ligue o MiniLink ao sensor.
- Se a hemorragia não parar depois de 3 minutos, retire o sensor e elimine-o. Insira um novo sensor num local diferente.

Contacte a linha de assistência ou o representante local através do número referido no cartão incluso de contacto internacional, se ocorrerem reacções adversas associadas ao MiniLink ou ao sensor.

Nota: O MiniLink foi concebido para resistir a interferências electromagnéticas comuns, incluindo as interferências originadas pelos sistemas de segurança em aeroportos.

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.

Notificação da FCC

Este dispositivo está em conformidade com as normas do organismo norte-americano que regula as comunicações nos E.U.A. (FCC) e com as normas internacionais sobre compatibilidade electromagnética.

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 MiniLink não interfere com nenhum sinal de radiofrequência transmitido por fontes externas. Estas normas da FCC foram concebidas para proporcionar uma protecção razoável contra interferências excessivas de radiofrequência e para evitar um funcionamento indesejado do dispositivo por acção de interferências electromagnéticas 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 electrodomésticos comuns que transmitem na mesma banda de frequência que a utilizada pelo transmissor MiniLink MMT-7703 podem impedir o dispositivo receptor (monitor Guardian® REAL-Time ou a bomba de insulina MiniMed Paradigm® REAL-Time) 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-receptor. 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 incorrectos, nem causa quaisquer danos ao MiniLink.

Os monitores Guardian REAL-Time e as bombas de insulina MiniMed Paradigm REAL-Time incluem um alerta do “Sinal fraco” que o avisa quando uma ou mais transmissões MiniLink esperadas não tiverem sido recebidas pelo receptor conforme previsto. (O receptor emitirá também um alerta de “Sensor perdido” se a comunicação for interrompida durante aproximadamente 40 minutos.)

Os problemas de comunicação podem ser normalmente resolvidos se a distância entre o transmissor e o receptor for inferior a 1,8 metros, e desligando ou afastando outros dispositivos que transmitam radiofrequências (RF). Pode também reorientar ou reposicionar o MiniLink e/ou o receptor 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 pol.) do transmissor ou do receptor que estiver a ser usado (no caso de determinados dispositivos poderá ser necessária uma distância de separação maior).

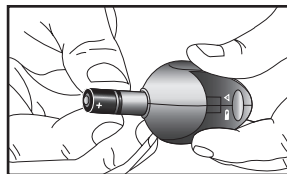
Carregador MiniLink

O MiniLink contém uma pilha recarregável não substituível que pode recarregar, conforme necessário, com 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 requer uma pilha AAA ou LR-03 para funcionar.

Instalação de uma pilha nova no carregador (carregador azul MMT-7705)

- 1 Retire a tampa do carregador das pilhas, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio 1/4 de volta com a ajuda de uma moeda que encaixe no entalhe da tampa.

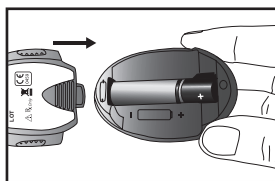
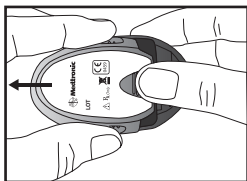
- 2 Introduza uma pilha AAA ou LR-03 nova com a extremidade (-) plana voltada para a frente. Verifique se as saliências da tampa das pilhas ficam alinhadas com os pequenos entalhes da abertura para o carregador existente nas pilhas.



Empurre totalmente a tampa com a ajuda de uma moeda. Rode a tampa no sentido dos ponteiros do relógio 1/4 de volta para fechar.

Instalação de uma pilha nova no carregador (carregador cinzento MMT-7715)

- 1 Empurre a tampa do carregador e faça-a deslizar até desencaixar (como ilustrado).
- 2 Introduza uma pilha AAA ou LR-03. Assegure-se que os símbolos (+/-) das pilhas estão alinhados com os símbolos presentes no carregador.
- 3 Para encaixar a tampa do carregador faça-a deslizar novamente.



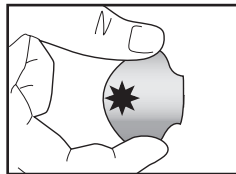
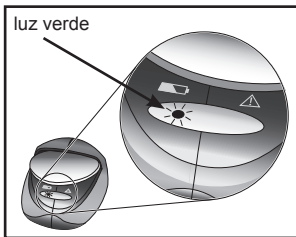
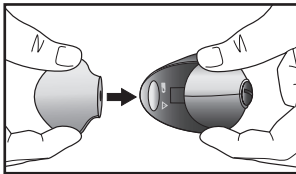
Nota: Uma pilha AAA ou LR-03 nova contém energia suficiente para recarregar o MiniLink mais de 40 vezes. Se a pilha estiver incorrectamente instalada ou se estiver fraca, o carregador não funcionará. Repita as etapas de instalação das pilhas com uma pilha nova.

Carregar o MiniLink

Antes de usar o MiniLink pela primeira vez, tem de carregar totalmente a respectiva pilha; este carregamento poderá demorar até 8 horas. Recomenda-se que o MiniLink seja recarregado após todas as utilizações do sensor. Se optar por recarregar o MiniLink depois

de uma utilização do sensor durante 3 dias, o tempo de carregamento será inferior a 20 minutos. Uma pilha do MiniLink totalmente carregada funcionará mais de 14 dias sem recarregar. Passados 14 dias de utilização, o MiniLink recarregará totalmente em menos de 2 horas.

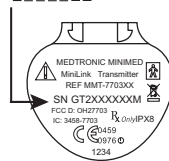
1. Não o ligue ao carregador caso esteja uma luz verde acesa ou a piscar no Minilink. O MiniLink não será carregado com a respectiva luz verde acesa. Aguarde que a luz verde se apague (aproximadamente 30 segundos) e depois ligue o MiniLink ao carregador.
2. Ligue o MiniLink ao carregador, alinhando-o com o carregador, com o lado plano voltado para baixo. Comprima os dois componentes um contra o outro, até ficarem perfeitamente encaixados.
3. No espaço de 10 segundos após a ligação do MiniLink, uma luz verde no carregador pisca durante 1-2 segundos enquanto o carregador é activado. 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 chegar ao fim, a luz verde do carregador permanecerá acesa, sem piscar, durante 15-20 segundos, apagando-se em seguida.
5. Quando a luz verde do carregador se apagar, desligue o MiniLink do carregador. A luz verde do MiniLink pisca durante cerca de 5 segundos, apagando-se em seguida.



Configuração do MiniLink

O número de série encontra-se no lado plano do transmissor, como se mostra à direita. Consulte o manual do utilizador do seu monitor para saber como introduzir este número.

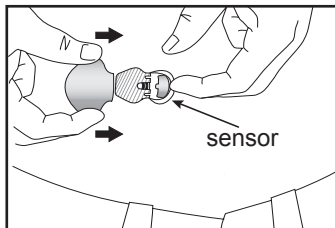
SN GT2XXXXXXM



Ligação ao sensor

O MiniLink tem de estar totalmente carregado no momento da ligação ao sensor.

- 1 Após a inserção do sensor (siga as instruções que acompanham o seu sensor), aguarde 5 minutos antes de ligar o transmissor. Verifique se existem hemorragias. Assegure-se de que estanca essa hemorragia (consulte a página de Avisos para mais detalhes) e ligue depois o MiniLink ao sensor.
- 2 Toque no sensor introduzido, na parte posterior do conjunto para impedir o movimento.
- 3 Segure o MiniLink como se mostra, de modo a alinhar os dois entalhes laterais com os braços laterais flexíveis do sensor. O lado plano do MiniLink que apresenta a etiqueta deve ficar voltado para a pele.
- 4 Faça deslizar o MiniLink sobre o sensor e empurre-o para dentro com firmeza, até os braços laterais flexíveis do sensor encaixarem com um estalido nos entalhes existentes de ambos os lados do MiniLink. Nos 20 segundos seguintes, a luz verde do MiniLink pisca durante cerca de 10 segundos após uma boa ligação.
- 5 Se a luz do MiniLink não piscar, desligue-o do sensor, aguarde durante alguns segundos e volte a ligar. Se a luz do MiniLink continuar a não piscar, carregue o MiniLink.
- 6 Depois da luz do MiniLink piscar com a cor verde, use o seu monitor para iniciar a comunicação com o sensor e para lançar a inicialização do sensor (consulte o manual do utilizador do monitor para obter instruções).



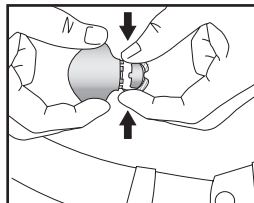
- Depois que o MiniLink enviar com sucesso os sinais para o monitor, pode optar por colocar um penso oclusivo sobre o MiniLink e o sensor.

Tomar banho e nadar

Depois que o MiniLink e o sensor estabelecerem uma ligação, formam uma união estanque até uma profundidade de 2,4 metros durante 30 minutos. Pode tomar duche e nadar sem os retirar. Não é necessário colocar um penso oclusivo.

Desligar do sensor

- Segure o MiniLink como se mostra e agarre os braços laterais flexíveis do sensor entre o polegar e o indicador.
- Separe suavemente o MiniLink do conjunto do sensor.

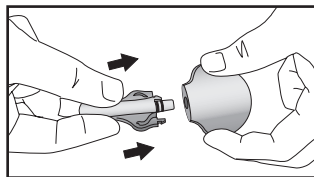


Dispositivo de teste MiniLink

O dispositivo de teste azul é usado para testar o MiniLink e assegurar que o mesmo funciona.

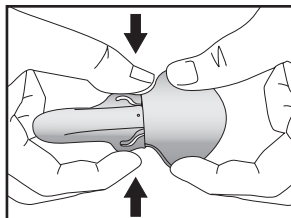
Ligar o dispositivo de teste

- Segure o MiniLink e o dispositivo de teste como se mostra. Alinhe o lado plano do dispositivo de teste com o lado plano do MiniLink.
- Prima o dispositivo de teste contra o MiniLink até os braços laterais flexíveis do dispositivo encaixarem com um estalido nos entalhes existentes de ambos os lados do MiniLink.
- No espaço de 20 segundos, a luz verde do MiniLink piscará durante cerca de 10 segundos, se este estiver devidamente ligado.
- Verifique o ícone do sensor no monitor para assegurar que o MiniLink está a enviar um sinal (consulte o manual do utilizador do monitor).



Desligar o dispositivo de teste

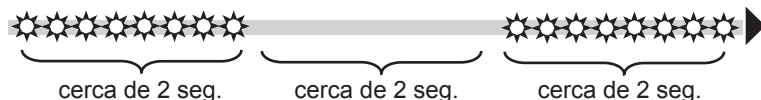
- 1 Segure o corpo do MiniLink como se mostra e agarre os braços laterais do dispositivo de teste.
- 2 Segurando-os, puxe cuidadosamente o MiniLink afastando-o do dispositivo de teste.



Nota: Para preservar a vida útil da pilha do MiniLink, NÃO deixe o dispositivo de teste ligado após o teste.

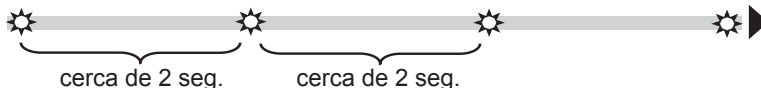
Resolução de problemas

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?



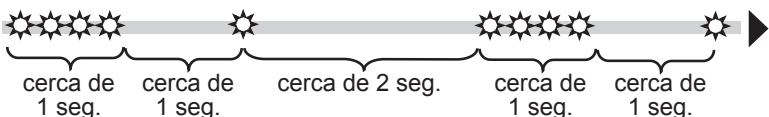
Resposta: A pilha do MiniLink está muito fraca. Deixe o MiniLink no carregador durante 8 horas para a recarregar completamente. Se a luz vermelha continuar a piscar após 8 horas, ligue para a Assistência Técnica ou para o seu representante. Pode ser altura de substituir o seu MiniLink.

Pergunta: Por que motivo vejo luzes vermelhas intermitentes a piscar rapidamente no carregador?



Resposta: A pilha do seu carregador está fraca. Assegure-se que o MiniLink 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 MiniLink estão muito fracas. Substitua a pilha AAA ou LR-03 do carregador. Se observar agora o padrão de pilha muito fraca no MiniLink, deixe o MiniLink no carregador durante 8 horas para recarregar. Se a luz vermelha continuar a piscar após 8 horas, ligue para a Assistência Técnica ou para o seu representante. Pode ser altura de substituir o seu MiniLink.

Pergunta: O meu MiniLink esteve ligado ao carregador durante um dia. Será que o MiniLink ficou danificado?

Resposta: O MiniLink não ficará danificado. Não é possível recarregá-lo em excesso.

Pergunta: O que devo fazer se a luz verde do MiniLink não piscar enquanto este está ligado ao sensor?

Resposta: O sensor está inserido no corpo? Se **não estiver inserido**, a luz do MiniLink não piscará com a cor verde nem enviará sinais a um dispositivo de monitorização.

Se o sensor estiver inserido no corpo, terá de desligar o MiniLink do sensor, aguardar durante alguns segundos e voltar a ligá-lo. Se a luz verde continuar a não piscar, carregue o MiniLink.

Pergunta: Por que motivo não observei a luz verde do MiniLink 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 MiniLink. Teste o MiniLink com o dispositivo de teste. Se, mesmo assim, não observar uma luz verde a piscar, ligue para a Assistência Técnica ou para o representante mais próximo. Pode ser altura de substituir o seu MiniLink.

Limpar o MiniLink

Atenção: NÃO elimine o MiniLink num contentor de resíduos médicos ou por meio de incineração. O MiniLink contém uma pilha que pode explodir durante a incineração.

Para utilização num único doente

- 1 Lave muito bem as mãos.
- 2 Ligue o dispositivo de teste ao MiniLink para se assegurar que NEM água NEM desinfetante NEM álcool penetra no conector.
- 3 Humedeça um pano limpo em solução de sabão líquido suave e água. Limpe o exterior do MiniLink.
- 4 Enxagúe o MiniLink em água quente mas NÃO deixe que entre água no conector. Se entrar água no conector, retire-a agitando-o e deixando-o secar ao ar.
- 5 Utilizando sabonete antibacteriano (disponível na farmácia) e um pano limpo e seco, limpe a superfície do MiniLink. NÃO deixe entrar sabonete antibacteriano no conector. A exposição repetida ao sabonete antibacteriano poderá danificar os conectores e afectar o desempenho do MiniLink. Se entrar sabonete antibacteriano no conector, deixe-o secar ao ar.
- 6 Desligue o dispositivo de teste do MiniLink.
- 7 Coloque o MiniLink sobre um pano limpo e seco e deixe-o secar ao ar durante 2 a 3 minutos.

Para utilização por vários doentes

Aviso: Limpe sempre o MiniLink depois de o retirar do doente e antes de o ligar ao carregador. Se existir sangue no interior do conector, o MiniLink deve ser eliminado.

Atenção: Elimine o MiniLink de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

Siga este procedimento de limpeza do MiniLink após cada utilização do doente.

- 1 Lave muito bem as mãos.

- 2 Ligue o dispositivo de teste ao MiniLink para se assegurar que NEM água NEM desinfetante NEM álcool penetra no conector.
- 3 Humedeça um pano limpo em solução de sabão líquido suave. Limpe o exterior do MiniLink.
- 4 Enxagúe o MiniLink em água quente mas NÃO deixe que entre água no conector. Se entrar água no conector, retire-a agitando-o e deixando-o secar ao ar.
- 5 Aplique 3-4 gotas de desinfetante de composto quaternário de amónio (por exemplo Cavicide®) num pano seco e limpo e limpe o MiniLink.
- 6 Segure no MiniLink e enxagúe-o com álcool isopropílico a 70%.
- 7 Desligue o dispositivo de teste do MiniLink.
- 8 Coloque o MiniLink num pano limpo, seco, que não largue pêlo e deixe-o secar ao ar.
- 9 Quando estiver totalmente seco, coloque-o num saco selado, com uma etiqueta indicando a data de limpeza (consulte o exemplo de etiqueta abaixo).

Exemplo: Etiqueta de limpeza de utilização múltipla

Dispositivo:
Data:
Método de descontaminação:
Lavagem:
Desinfetante:

Limpeza do carregador ou dispositivo de teste MiniLink

Atenção: O carregador e o dispositivo de teste NÃO são estanques. NÃO os mergulhe em água ou noutro produto de limpeza. Se entrar líquido no conector preto do dispositivo de teste, agite-o de forma a retirar o líquido e deixe-o secar ao ar.

Para utilização num único doente

- 1 Para limpar qualquer tipo de sujidade do exterior do carregador ou do dispositivo de teste, use um pano humedecido com uma solução de limpeza suave, como por exemplo, detergente da loiça Dial®. Nunca utilize solventes orgânicos tais como diluente ou acetona para limpar o carregador ou o dispositivo de teste.

- 2 Aplique três ou quatro gotas de desinfetante de composto quaternário de amónio (por exemplo Cavicide®) num pano limpo e seco e limpe a toda a superfície do carregador ou do dispositivo de teste.
- 3 Humedecça ligeiramente um pano limpo em álcool isopropílico e limpe a superfície toda do carregador ou do dispositivo de teste.
- 4 Coloque o carregador ou o dispositivo de teste num pano limpo e seco que não largue pêlo, e deixe-o secar ao ar.

Para utilização por vários doentes

Aviso: Limpe sempre o MiniLink depois de o retirar do doente e antes de o ligar ao carregador. Se qualquer parte da superfície do carregador ou do dispositivo de teste entrar em contacto com sangue, o dispositivo contaminado terá de ser eliminado. O carregador contém uma pilha que pode explodir durante a incineração.

Atenção: Elimine o carregador de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

Siga este procedimento de limpeza do carregador ou do dispositivo de teste após cada utilização do doente.

- 1 Para limpar qualquer tipo de sujidade do exterior do carregador ou do dispositivo de teste, use um pano humedecido com uma solução de limpeza suave, como por exemplo, detergente da loiça Dial®. Nunca utilize solventes orgânicos tais como diluente ou acetona para limpar o carregador ou o dispositivo de teste.
- 2 Aplique três ou quatro gotas de desinfetante de composto quaternário de amónio (por exemplo Cavicide®) num pano limpo e seco e limpe a toda a superfície do carregador ou do dispositivo de teste.
- 3 Humedecça ligeiramente um pano limpo em álcool isopropílico e limpe a superfície toda do carregador ou do dispositivo de teste.
- 4 Coloque o carregador ou o dispositivo de teste num pano sem derramamento limpo e seco, e deixe-o secar ao ar.
- 5 Quando estiver totalmente seco, coloque-o num saco selado, com uma etiqueta indicando a data de limpeza (consulte o exemplo de etiqueta abaixo).

Exemplo: Etiqueta de limpeza de utilização múltipla

Dispositivo:
Data:
Método de descontaminação:
Lavagem:
Desinfectante:

Armazenamento

Guarde o MiniLink, o carregador e dispositivo de teste num local limpo e seco à temperatura ambiente. Embora não seja um requisito, pode guardar o MiniLink no carregador. Caso o MiniLink não esteja a ser utilizado, tem de ser carregado pelo menos de 60 em 60 dias.

Especificações

Biocompatibilidade	MiniLink: Em conformidade com a ISO 10993-1 para contacto corporal
Condições de funcionamento	Temperatura do MiniLink: 0°C a 50°C Humidade relativa do MiniLink: 10% a 95% sem condensação Temperatura do carregador: 10°C a 40°C Humidade relativa do carregador: 30% a 75% sem condensação
Condições de armazenamento	Temperatura do MiniLink: -20°C a +55°C Humidade relativa do MiniLink: 10% a 100% com condensação Temperatura do carregador: -10°C a +50°C Humidade relativa do carregador: 10% a 95% sem condensação
Vida útil da pilha	MiniLink: 14 dias de monitorização contínua de glicose imediatamente após um carregamento completo Carregador: Completa 40 operações de carregamento comuns com uma pilha AAA ou LR-03 nova
Frequência do transmissor	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Tabela de ícones

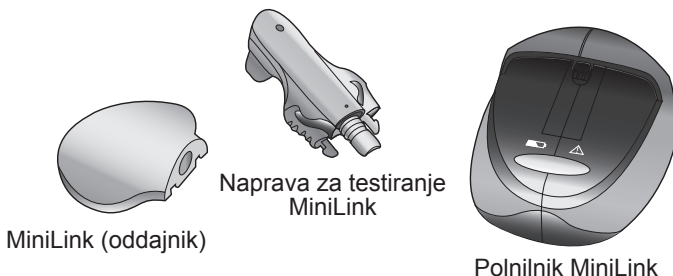
SN	Número de série
REF	Número de catálogo
(1X)	Um por contentor/embalagem
	Data de fabrico
	Fabricante
	Produto frágil
	Atenção: Ver Instruções de utilização
	Intervalo da temperatura
	Marca CE como dispositivo médico atribuída por organismo notificado
	Marca CE como radiotransmissor ao abrigo das directivas R&TTE1999/5/CE. Aplica-se a 868 MHz (MMT-7703WW).
	Significa conformidade com os requisitos australianos em matéria de EMC e comunicações rádio
	Comunicação por rádio
CONF	Configuração
	Dispositivo Tipo BF (Protecção contra choques eléctricos)
IC	Significa conformidade com os requisitos canadianos em matéria de EMC e comunicações rádio.
IPX8	MiniLink: Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água (imersão em 2,4 metros de água durante 30 minutos)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®], e Sen-serter[®] são marcas comerciais registradas da Medtronic MiniMed. MiniLink™ é uma marca comercial da Medtronic MiniMed. Cavicide[®] é uma marca comercial registrada da Metrex.

Este produto é abrangido por, pelo menos, as seguintes patentes dos E.U.A: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Patentes dos E.U.A., internacionais e/ou estrangeiras podem estar pendentes.

Oddajnik Medtronic MiniLink™ (MiniLink) je sestavni del izbranih sistemov za neprekinjeno merjenje glukoze in sistemov insulinskih črpalk, pri katerih je možna povezava s senzorjem. Oddajnik MiniLink napaja senzor za glukozo, zbira podatke o glukozi in jih brezžično posreduje nadzorni napravi. Nadzorna naprava je naprava za neprekinjeno merjenje glukoze Medtronic ali insulinska črpalka Medtronic MiniMed®, pri kateri je možna povezava s senzorjem.



V komplet MiniLink so vključeni:

- oddajnik MiniLink (MMT-7703)
- polnilnik MiniLink (MMT-7705 ALI MMT-7715)
- naprava za testiranje MiniLink (MMT-7706)
- alkalna baterija (alkalne baterije) AAA ali LR-03
- sprožilna naprava Sen-serter®
- zaščitni obliž

Indikacije za uporabo

MiniLink se uporablja kot sestavni del izbranih sistemov Medtronic za neprekinjeno merjenje glukoze in črpalk Medtronic MiniMed, pri katerih je možna povezava s senzorjem.

Kontraindikacije

Oddajnika MiniLink ne izpostavljajte opremi za magnetnoresonančno slikanje ali drugim napravam, ki ustvarjajo močno magnetno polje. Če oddajnik MiniLink pomotoma izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na svojega zdravnika.

Opozorila

Izdelek vsebuje majhne sestavne dele, s katerimi se lahko otroci zadušijo.

Oddajnika MiniLink ne uporabljajte za pošiljanje izmerjenih vrednosti glukoze v krvi, kadar ste na letalu. Kadar potujete z letalom ali kadar pride do interference z drugimi oddajniki, oddajnik MiniLink odklopite od senzorja.

Senzor morate odstraniti, če se na mestu, kjer je priklopljen, pojavi rdečica, krvavitev, bolečina, občutljivost, draženje ali vnetje, ali če se vam nepojasnjeno poviša telesna temperatura.

Če se pojavi draženje ali reakcija na zaščitni obliž, ga odstranite.

Zdravstveno stanje ali zdravila, ki jih jemljete, lahko vplivajo na uporabo senzorja. Pred uporabo senzorja se posvetujte z zdravnikom.

Po vstavitvi počakajte 5 minut, preden povežete senzor z oddajnikom.

- Preden senzor povežete, 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 MiniLink na senzor.
- Če krvavitev traja dlje kot 3 minute, senzor odstranite in ga zavržite. Vstavite nov senzor na drugo mesto.

Če se pojavijo kakršni koli neželeni učinki, povezani z oddajnikom MiniLink ali senzorjem, pokličite linijo za pomoč ali svojega lokalnega predstavnika, ki je naveden na kartici za mednarodne stike.

Opomba: *Oddajnik MiniLink je oblikovan tako, da prenese običajne elektromagnetne motnje, vključno z varnostnimi sistemi na letališčih.*

Previdnostni ukrepi

Izdelajte načrt, kam boste izmenično nameščali senzor. Izogibajte se mestom, kjer so oblačila tesna, kjer imate brazgotine in mestom, ki se med telesno vadbo pretirano premikajo.

Opozorilo Zvezne komisije za komunikacije v ZDA

Naprava je skladna s standardi Zvezne komisije za komunikacije v Združenih državah (FCC) in z mednarodnimi standardi o elektromagnetni združljivosti.

Naprava je skladna s 15. delom pravil FCC. Delovanje naprave je odvisno od teh dveh pogojev: (1) naprava ne sme povzročiti škodljivih motenj in (2) naprava mora delovati brez poslabšanja kakovosti ob prisotnosti motenj.

Oddajnik MiniLink ne povzroča motenj radijskih signalov, ki jih oddajajo drugi viri. Ti standardi FCC omogočajo primerno zaščito pred prevelikimi motnjami radijskih valov in preprečujejo neželeno delovanje naprave zaradi neželenih elektromagnetnih motenj.

Pomembno: Spremembe ali posegi, ki jih ne odobri stranka, odgovorna za skladnost, lahko razveljavijo uporabnikovo pravico do uporabe naprave.

Radijskofrekvenčne motnje iz drugih naprav

Običajne elektronske naprave za široko uporabo, ki delujejo v istem frekvenčnem pasu kot oddajnik MiniLink MMT-7703, lahko pri sprejemniku (nadzorna naprava Guardian® REAL-Time ali insulinska črpalka 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 prekinitev 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 MiniLink.

Nadzorne naprave Guardian REAL-Time in insulinske črpalke MiniMed Paradigm REAL-Time imajo tudi možnost opozorila »Šibek senzor«, ki vas opozori, da sprejemnik ni prejel enega ali več pričakovanih podatkov iz oddajnika MiniLink. (Če je komunikacija prekinjena približno 40 minut, se bo v sprejemniku sprožilo opozorilo »Izgubljen senzor«.)

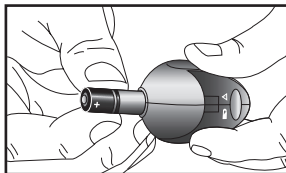
Težave pri komunikaciji lahko navadno rešite tako, da zagotovite, da je razdalja med oddajnikom in sprejemnikom manj kot 6 čevljev (1,8 metra), ter da izklopite ali oddaljite druge naprave, ki oddajajo radijske frekvence. Motnje lahko poskusite odpraviti tudi tako, da oddajnik MiniLink in/ali sprejemnik 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 12 palcev (31 cm) od oddajnika ali sprejemnika (pri nekaterih napravah je morda potrebna večja razdalja).

Polnilnik MiniLink

Oddajnik MiniLink vsebuje baterijo, ki je ne morete zamenjati, lahko pa jo po potrebi napolnite s polnilnikom. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če je prižgana rdeča lučka, glejte poglavje Odpravljanje napak. Polnilnik potrebuje za delovanje eno baterijo AAA ali LR-03.

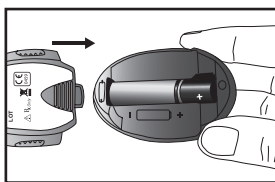
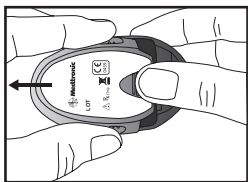
Vstavljanje nove baterije v polnilnik (moder polnilnik MMT-7705)

- 1 Pokrov polnilnika odprite tako, da ga s kovancem zavrtite za 1/4 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca.
- 2 Vstavite novo baterijo AAA ali LR-03 s ploskim (–) delom naprej. Pazite, da izbokline na pokrovčku baterije poravnate z vdolbinami na odprtini za baterijo na polnilniku. Pokrov s kovancem privijte do konca. Pokrov zaprete tako, da ga s kovancem zasukate za 1/4 obrata v smeri urnega kazalca.



Vstavljanje nove baterije v polnilnik (siv polnilnik MMT-7715)

- 1 Pritisnite pokrov za baterije noter in ga potisnite stran (kot je prikazano na sliki).
- 2 Vstavite novo baterijo AAA ali LR-03. Prepričajte se, da sta znaka (+/–) na bateriji poravnana s tema znakoma na polnilniku.
- 3 Potisnite pokrov baterije nazaj na polnilnik.

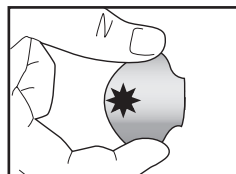
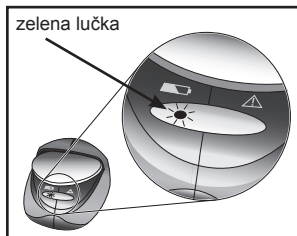
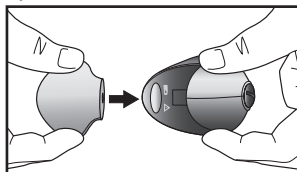


Opomba: Nova baterija AAA ali LR-03 je dovolj močna, da več kot 40-krat napolni oddajnik MiniLink. Če je baterija nepravilno vstavljena ali če je skoraj prazna, polnilnik ne bo deloval. Ponovite korake in vstavite novo baterijo.

Polnjenje oddajnika MiniLink

Pred prvo uporabo oddajnika MiniLink, morate baterijo popolnoma napolniti, kar lahko traja 8 ur. Oddajnik MiniLink je priporočljivo napolniti po vsaki uporabi senzorja. Če se odločite, da boste oddajnik MiniLink napolnili po 3 dneh uporabe senzorja, bo polnjenje trajalo manj kot 20 minut. Popolnoma napolnjena baterija oddajnika MiniLink lahko brez polnjenja deluje več kot 14 dni. Po 14 dneh uporabe se bo oddajnik MiniLink popolnoma napolnil v manj kot 2 urah.

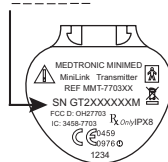
- 1 Če zelena lučka na oddajniku MiniLink sveti ali utripa, ga ne povežite s polnilnikom. Kadar zelena lučka sveti, se oddajnik MiniLink ne bo polnil. Počakajte, da zelena lučka ugasne (približno 30 sekund), potem pa oddajnik MiniLink priključite na polnilnik.
- 2 Oddajnik MiniLink povežite s polnilnikom tako, da ga s plosko stranjo navzdol poravnate s polnilnikom. Oba dela pritisnite skupaj.
- 3 V prvih 10 sekundah po priklopu oddajnika MiniLink bo zelena svetleča dioda na polnilniku utripala 1 do 2 sekundi. Preostanek časa polnjenja pa bo zelena lučka na polnilniku utripala s premorom med štirimi bliski.
- 4 Po končanem polnjenju bo zelena lučka ostala prižgana 15 do 20 sekund, nato pa se bo ugasnila.
- 5 Ko zelena lučka na polnilniku ugasne, odklopite oddajnik MiniLink od polnilnika. Zelena lučka na oddajniku MiniLink bo utripala približno 5 sekund in nato ugasnila.



Nastavitev oddajnika MiniLink

Serijska številka je na ploski strani oddajnika, kot je prikazano na desni. Navodila za vnos te številke so v navodilih za uporabo nadzorne naprave.

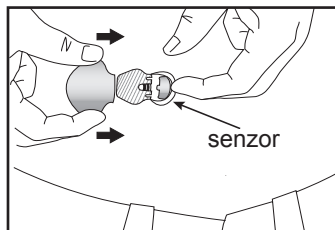
SN GT2XXXXXXM



Priključitev na senzor

Oddajnik MiniLink mora biti pred priključitvijo na senzor popolnoma napolnjen.

- 1 Po vstavitvi senzorja (upoštevajte navodila, priložena senzorju) počakajte 5 minut pred priključitvijo oddajnika. Preverite, ali je prišlo do krvavitve. Prepričajte se, da se je krvavitev ustavila (podrobnosti so na strani Opozorila), nato na senzor priključite oddajnik MiniLink.
- 2 Vstavljeni senzor primite na zadnji strani sklopa, da preprečite njegovo premikanje.
- 3 Primite oddajnik MiniLink, kot je prikazano na sliki. Poravnajte sponki na obeh straneh s prožnima sponkama senzorja. Ravna stran oddajnika MiniLink (stran z nalepko) mora biti obrnjena proti koži.
- 4 Oddajnik MiniLink potisnite na senzor in močno pritisnite, dokler prožni sponki senzorja ne »klikneta« v utora na obeh straneh oddajnika MiniLink. Če je povezava vzpostavljena, bo zelena svetleča dioda na oddajniku v naslednjih 20 sekundah utripala približno 10 sekund.
- 5 Če lučka na oddajniku MiniLink ne utripa, oddajnik odklopite od senzorja, počakajte nekaj sekund, nato ga priklopite znova. Če zelena lučka na oddajniku še vedno ne utripa, napolnite oddajnik.
- 6 Potem ko zelena lučka na oddajniku MiniLink utripa, z nadzorno napravo vzpostavite komunikacijo s senzorjem in začnite inicializacijo senzorja (glejte navodila za uporabo nadzorne naprave).
- 7 Ko oddajnik MiniLink uspešno pošlje signal nadzorni napravi, lahko čez oddajnik in senzor namestite zaščitni obliž.

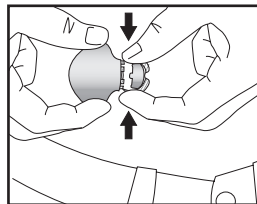


Kopanje in plavanje

Ko sta oddajnik MiniLink in senzor povezana, je povezava do globine 8 čevljev (2,4 metra) vodotesna 30 minut. Lahko se tuširate in plavate, ne da bi ju odstranili. Zaščitnega obliža ne potrebujete.

Odklop od senzorja

- 1 Primite oddajnik MiniLink, kot je prikazano na sliki, ter stisnite prožni sponki senzorja med palec in kazalec.
- 2 Oddajnik MiniLink nežno potegnite stran od sklopa senzorja.

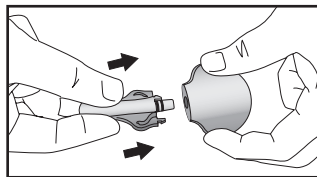


Naprava za testiranje MiniLink

Modra naprava za testiranje se uporablja za preskušanje oddajnika MiniLink, da se prepričate, ali deluje.

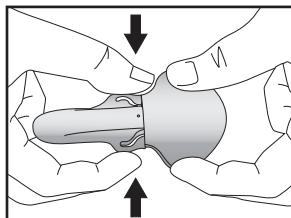
Povezovanje naprave za testiranje

- 1 Primite oddajnik MiniLink in napravo za testiranje, kot je prikazano na sliki. Poravnajte ravni površini naprave za testiranje in oddajnika MiniLink.
- 2 Napravo za testiranje potisnite v oddajnik MiniLink, dokler prožni sponki naprave za testiranje ne »klikneta« v utora na obeh straneh oddajnika MiniLink.
- 3 Ob pravilni povezavi bo zelena lučka na oddajniku MiniLink v naslednjih 20 sekundah utripala približno 10 sekund.
- 4 Preverite ikono senzorja na nadzorni napravi in se prepričajte, da oddajnik MiniLink pošilja signal (glejte navodila za uporabo nadzorne naprave).



Odklop naprave za testiranje

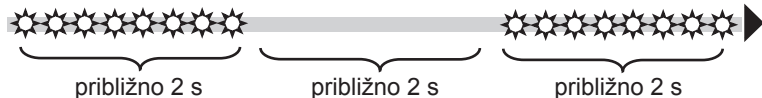
- 1 Primite telo oddajnika MiniLink, kot je prikazano na sliki, in stisnite stranski sponki naprave za testiranje.
- 2 Medtem ko sta stranski sponki stisnjeni, nežno povlecite oddajnik MiniLink stran od naprave za testiranje.



Opomba: Življenjsko dobo baterije oddajnika MiniLink podaljšate tako, da naprave za testiranje NE pustite povezane po opravljenem testiranju.

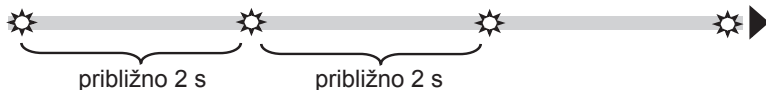
Odpravljanje napak

Vprašanje: Zakaj je med polnjenjem utripajoča zelena lučka ugasnila, počasneje utripajoča rdeča lučka pa se je vklopila?



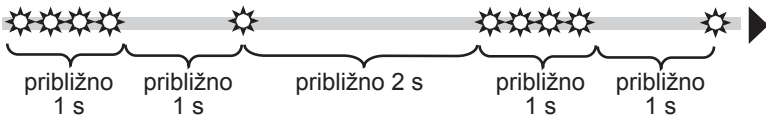
Odgovor: Baterija oddajnika MiniLink je skoraj prazna. Pustite oddajnik MiniLink 8 ur v polnilniku, da se popolnoma napolni. Če po 8 urah rdeča lučka še vedno utripa, pokličite linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika MiniLink.

Vprašanje: Zakaj na polnilniku vidim hitro utripajoče rdeče lučke?



Odgovor: Baterija polnilnika je skoraj prazna. Prepričajte se, da oddajnik MiniLink ni povezan s polnilnikom, 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 MiniLink sta skoraj prazni. Zamenjajte baterijo AAA ali LR-03 v polnilniku. Če vidite vzorec, ki označuje skoraj prazno baterijo oddajnika MiniLink, ga pustite v polnilniku 8 ur, da se znova napolni. Če po 8 urah rdeča lučka še vedno utripa, pokličite linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika MiniLink.

Vprašanje: Oddajnik MiniLink sem pustil v polnilniku ves dan. Mu to škoduje?

Odgovor: Oddajnika MiniLink to ne bo poškodovalo. Ne morete ga preveč napolniti.

Vprašanje: Kaj naj storim, če zelena lučka na oddajniku MiniLink ne utripa, kadar je priključen na senzor?

Odgovor: Ali je senzor vstavljen v telo? Če **ni vstavljen**, zelena lučka na oddajniku MiniLink ne bo utripala, oddajnik pa ne bo pošiljal signala nadzorni napravi.

Če je senzor vstavljen v telo, morate oddajnik MiniLink odklopiti od senzorja, počakati nekaj sekund in ga potem znova priklopiti. Če zelena lučka še vedno ne utripa, napolnite oddajnik MiniLink.

Vprašanje: Zakaj po priključitvi oddajnika MiniLink na napravo za testiranje zelena lučka na oddajniku ni utripala?

Odgovor: Preverite povezavo. Če zelena lučka še vedno ne utripa, popolnoma napolnite baterijo oddajnika MiniLink. Oddajnik MiniLink preverite z napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pokličite linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika MiniLink.

Čiščenje oddajnika MiniLink

Pozor: Oddajnika MiniLink NE zavržite v posodo za medicinske odpadke ali odpadke, ki so namenjeni sežiganju. Oddajnik MiniLink vsebuje baterijo, ki lahko med sežiganjem eksplodira.

Za uporabo pri enem bolniku

- 1 Temeljito si umijte roke.
- 2 Priklopite napravo za testiranje na oddajnik MiniLink, da zagotovite, da voda, razkužilo ali alkohol NE pridejo v stik s konektorjem.
- 3 Čisto krpo navlažite z blagim tekočim milom in toplo vodo. Obrišite zunanost oddajnika MiniLink.
- 4 Oddajnik MiniLink izplaknite pod toplo vodo, vendar NE zmočite konektorja. Če voda pride v notranjost konektorja, otresite vodo in počakajte, da se naprava posuši na zraku.

- 5 Površino oddajnika MiniLink obrišite s čisto krpo, navlaženo z razkužilom za roke (ki ga dobite v lekarni). Pazite, da razkužilo za roke NE pride v stik s konektorjem. Ponavljajoča se izpostavljenost razkužilu za roke lahko konektorje okvari in vpliva na delovanje oddajnika MiniLink. Če razkužilo za roke pride v notranjost konektorja, počakajte, da se posuši na zraku.
- 6 Napravo za testiranje odklopite od oddajnika MiniLink.
- 7 Oddajnik MiniLink položite na čisto, suho krpo in počakajte 2–3 minute, da se posuši.

Za uporabo pri več bolnikih

Opozorilo: Oddajnik MiniLink vedno očistite, ko ga odstranite od bolnika in preden ga priklopite na polnilnik. Če je v konektorju kri, morate oddajnik MiniLink zavreči.

Pozor: Oddajnik MiniLink odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte ga).

Pri čiščenju oddajnika MiniLink po vsaki uporabi upoštevajte ta navodila.

- 1 Temeljito si umijte roke.
- 2 Priklopite napravo za testiranje na oddajnik MiniLink, da zagotovite, da voda, razkužilo ali alkohol NE pridejo v stik s konektorjem.
- 3 Čisto krpo navlažite z blago raztopino tekočega mila. Obrišite zunanost oddajnika MiniLink.
- 4 Oddajnik MiniLink izplaknite pod toplo vodo, vendar NE zmočite konektorja. Če voda pride v konektor, otriesite vodo in počakajte, da se naprava posuši na zraku.
- 5 Na čisto suho krpo nanesite 3 do 4 kapljice razkužila, izdelanega iz kvarterne amonijeve spojine, na primer Cavicide®, in obrišite napravo MiniLink.
- 6 Oddajnik primite in ga splaknite s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom.
- 7 Napravo za testiranje odklopite od oddajnika MiniLink.
- 8 Položite ga na čisto, suho krpo iz blaga, ki ne pušča vlaken, in ga posušite na zraku.

- 9 Ko je naprava popolnoma suha, jo dajte v vrečko, ki tesni, nanjo pa zapišite datum čiščenja (glejte spodnji primer).

Primer: Nalepka s podatki o čiščenju za večkratno uporabo

Naprava:
Datum:
Postopek razkuževanja:
Čistilo:
Razkužilo:

Čiščenje polnilnika ali naprave za testiranje MiniLink

Pozor: Polnilnik in naprava za testiranje NISTA vodotesna. NE potaplajte naprave v vodo ali čistilno sredstvo. Če pride tekočina v črni konektor naprave za testiranje, otresite vodo in počakajte, da se naprava posuši na zraku.

Za uporabo pri enem bolniku

- 1 Z vlažno krpo in blagim čistilom, na primer detergentom za pomivanje posode Dial®, očistite umazanijo ali tujke z zunanje strani polnilnika ali naprave za testiranje. Za čiščenje polnilnika ali naprave za testiranje nikoli ne uporabljajte organskih topil, na primer razredčila za barve ali acetona.
- 2 Na čisto suho krpo nanesite tri do štiri kapljice razkužila, izdelanega iz kvarterne amonijeve spojine (na primer Cavicide®), in obrišite celotno površino polnilnika ali naprave za testiranje.
- 3 Rahlo navlažite čisto krpo z izopropil alkoholom in obrišite celotno površino polnilnika ali naprave za testiranje.
- 4 Položite polnilnik ali napravo za testiranje na čisto, suho krpo iz blaga, ki ne pušča vlaken, in napravo posušite na zraku.

Za uporabo pri več bolnikih

Opozorilo: Oddajnik MiniLink vedno očistite, ko ga odstranite od bolnika in preden ga priklopite na polnilnik. Če pride kri v stik s površino polnilnika ali naprave za testiranje, umazano napravo zavržite. Polnilnik vsebuje baterijo, ki lahko med sežiganjem eksplodira.

Pozor: Polnilnik odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte ga).

Pri čiščenju polnilnika ali naprave za testiranje po vsaki uporabi upoštevajte ta navodila.

- 1 Z vlažno krpo in blagim čistilom, na primer detergentom za pomivanje posode Dial®, očistite umazanijo ali tujke z zunanje strani polnilnika ali naprave za testiranje. Za čiščenje polnilnika ali naprave za testiranje nikoli ne uporabljajte organskih topil, na primer razredčila za barve ali acetona.
- 2 Na čisto suho krpo nanesite tri do štiri kapljice razkužila, izdelanega iz kvarterne amonijeve spojine (na primer Cavicide®), in obrišite celotno površino polnilnika ali naprave za testiranje.
- 3 Rahlo navlažite čisto krpo z izopropil alkoholom in obrišite celotno površino polnilnika ali naprave za testiranje.
- 4 Položite polnilnik ali napravo za testiranje na čisto, suho krpo iz blaga, ki ne pušča vlaken, in napravo posušite na zraku.
- 5 Ko je naprava popolnoma suha, jo dajte v vrečko, ki tesni, nanjo pa zapišite datum čiščenja (glejte spodnji primer).

Primer: Nalepka s podatki o čiščenju za večkratno uporabo

Naprava:
Datum:
Postopek dekontaminacije:
Čistilo:
Razkužilo:

Shranjevanje

Polnilnik in napravo za testiranje MiniLink shranjujte v čistem in suhem prostoru na sobni temperaturi. Oddajnik MiniLink lahko shranjujete na polnilniku, ni pa nujno. Če oddajnika MiniLink ne uporabljate, ga napolnite vsaj vsakih 60 dni.

Tehnični podatki

Biološka združljivost	MiniLink: V skladu s standardom ISO 10993-1 za stik s telesom.
Pogoji delovanja	Temperatura oddajnika MiniLink: od +32 °F do +122 °F (od 0 °C do 50 °C) Relativna vlaga za napravo MiniLink: 10 % do 95 % brez kondenzacije Temperatura polnilnika: od +50 °F do +104 °F (od 10 °C do 40 °C) Relativna vlaga za polnilnik: od 30 % do 75 % brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura oddajnika MiniLink: od -4 °F do +131 °F (od -20 °C do +55 °C) Relativna vlaga za napravo MiniLink: od 10 % do 100 % s kondenzacijo Temperatura polnilnika: od +14 °F do +122 °F (od -10 °C do +50 °C) Relativna vlaga za polnilnik: od 10 % do 95 % brez kondenzacije
Življenjska doba baterije	MiniLink: 14 dni neprekinjenega merjenja glukoze takoj po polnitvi Polnilnik: 40 običajnih polnitev z novo baterijo AAA ali LR-03
Frekvenca oddajnika	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Tabela ikon

SN	Serijska številka
REF	Kataloška številka
(1X)	En kos na pakiranje

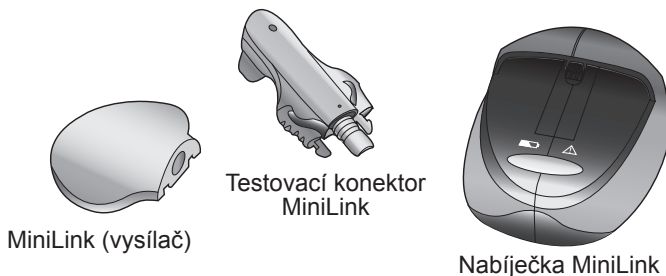
	Datum izdelave
	Izdelovalec
	Lomljiv izdelek
	Pozor: Glejte navodila za uporabo
	Temperaturno območje
	Oznaka CE priglašenega organa za medicinski pripomoček
	Oznaka CE za radijski oddajnik po direktivah R&TTE1999/5/ES/. Velja za 868 MHz (MMT-7703WW)
	Pomeni skladnost z avstralskimi zahtevami za elektromagnetno skladnost in radijske komunikacije.
	Radijska komunikacija
CONF	Konfiguracija
	Naprava tipa BF (zaščita pred električnim udarom)
IC	Pomeni skladnost s kanadskimi industrijskimi zahtevami za elektromagnetno skladnost in radijske komunikacije.
IPX8	MiniLink: Zaščiten proti učinkom neprekinjene potopitve pod vodo (potopitev do 8 čevljev (2,4 m) za 30 minut)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® in Sen-serter® so registrirane blagovne znamke družbe Medtronic MiniMed. MiniLink™ je blagovna znamka družbe Medtronic MiniMed. Cavicide® je registrirana blagovna znamka družbe Metrex.

Izdelek je v ZDA zaščiten vsaj z naslednjimi patenti: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Patenti v ZDA, mednarodni in/ali tuji patenti so v postopku odobritve.

Vysílač Medtronic MiniLink™ (MiniLink) je součástí některých systémů pro nepřetržité sledování glykemií a systémů používajících inzulinovou pumpu se senzorem. MiniLink, na který je napojen glukózový senzor, shromažďuje údaje o glykemiích. Získaná data se bezdrátově odesílají do monitoru. Monitor je buď monitorovací zařízení společnosti Medtronic pro nepřetržité sledování glykemií nebo inzulinová pumpa se senzorem společnosti Medtronic MiniMed®.



Kompletní souprava MiniLink obsahuje:

- MiniLink (MMT-7703)
- Nabíječku MiniLink (MMT-7705 OR MMT-7715)
- Testovací konektor (MMT-7706)
- Alkalická baterie AAA nebo LR-03
- Sen-serter®
- Okluzivní krytí

Použití

MiniLink se používá jako součást některých systémů Medtronic pro nepřetržité sledování glykemií a systémů Medtronic MiniMed používajících pumpu se senzorem.

Kontraindikace

Nevystavujte MiniLink vlivu přístrojů k vyšetřování magnetickou rezonancí (MRI) ani jiných zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole. Je-li souprava vysílače MiniLink náhodně vystavena silnému magnetickému poli, dále ji nepoužívejte a kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Varování

Výrobek obsahuje drobné součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení pro malé děti.

Nepoužívejte MiniLink k odesílání naměřených hodnot glykemií do glukometru v době, kdy se nacházíte na palubě letadla. Při cestování letadlem nebo v případě, že dojde ke vzájemnému rušení s jinými vysílacími zařízeními, odpojte MiniLink od senzoru.

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 reakce na lepicí pásku.

Užívání senzoru může vyžadovat zvláštní opatření související s Vaším zdravotním stavem nebo způsobem léčby. Než začnete používat senzor, poraďte se s lékařem.

Po zavedení senzoru vyčkejte 5 minut, než připojíte k senzoru vysílač.

- Před připojením se ujistěte, že místo připevnění nekrváčí.
- Pokud krvácí, přiložte na místo připevnění senzoru sterilní gázu nebo čistou látku a přitlačte, dokud se krvácení nezastaví. Po zástavě krvácení připojte MiniLink k senzoru.
- Trvá-li krvácení déle než 3 minuty, senzor vyjměte a zlikvidujte. Zaveďte nový senzor na jiném místě.

Pokud jste v souvislosti s používáním vysílače MiniLink nebo senzoru pocítili jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se na zákaznickou linku nebo na místního zástupce společnosti Medtronic MiniMed pro vaši oblast, uvedené na přiložené kartě mezinárodních kontaktů.

Poznámka: *Souprava vysílače MiniLink je zkonstruována tak, aby byla odolná proti běžnému elektromagnetickému rušení, včetně rušení způsobovaného letištními bezpečnostními systémy.*

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.

Upozornění FCC

Tento přístroj splňuje požadavky United States Federal Communications Commission (FCC) a mezinárodních norem na slučitelnost zařízení, která vyzařují 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.

Přístroj MiniLink neinterferuje s žádnými vysokofrekvenčními signály vysílanými z vnějších zdrojů. Tyto požadavky FCC jsou navrženy tak, aby zaručovaly přiměřenou ochranu proti nadměrnému vysokofrekvenčnímu rušení a zabráňovaly nesprávné činnosti zařízení v důsledku nežádoucího elektromagnetického rušení.

Důležité upozornění: Změny či úpravy, které nebyly výslovně schváleny smluvní stranou odpovědnou za slučitelnost, mohou znamenat ztrátu platnosti oprávnění uživatele k použití tohoto přístroje.

Vysokofrekvenční (VF) rušení způsobené jinými zařízeními

Běžná spotřebitelská elektronická zařízení, která vysílají ve stejném frekvenčním pásmu, jaké používá vysílač MMT-7703 MiniLink, mohou přijímacímu zařízení (monitoru Guardian® REAL-Time nebo inzulinové pumpě MiniMed Paradigm® REAL-Time) znemožňovat příjem dat o glykemiích, která jsou vysílána vysílačem. Většina mobilních telefonů a bezdrátových přenosných telefonů pracujících na frekvenci 900 MHz může při vysílání nebo příjmu způsobovat závažné přerušení komunikace vysílače a přijímače. Je pravděpodobné, že jiná zařízení pracující v podobném frekvenčním pásmu budou mít podobný vliv. Toto rušení však nezpůsobuje vysílání chybných dat, ani nedojde k poškození přístroje MiniLink.

Monitory Guardian REAL-Time a inzulinové pumpy MiniMed Paradigm REAL-Time jsou vybaveny programovatelnou výstrahou „Slabý senzor“, která upozorní uživatele v případě, že nedošlo k příjmu jednoho nebo více přenosů ze zařízení MiniLink, očekávaných přijímacím zařízením. (Přijímací zařízení také vydá výstrahu „Ztracený

senzor“ v případě, že byla komunikace přerušena na dobu delší než přibližně 40 minut.)

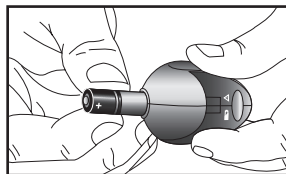
Komunikační problémy lze obvykle odstranit, když zajistíte, aby vzdálenost mezi vysílačem a přijímacím zařízením nebyla větší než 1,8 metru, a když vypnete nebo odstraníte všechny ostatní VF vysílače. Rušení se také můžete pokusit odstranit změnou orientace nebo přemístěním přístroje MiniLink nebo přijímacího zařízení. Zkoušky provedené s několika různými mobilními telefony ukázaly, že rušení nebude způsobovat problémy, bude-li telefon při použití vzdálen nejméně 31 cm od vysílače nebo přijímacího zařízení (u některých přístrojů bude potřebná větší vzdálenost).

Nabíječka MiniLink

Přístroj MiniLink obsahuje nevyměnitelnou dobíjecí baterii, kterou lze v případě potřeby dobít pomocí nabíječky. Na nabíječce je umístěn zelený indikátor stavu nabití a červený indikátor, který informuje o problémech v průběhu dobíjení. Pokud svítí červený indikátor, postupujte podle instrukcí v části Řešení problémů. K provozu nabíječky je potřebná baterie AAA nebo LR-03.

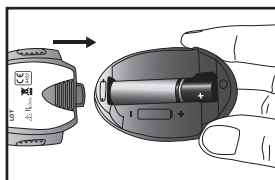
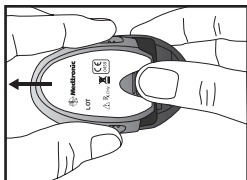
Vložení nové baterie do nabíječky (Blue Charger MMT-7705)

- 1 Pomocí mince zasunuté do drážky na krytu otočte krytem oddílu pro baterii o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček a sejměte jej.
- 2 Vložte novou baterii AAA nebo LR-03 plochou stranou (-) napřed. Zkontrolujte, zda malé výčnělky na krytu baterie zapadají do zářezů v otvoru nabíječky. Pomocí mince zasuňte kryt na doraz. Otočte krytem o 1/4 otáčky po směru hodinových ručiček a tím jej zavřete.



Vložení nové baterie do nabíječky (Gray Charger MMT-7715)

- 1 Zatlačte na kryt baterie a vysuňte jej (jak ukazuje obrázek).
- 2 Vložte novou baterii AAA nebo LR-03. Ujistěte se, že symboly (+/-) na baterii odpovídají symbolům na nabíječce.
- 3 Zasuňte kryt baterie zpět na nabíječku.

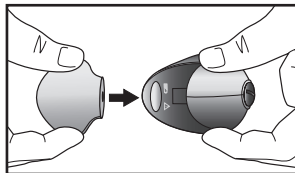


Poznámka: Nová baterie AAA nebo LR-03 obsahuje dostatek energie na to, aby dobila přístroj MiniLink více než 40krát. Je-li baterie vložena nesprávně nebo je vybitá, nabíječka nebude fungovat. Opakujte výše popsany postup s novou baterií.

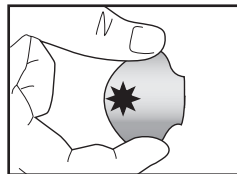
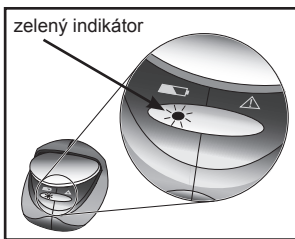
Nabíjení přístroje MiniLink

Před prvním použitím přístroje MiniLink musíte úplně nabít baterii MiniLink, což může trvat až 8 hodin. Doporučujeme dobít MiniLink po každém použití senzoru. Pokud se rozhodnete nabít MiniLink po 3denním používání senzoru, doba nabíjení bude méně než 20 minut. Úplně nabitá baterie MiniLink bude pracovat déle než 14 dní bez nutnosti dobíjení. Po 14 dnech používání bude doba nutná k úplnému nabití přístroje MiniLink méně než 2 hodiny.

1. Pokud svítí nebo bliká zelený indikátor přístroje MiniLink, nepřipojujte jej k nabíječce. Pokud svítí zelený indikátor, MiniLink se nebude nabíjet. Počkejte, až zelený indikátor zhasne (asi 30 sekund), a pak připojte MiniLink k nabíječce.
2. MiniLink připojíte k nabíječce tak, že jej srovnáte s nabíječkou plochou stranou dolů. Stlačte tyto dva díly na doraz proti sobě.



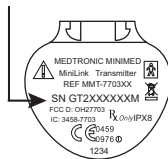
- Do 10 sekund po připojení přístroje MiniLink k nabíječce zabliká na 1-2 sekundy zelený indikátor a zahájí se nabíjení. Po zbytek doby nabíjení bude zelený indikátor nabíječky blikat v opakujícím se schématu: čtyři bliknutí – pauza – čtyři bliknutí – pauza.
- Jakmile je nabíjení dokončeno, zelený indikátor na nabíječce přestane blikat, na 15-20 sekund se rozsvítí a poté zhasne.
- Jakmile zelený indikátor zhasne, odpojte MiniLink od nabíječky. Zelený indikátor na přístroji MiniLink se na 5 sekund rozblíká a poté zhasne.



Nastavení přístroje MiniLink

Sériové číslo se nalézá na ploché straně vysílače; viz obrázek vpravo. Postup pro zadání tohoto čísla najdete v návodu k použití monitoru.

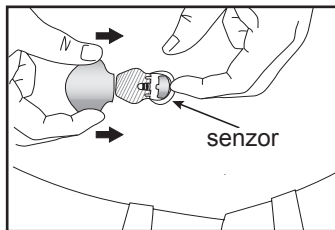
SN GT2XXXXXXM



Připojení k senzoru

Před připojením k senzoru musí být MiniLink úplně nabitý.

- Po zavedení senzoru (podle návodu dodaného se senzorem) vyčkejte 5 minut, než připojíte vysílač. Zkontrolujte, zda místo nekrváčí. Ujistěte se, že bylo krvácení zastaveno (podrobnosti viz strana Varování); poté připojte MiniLink k senzoru.
- Uchopte zavedený senzor zezadu, aby se nepohnul.
- Uchopte MiniLink podle vyobrazení a dva výřezy po stranách nastavte proti ohebným bočním raménkům senzoru. Plochá strana přístroje MiniLink opatřená štítkem má být otočena ke kůži.
- Nasuňte MiniLink na senzor a pevně jej přitlačte tak, až ohebná boční raménka senzoru zacvaknou do výřezů na obou stranách přístroje MiniLink. Při správném zapojení se v průběhu



následujících 20 sekund na 10 sekund rozbliká zelený indikátor na přístroji MiniLink.

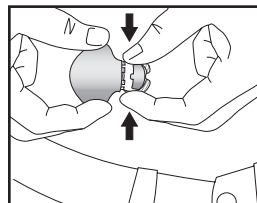
- 5 Pokud indikátor neblinká, odpojte MiniLink od senzoru, vyčkejte několik sekund a znovu jej připojte. Pokud indikátor na přístroji MiniLink stále neblinká, přístroj MiniLink dobijte.
- 6 Jakmile začne zelený indikátor na přístroji MiniLink blikat, zahajte komunikaci se senzorem a inicializaci senzoru pomocí monitoru (pokyny viz návod k použití monitoru).
- 7 Jestliže přístroj MiniLink úspěšně vysílá signály do monitoru, je možné aplikovat na MiniLink a senzor okluzivní krytí.

Koupání a plavání

Jakmile je MiniLink připojen k senzoru, tvoří společně se senzorem vodotěsný celek (do hloubky 2,4 m po dobu maximálně 30 minut). Můžete se sprchovat a plavat bez jejich vyjmutí. Není třeba aplikovat okluzivní krytí.

Odpojení od senzoru

- 1 Uchopte MiniLink podle vyobrazení a stiskněte ohebná boční raménka senzoru mezi palcem a ukazováčkem.
- 2 Jemně vytáhněte MiniLink ze senzoru.

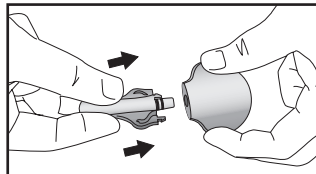


Testovací konektor MiniLink

K testování přístroje MiniLink a ke kontrole jeho funkčnosti se používá modrý testovací konektor.

Připojení k testovacímu konektoru

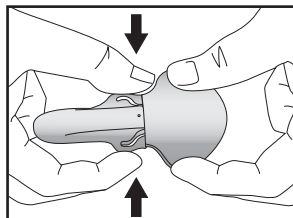
- 1 Uchopte MiniLink a testovací konektor podle vyobrazení. Plochou stranu testovacího konektoru nastavte proti ploché straně přístroje MiniLink.
- 2 Zasuňte testovací konektor do přístroje MiniLink tak, až ohebná boční raménka testovacího konektoru zacvaknou do výřezů na obou stranách přístroje MiniLink.



- 3 Při správném zapojení se v průběhu následujících 20 sekund na 10 sekund rozblíká zelený indikátor na přístroji MiniLink.
- 4 Zkontrolujte ikonu senzoru na monitoru a ujistěte se, že MiniLink vysílá signál (viz návod k použití monitoru).

Odpojení testovacího konektoru

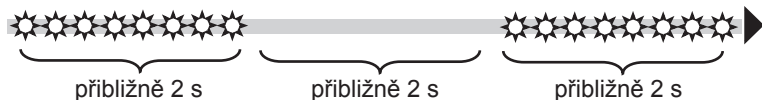
- 1 Držte tělo přístroje MiniLink zobrazeným způsobem a uchopte ohebná boční raménka testovacího konektoru do dvou prstů.
- 2 Po uchopení bočních ramének testovacího konektoru z něj jemně stáhněte MiniLink.



Poznámka: Testovací konektor *NENECHÁVEJTE* po dokončení testu připojený, zkracuje se tím životnost baterie přístroje MiniLink.

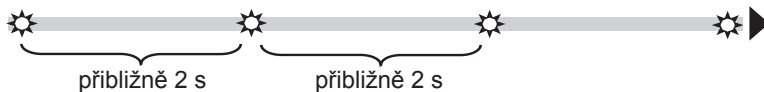
Řešení problémů

Otázka: Proč v průběhu nabíjení zhasnul blikající zelený indikátor na nabíječce a pomalu bliká červený indikátor?



Odpověď: Baterie přístroje MiniLink je téměř vybitá. Ponechte MiniLink na nabíječce nejméně 8 hodin, aby se baterie úplně nabila. Pokud červený indikátor bliká i po uplynutí 8 hodin, obraťte se na zákaznickou linku nebo místního zástupce společnosti Medtronic MiniMed. Je možné, že bude nutno přístroj MiniLink vyměnit.

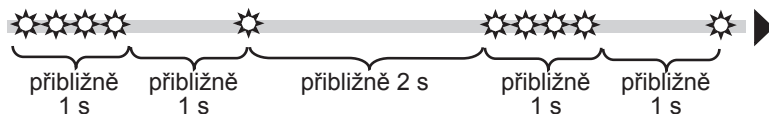
Otázka: Proč na nabíječce rychle bliká červený indikátor?



Odpověď: Baterie v nabíječce je málo nabitá. Ujistěte se, že do nabíječky

není zapojen přístroj MiniLink, a vyměňte baterii nabíječky za novou baterii typu AAA nebo LR-03.

Otázka: Proč na nabíječce bliká červený indikátor střídavě rychle a pomaleji?



Odpověď: Baterie v nabíječce A SOUČASNĚ baterie přístroje MiniLink jsou téměř vybité. Vyměňte baterii AAA nebo LR-03 v nabíječce. Pokud indikátory nyní ukazují, že je téměř vybitá baterie přístroje MiniLink, ponechte MiniLink na nabíječce 8 hodin, aby se baterie úplně dobila. Pokud červený indikátor bliká i po uplynutí 8 hodin, obraťte se na zákaznickou linku nebo místního zástupce společnosti Medtronic MiniMed. Je možné, že bude nutno přístroj MiniLink vyměnit.

Otázka: Můj přístroj MiniLink byl celý den na nabíječce. Poškodí to MiniLink?

Odpověď: Přístroj MiniLink to nepoškodí. Nelze jej nadměrně nabít.

Otázka: Co mám dělat, když zelený indikátor na přístroji MiniLink neblinká, pokud je MiniLink připojen k senzoru?

Odpověď: Je senzor zaveden v těle? Pokud **není zaveden**, zelený indikátor přístroje MiniLink neblinká a MiniLink nevysílá signály do monitorovacího zařízení.

Pokud **je senzor zaveden** v těle, je třeba odpojit přístroj MiniLink od senzoru, vyčkat několik sekund a znovu jej připojit. Pokud zelený indikátor stále neblinká, dobijte přístroj MiniLink.

Otázka: Proč neblinká zelený indikátor na přístroji MiniLink po připojení k testovacímu konektoru?

Odpověď: Zkontrolujte připojení. Pokud zelený indikátor stále neblinká, úplně dobijte baterii přístroje MiniLink. Zkontrolujte MiniLink pomocí testovacího konektoru. Pokud se zelený indikátor nerozblinká, obraťte

se na zákaznickou linku nebo místního zástupce společnosti Medtronic MiniMed. Je možné, že bude nutno přístroj MiniLink vyměnit.

Čištění přístroje MiniLink

Upozornění: NEVYHAZUJTE přístroj MiniLink do kontejnerů s odpadem ze zdravotnických zařízení ani jej nenechávejte likvidovat ve spalovně. MiniLink obsahuje baterii, která při spalování může explodovat.

Po použití jedním pacientem

- 1 Důkladně si umyjte ruce.
- 2 K přístroji MiniLink připojte testovací konektor a tak zajistíte, aby se do konektoru nedostane voda, dezinfekční prostředek ANI alkohol.
- 3 Navlhčete čistou látku slabým mýdlovým roztokem v teplé vodě. Otřete vnější části přístroje MiniLink.
- 4 Opláchněte MiniLink teplou vodou z kohoutku, voda se však NESMÍ dostat do konektoru. Pokud do konektoru pronikne voda, vytřepejte ji a konektor nechejte oschnout na vzduchu.
- 5 Povrch přístroje MiniLink otřete čistou suchou látkou navlhčenou antibakteriálním sanitačním prostředkem na ruce (dostupným v lékárně nebo drogerii). Sanitační prostředek na ruce NESMÍ vniknout do konektoru. Opakované působení sanitačního prostředku může poškodit konektory a v důsledku toho ovlivnit funkci přístroje MiniLink. Pokud sanitační prostředek pronikne do konektoru, nechejte konektor oschnout na vzduchu.
- 6 Odpojte testovací konektor od přístroje MiniLink.
- 7 Položte MiniLink na čistou suchou látku a nechte jej oschnout na vzduchu po dobu 2 až 3 minut.

Po použití více pacienty

Varování: Přístroj MiniLink vždy čistěte až po odstranění z těla pacienta a předtím, než jej připojíte k nabíječce. Pokud v konektoru zůstaly stopy krve, je nutno přístroj MiniLink zlikvidovat.

Upozornění: Přístroj MiniLink zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

Po každém použití pacientem očistěte přístroj MiniLink podle následujícího postupu:

- 1 Důkladně si umyjte ruce.
- 2 K přístroji MiniLink připojte testovací konektor a tak zajistěte, aby se do konektoru nedostane voda, dezinfekční prostředek ANI alkohol.
- 3 Navlhčete čistou látku slabým mýdlovým roztokem. Otřete vnější části přístroje MiniLink.
- 4 Opláchněte MiniLink teplou vodou z kohoutku, voda se však NESMÍ dostat do konektoru. Pokud do konektoru pronikne voda, vytřepajte ji a konektor nechejte oschnout na vzduchu.
- 5 Na čistou suchou látku naneste 3 až 4 kapky dezinfekční kvarterní amoniové sloučeniny (například Cavicide®) a otřete přístroj MiniLink.
- 6 Podržte MiniLink a opláchněte jej 70% isopropylalkoholem.
- 7 Odpojte testovací konektor od přístroje MiniLink.
- 8 Uložte MiniLink na čistou suchou netřepící se látku a nechte jej oschnout na vzduchu.
- 9 Po oschnutí jej vložte do sáčku, který uzavřete a označte datem čištění (viz příklad níže).

Příklad: Štítek pro označení čištění při opakovaném použití

Přístroj: Datum: Způsob dekontaminace: Mýcí roztok: Dezinfekční prostředek:

Čištění nabíječky přístroje MiniLink nebo testovacího konektoru

Upozornění: Nabíječka ani testovací konektor NEJSOU vodotěsné. NEPONORUJTE je do vody ani do jiného čisticího prostředku. Pokud do černého konektoru na testovacím zařízení pronikne voda, vytřepajte ji a konektor nechejte oschnout na vzduchu.

Po použití jedním pacientem

- 1 Navlhčete čistou látku slabým čisticím roztokem, jako je například prostředek na mytí nádobí Dial® a otřete z vnějšího povrchu nabíječky nebo testovacího konektoru nečistotu a cizí materiál. K čištění nabíječky nebo testovacího konektoru nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla, například ředidla nátěrových hmot nebo aceton.
- 2 Na čistou suchou látku naneste 3 až 4 kapky dezinfekční kvarterní amoniové sloučeniny (například Cavicide®) a otřete všechny vnější povrchy nabíječky nebo testovacího konektoru.
- 3 Mírně navlhčete čistou látku isopropylalkoholem a otřete všechny vnější povrchy nabíječky nebo testovacího konektoru.
- 4 Uložte nabíječku nebo testovací konektor na čistou suchou netřepící se látku a nechte je oschnout na vzduchu.

Po použití více pacienty

Varování: Přístroj MiniLink vždy čistěte až po odstranění z těla pacienta a předtím, než jej připojíte k nabíječce. Pokud se do kontaktu s jakýmkoli povrchem nabíječky nebo testovacího konektoru dostane krev, je nutno kontaminované zařízení zlikvidovat. Nabíječka obsahuje baterii, která při spalování může explodovat.

Upozornění: Nabíječku zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

Po každém použití pacientem očistěte nabíječku nebo testovací konektor podle následujícího postupu:

- 1 Navlhčete čistou látku slabým čisticím roztokem, jako je například prostředek na mytí nádobí Dial® a otřete z vnějšího povrchu nabíječky nebo testovacího konektoru nečistotu a cizí materiál. K čištění nabíječky nebo testovacího konektoru nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla, například ředidla nátěrových hmot nebo aceton.
- 2 Na čistou suchou látku naneste 3 až 4 kapky dezinfekční kvarterní amoniové sloučeniny (například Cavicide®) a otřete všechny vnější povrchy nabíječky nebo testovacího konektoru.
- 3 Mírně navlhčete čistou látku isopropylalkoholem a otřete všechny vnější povrchy nabíječky nebo testovacího konektoru.

- 4 Uložte nabíječku nebo testovací konektor na čistou suchou netřepící se látku a nechte je oschnout na vzduchu.
- 5 Po oschnutí je vložte do sáčku, který uzavřete a označte datem čištění (viz příklad níže).

Příklad: Štítek pro označení čištění při opakovaném použití

Přístroj: Datum: Způsob dekontaminace: Mycí roztok: Dezinfekční prostředek:

Skladování

Uchovávejte přístroj MiniLink, nabíječku a testovací konektor na čistém suchém místě při pokojové teplotě. Přístroj MiniLink můžete uchovávat nasazený na nabíječce, není to však nutné. Pokud přístroj MiniLink nepoužíváte, musíte jej nejméně jedenkrát za 60 dnů nabít.

Technická data

Biokompatibilita	MiniLink: Vyhovuje požadavkům normy ISO 10993-1 pro kontakt s tělem
Provozní podmínky	Teplota pro přístroj MiniLink: 0 °C až 50 °C Relativní vlhkost pro přístroj MiniLink: 10 % až 95 % bez kondenzace Teplota pro nabíječku: 10 °C až 40 °C Relativní vlhkost pro nabíječku: 30 % až 75 % bez kondenzace
Skladovací podmínky	Teplota pro přístroj MiniLink: -20 °C až +55 °C Relativní vlhkost pro přístroj MiniLink: 10% až 100%, kondenzace možná Teplota pro nabíječku: -10 °C až +50 °C Relativní vlhkost pro nabíječku: 10 % až 95 % bez kondenzace
Životnost baterií	MiniLink: 14 dní nepřetržitého sledování glykemií ihned po úplném nabití Nabíječka: Stačí na 40 typických nabíjení s použitím nové baterie AAA nebo LR-03
Frekvence vysílače	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Tabulka symbolů

SN	Sériové číslo
REF	Katalogové číslo
(1x)	Jedna položka v balení
	Datum výroby
	Výrobce

	Křehký výrobek
	Upozornění: Viz návod k použití
	Teplotní rozsah
	Označeno notifikovaným orgánem značkou CE jako lékařský přístroj.
	Označeno značkou CE jako rádiový vysílač podle směrnice R&TTE1999/5/EC/. Platí pro 868 MHz (MMT-7703WW)
	Znamená shodu s požadavky na EMC a radiokomunikace v Austrálii.
	Rádiová komunikace
CONF	Konfigurace
	Zařízení typu BF (Ochrana před úrazem elektrickým proudem)
IC	Označuje shodu s požadavky na EMC a radiokomunikace v Kanadě.
IPX8	MiniLink: Chráněno před účinky nepřetržitého ponoření do vody (hloubka 2,4 metru po dobu 30 minut)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®] a Sen-serter[®] jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed. MiniLink[™] je ochranná známka společnosti Medtronic MiniMed. Cavicide[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Metrex.

Na tento produkt se vztahují minimálně tyto patenty USA: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Jsou podány další patentové přihlášky platné v USA, v zahraničí i mezinárodně.

A Medtronic MiniLink™ távadó (MiniLink) egyes folyamatos glükózérzékelő rendszerek és a szenzor által vezérelt inzulinpumpa-rendszerek egy alkotóeleme. A MiniLink táplálja a glükózérzékelőt (szenzort), összegyűjti a glükózra vonatkozó adatokat, és vezeték nélküli kapcsolaton továbbítja azokat a monitorhoz. A monitor egy Medtronic típusú, folyamatos glükózérzékelő monitor vagy Medtronic MiniMed® szenzor által vezérelt inzulinpumpa.



A teljes MiniLink készlet tartalma:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink tesztcsatlakozó (MMT-7706)
- Sen-serter®
- MiniLink töltő (MMT-7705 VAGY MMT-7715)
- AAA vagy LR-03 alkáli elem(ek)
- Fedőkötés

Alkalmazási terület

A MiniLink a Medtronic egyes folyamatos glükózérzékelő rendszereinek és Medtronic MiniMed szenzor által vezérelt pumparendszereinek alkotóelemeként használható.

Ellenjavallatok

A MiniLink készüléket tilos MRI-berendezés vagy más, erős mágneses mezőt keltő készülék közvetlen közelében működtetni. Ha a MiniLink véletlenül erős mágneses mezőbe kerül, függessze fel a használatát, és vegye fel a kapcsolatot az orvosával.

Figyelmeztetések

A termék kis méretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek kisgyermeknekél fulladásveszélyt okozhatnak.

Ha repülőgépen utazik, ne továbbítson a MiniLink segítségével glükózcímkeket a monitorhoz. A repülés idejére, vagy ha interferencia lép fel más adóegységekkel, húzza ki a MiniLink készüléket a szenzorból.

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 a tapasz irritációt vagy bármilyen reakciót vált ki.

A szenzor speciális szükségleteket teremthet az egészségi állapotot és a gyógyszerelést illetően. A szenzor használata előtt konzultáljon orvosával.

A szenzor beszúrása után várjon 5 percet, mielőtt a csatlakoztatná hozzá a távadót.

- A csatlakoztatás előtt ellenőrizze, hogy a szenzor helyén nincs-e vérzés.
- Ha vérzés lép fel, állandó nyomással szorítson egy steril gézlapot vagy egy tiszta textíliát a szenzor helyére, amíg a vérzés el nem áll. A vérzés megszűnése után csatlakoztassa a MiniLink készüléket a szenzorhoz.
- Ha 3 perc elteltével még mindig fennáll a vérzés, távolítsa el és dobja el a szenzort. Helyezzen fel egy új szenzort egy másik helyre.

Hívja a segélyvonalat vagy az "International Contact" nemzetközi kapcsolatfelvételi helyeket felsoroló kártyán szereplő helyi képviselőt, ha a MiniLink készülékkel vagy a szenzorral kapcsolatban mellékhatásokat tapasztal.

Megjegyzés: *A MiniLink készüléket úgy alakították ki, hogy ellenálljon az általános elektromágneses interferenciának, például a repülőtéri biztonsági rendszerek által keltettnek is.*

Előírások

Rendszeresen változtassa a szenzor helyét. Kerülje az olyan helyeket, melyeket ruha vagy sebhely takar, illetve amelyek testmozgáskor erős igénybevételnek vannak kitéve.

Az FCC közleménye

Ez a készülék megfelel az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó, az Amerikai Egyesült Államok Távközlési Bizottsága (Federal Communications Commission - FCC) által felállított, valamint nemzetközi 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 MiniLink nem interferál. Ezek az FCC-szabványok azt a célt szolgálják, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a túlzott mértékű rádiófrekvenciás interferenciával szemben, és megelőzzék a készülék elektromágneses interferencia miatti hibás működését.

Fontos információ: A megfelelőségért felelő fél által külön jóvá nem hagyott módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogát a készülék üzemeltetésére.

Más készülékekből származó rádiófrekvenciás interferencia

Olyan, általánosan használt elektronikus készülékek, amelyek az MMT-7703 MiniLink távadóval megegyező frekvenciasávon sugároznak, akadályozhatják, hogy a vevőkészülék (Guardian® REAL-Time monitor vagy MiniMed Paradigm® REAL-Time inzulinpumpa) fogadhasa a távadó által küldött, glükózkoncentrációra vonatkozó információkat. 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. Interferencia miatt azonban nem fordulhat elő téves adatok átvitele, és a MiniLink károsodása.

A Guardian REAL-Time monitorok és a MiniMed Paradigm REAL-Time inzulinpumpák rendelkeznek egy programozható „Gyenge jel” riasztással, amely arról tájékoztat, hogy egy vagy több, várt MiniLink-adatátvitel nem érkezett meg a vevőegységre. (A vevőegység egy

„Elveszett szenzor” értesítést is elindít, ha az adatátvitel körülbelül 40 percre megszakad.)

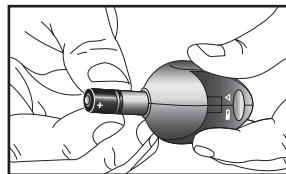
Az adatátviteli problémákat általában megoldja az adó és a vevő közötti, legfeljebb 1,8 méteres (6 lábnyi) távolság, valamint a más rádiófrekvenciás eszközöktől való távolságtartás, illetve azok kikapcsolása. Továbbá a MiniLink vagy a vevőegység átirányítható vagy áthelyezhető az interferenciák kiküszöbölése érdekében. 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).

MiniLink töltő

A MiniLink egy ki nem cserélhető, újratölthető telepet tartalmaz, 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 működéséhez AAA vagy LR-03 alkáli elem szükséges.

Új elem behelyezése a töltőbe (MMT-7705-ös típusú, kék töltő)

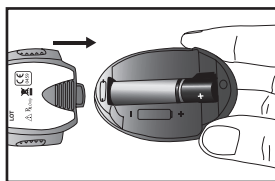
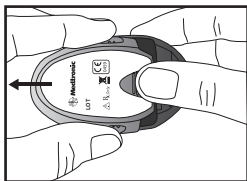
- 1 Távolítsa el a töltő elemtartójának fedelét oly módon, hogy a fedélen található vájatba egy érmét illeszt, és ennek segítségével egy negyed fordulattal elfordítja a fedelet az óramutató járásával ellentétes irányba.
- 2 Helyezzen be egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemet a negatív (-) pólusával előre felé. Ügyeljen rá, hogy az elemrekesz fedelén található kis kiemelkedéseket a rekesz nyílásában lévő kis bevágásokhoz igazítsa. Egy érme használatával nyomja be teljesen a fedelet. A rekesz lezárásához fordítsa el egy negyed (1/4) fordulattal a fedelet az óramutató járásával megegyező irányba.



Új elem behelyezése a töltőbe (MMT-7715-ös típusú, szürke töltő)

- 1 Nyomja be az elemtartó fedelét, majd csúsztassa le (az ábrán látható módon).

- 2 Helyezzen be egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemet. Ügyeljen, hogy az elemen található (+/-) jelek megegyezzenek a töltőn látható jelekkel.
- 3 Csúsztassa vissza az elemtartó fedelét a töltőre.

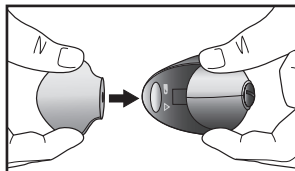


Megjegyzés: Egy új AAA vagy LR-03 alkáli elem elegendő a MiniLink több mint 40 alkalommal történő feltöltésére. Ha az elemet nem megfelelően helyezte be, vagy az lemerült, akkor a töltő nem fog működni. Ismételje meg az elem behelyezésének lépéseit egy új elemmel.

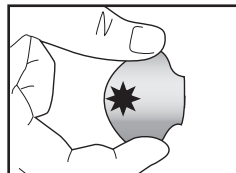
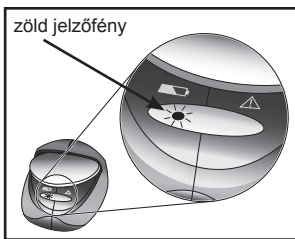
A MiniLink feltöltése

A MiniLink használatba vétele előtt teljesen töltsse fel a MiniLink telepét. Ez akár 8 órán át is eltarthat. A MiniLink készüléket a szenzor alkalmazása után minden alkalommal javasolt feltölteni. Ha háromnapos szenzoralkalmazást követően feltölti a MiniLink készüléket, akkor a töltési idő 20 percnél rövidebb lesz. Ha teljesen fel van töltve, akkor a MiniLink telepe több mint 14 napig működik feltöltés nélkül. 14 napi használatot követően a MiniLink készülék kevesebb mint 2 óra alatt tölthető fel teljesen.

1. Ha a MiniLink készüléken a zöld jelzőfény világít vagy villog, ne csatlakoztassa a töltőhöz. A MiniLink nem töltődik fel, ha a zöld jelzőfény világít. Várjon, amíg a zöld jelzőfény kialszik (körülbelül 30 másodperc), majd csatlakoztassa a MiniLink készüléket a töltőhöz.
2. Csatlakoztassa a MiniLink készüléket a töltőhöz úgy, hogy a lapos felével lefelé hozzáilleszti. Teljes mértékben nyomja össze a két komponenst.



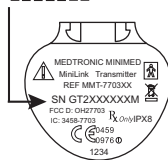
3. A MiniLink csatlakoztatása után 10 másodpercen belül elkezd villogni a töltő zöld jelzőfénye. Ez 1-2 másodpercig tart, és jelzi, hogy a töltő bekapcsolt. A töltés további ideje alatt a töltő zöld jelzőfénye folyamatosan jelez a következő mintát követve: négy villanás, szünet, majd ismét négy villanás.
4. A feltöltés végeztével a töltő zöld jelzőfénye 15–20 másodpercig folyamatosan világít, majd kialszik.
5. Miután a zöld jelzőfény kialudt, húzza ki a MiniLink készüléket a töltőből. A MiniLink zöld jelzőfénye körülbelül 5 másodpercig villog, majd kialszik.



A MiniLink üzembe helyezése

A MiniLink sorozatszám a készülék lapos oldalán található, amint az a jobb oldali ábrán látható. A szám bevitelével kapcsolatosan lásd a monitorhoz tartozó használati útmutatót.

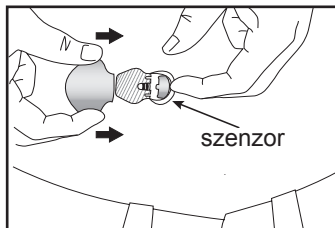
SN GT2XXXXXXM



Csatlakoztatás a szenzorhoz

A MiniLink készüléket teljesen feltöltött állapotban kell a szenzorhoz csatlakoztatni.

- 1 A szenzor beszurása után (kövesse a szenzorhoz mellékelt útmutatásokat) várjon 5 percet, mielőtt a távadóhoz csatlakoztatná. Ellenőrizze, hogy nincs-e vérzés. Győződjön meg róla, hogy a vérzés elállt (a részleteket lásd a Figyelmeztetések című résznél), majd csatlakoztassa a MiniLink készüléket a szenzorhoz.
- 2 A mozgás megakadályozására érintse meg a felhelyezett szenzort a készülék hátulján.
- 3 Tartsa a MiniLink készüléket a képen látható módon. A mindkét oldalon megtalálható bevágásnak egy vonalban kell lennie szenzor hajlékony oldalkarjaival. A MiniLink lapos oldalának, amelyen a címke is található, kell a bőr felé néznie.



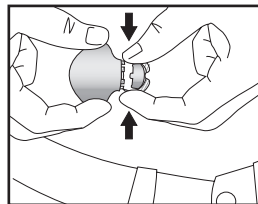
- 4 Csúsztassa a MiniLink készüléket a szenzorba, és erősen nyomja bele, amíg a szenzor hajlékony oldalkarjai be nem "kattannak" a MiniLink két oldalán található vájatba. Ha a csatlakoztatás megfelelő, a következő 20 másodperc során a MiniLink zöld jelzőfénye 10 másodpercen át villogni fog.
- 5 Ha nem villog a MiniLink jelzőfénye, akkor húzza ki a szenzorból, várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa ismét. Ha még ekkor sem villog, akkor töltsé fel a MiniLink készüléket.
- 6 Miután a MiniLink zöld jelzőfénye villogott, a monitor használatával kezdje meg a kommunikációt a szenzorral, és indítsa el a szenzor-inicializálási eljárását (az erre vonatkozó útmutatást a monitor használati útmutatójában találja).
- 7 Ha a MiniLink már sikeresen küldi a jeleket a monitornak, akkor fedőkötést tehet a MiniLink készülékre és a szenzorra.

Fürdés és úszás

A MiniLink és a szenzor a csatlakoztatása után együttesen olyan egységet képeznek, amely 2,4 m (8 láb) mélységig és 30 percig vízálló. Eltávolításuk nélkül zuhanyozhat és úszhat. Nem szükséges fedőkötés.

A szenzor leválasztása

- 1 Tartsa a MiniLink készüléket az ábrán látható módon, és szorítsa a szenzor hajlékony oldalkarjait a hüvelyk- és mutatóujja közé.
- 2 Óvatosan húzza ki a MiniLink készüléket a szenzorszerelékből.

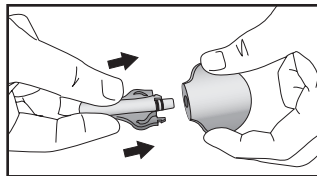


MiniLink tesztcsatlakozó

A kék tesztcsatlakozó a MiniLink üzemképességének ellenőrzésére szolgál.

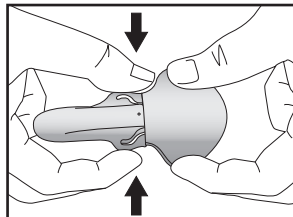
A tesztcsatlakozó csatlakoztatása

- 1 Tartsa a MiniLink készüléket és a tesztcsatlakozót az ábrán látható módon. Állítsa egy vonalba a tesztcsatlakozó lapos oldalát a MiniLink lapos oldalával.
- 2 Nyomja a tesztcsatlakozót MiniLink készülékbe, amíg a szenzor hajlékony oldalkarjai be nem "kattannak" a MiniLink két oldalán található vágatba.
- 3 Ha megfelelő a csatlakoztatás, a MiniLink zöld jelzőfénye 20 másodpercen belül villogni kezd, ami körülbelül 10 másodpercig tart, ezután kialszik.
- 4 A monitoron ellenőrizze a szenzor ikonját, és győződjön meg róla, hogy a MiniLink küldi-e a jeleket (lásd a monitor használati útmutatóját).



A tesztcsatlakozó leválasztása

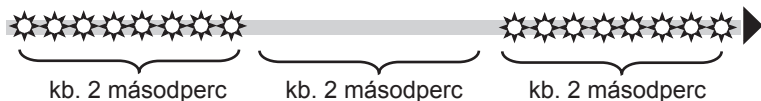
- 1 Tartsa a MiniLink készüléket a képen látható módon, és szorítsa össze a tesztcsatlakozó oldalsó karjait.
- 2 A tesztcsatlakozó karjait összenyomva tartva óvatosan válassza le a MiniLink készüléket a tesztcsatlakozóról.



Megjegyzés: A MiniLink elemének kímélése érdekében a *teszt után NE hagyja a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékre csatlakoztatva.*

Hibaelhárítás

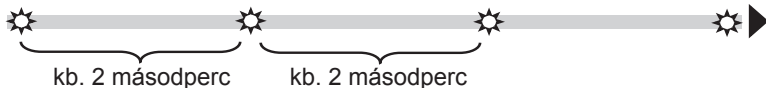
Kérdés: Miért aludt ki a töltőn a villogó zöld jelzőfény, és miért jelent meg egy hosszabb ideig villogó piros jelzőfény a töltés során?



Válasz: A MiniLink eleme lemerült. A teljes feltöltés érdekében hagyja a MiniLink készüléket a töltőn 8 órán át. Ha 8 óra elteltével még mindig villog a

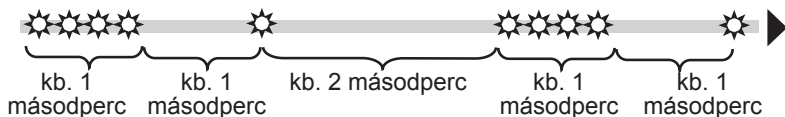
piros jelzőfény, akkor hívja a segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a MiniLink készüléket.

Kérdés: Miért látok gyorsan villogó piros jelzőfényt a töltőn?



Válasz: A töltőben lemerült az elem. Ellenőrizze, hogy a MiniLink nincs-e csatlakoztatva a töltőhöz, majd cserélje ki a töltő elemét egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemre.

Kérdés: Miért látok gyorsan és lassan is villogó piros jelzőfényeket a töltőn?



Válasz: A töltő ÉS a MiniLink eleme is lemerült. Cserélje ki a töltő AAA vagy LR-03 elemét. Ha még ekkor is látható a lemerült MiniLink telepre figyelmeztető jelzőfény, akkor hagyja a MiniLink készüléket a töltőn 8 órán át. Ha 8 óra elteltével még mindig villog a piros jelzőfény, akkor hívja a segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a MiniLink készüléket.

Kérdés: Egy teljes napig a töltőn hagytam a MiniLink készüléket. Károsítja ez a MiniLink készüléket?

Válasz: Nem, ez nem károsítja a MiniLink készüléket. A készüléket nem lehet túltölteni.

Kérdés: Mit tegyek, ha a MiniLink zöld jelzőfénye nem villog, amikor a szenzorhoz csatlakoztatom?

Válasz: Be van helyezve a szenzor a testébe? Ha **nincs behelyezve**, akkor a MiniLink zöld jelzőfénye nem villog, és nem küld jeleket a monitorozó készülékre.

Ha a szenzor be van helyezve a testébe, akkor húzza ki a MiniLink készüléket a szenzorból, várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa ismét. Ha még ekkor sem villog a zöld jelzőfény, töltsse fel a MiniLink készüléket.

Kérdés: Miért nem láttam villogni a MiniLink zöld jelzőfényét, miután a tesztcsatlakozóhoz csatlakoztattam?

Válasz: Ellenőrizze a csatlakozást. Ha ekkor sem látja villogni a zöld jelzőfényt, akkor teljesen töltsse fel a MiniLink telepét. Tesztelje a MiniLink készüléket a tesztcsatlakozóval. Ha ekkor sem látja villogni a zöld jelzőfényt, akkor hívja a segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a MiniLink készüléket.

A MiniLink tisztítása

Figyelem! NE dobja a MiniLink készüléket orvosi hulladék ártalmatlanítására szolgáló tárolóba, és NE égesse el. A MiniLink készülékben telep van, mely égetéskor felrobbanhat.

Ha egy beteg használja

- 1 Alaposan mosson kezet.
- 2 Csatlakoztassa a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékhez, hogy biztosan NE JUSSON víz, fertőtlenítőszer vagy alkohol a csatlakozóba.
- 3 Nedvesítsen meg egy tiszta törölt lágy, folyékony szappannal és meleg vízzel. Törölje le a MiniLink készüléket kívülről.
- 4 Öblítse le a MiniLink készüléket meleg csapvízzel, de NE engedje, hogy víz kerüljön a csatlakozóba. Ha víz kerül a csatlakozó belsejébe, rázza ki a vizet, és a készüléket hagyja megszáradni a levegőn.
- 5 Gyógyszertárakban kapható antibakteriális kézfertőtlenítő szerbe mártott tiszta, száraz textíliával törölje le a MiniLink felületét. NE kerüljön kézfertőtlenítő szer a csatlakozó belsejébe. A csatlakozók károsodhatnak, ha több alkalommal is kézmosószer hatásának vannak kitéve, melynek következtében csökken a MiniLink teljesítménye. Ha kézmosószer kerül a csatlakozó belsejébe, a készüléket hagyja megszáradni a levegőn.
- 6 Húzza ki a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékből.

- 7 Helyezze a MiniLink készüléket egy tiszta, száraz kendőre, és hagyja 2-3 percig száradni.

Ha több beteg használja

Vigyázat! Miután eltávolította a MiniLink készüléket a betegből, a töltőhöz való csatlakoztatás előtt mindig tisztítsa meg. Ha a csatlakozó belsejébe vér kerül, a MiniLink készüléket ki kell dobni.

Figyelem! A MiniLink készüléket az elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) kell ártalmatlanítani.

Minden beteg általi használat után tisztítsa meg a MiniLink készüléket a következőkben leírtak szerint.

- 1 Alaposan mosson kezet.
- 2 Csatlakoztassa a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékhez, hogy biztosan NE JUSSON víz, fertőtlenítőszer vagy alkohol a csatlakozóba.
- 3 Nedvesítsen meg egy tiszta törölt szappanos vízzel. Törölje le a MiniLink készüléket kívülről.
- 4 Öblítse le a MiniLink készüléket meleg csapvízzel, de NE engedje, hogy víz kerüljön a csatlakozóba. Ha víz kerül a csatlakozó belsejébe, rázza ki a vizet, és hagyja megszáradni a levegőn.
- 5 Cseppentsen 3-4 csepp kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó fertőtlenítőszert (például Cavicide®) tiszta, száraz textíliára, és törölje le a MiniLink készüléket.
- 6 Fogja meg a MiniLink készüléket, és öblítse le 70%-os izopropil-alkohollal.
- 7 Húzza ki a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékből.
- 8 Helyezze a MiniLink készüléket egy tiszta, száraz, foszlasmentes kendőre, és hagyja a levegőn száradni.
- 9 Amikor megszáradt, helyezze lezáráható zacskóba, amelyen feltüntette a tisztítás dátumát (lásd a lenti példát).

Készülék:
Dátum:
Fertőtlenítés módja:
Mosás:
Fertőtlenítő szer:

A MiniLink töltő, illetve a tesztcsatlakozó tisztítása

Figyelem! A töltő és a tesztcsatlakozó NEM vízálló. NE tegye őket vízbe vagy bármilyen egyéb tisztítószerbe. Ha folyadék kerül a tesztcsatlakozó fekete csatlakozójába, rázza ki a folyadékot, majd hagyja a csatlakozót levegőn megszáradni.

Ha egy beteg használja

- 1 Enyhe tisztítószerrel, például Dial® mosogatószerrel benedvesített textíliával tisztítsa meg a töltő, illetve a tesztcsatlakozó külsejét a szennyeződésektől vagy idegen anyagoktól. A töltő, illetve a tesztcsatlakozó tisztítása során soha ne használjon szerves oldószereket, például festékoldószert vagy acetont.
- 2 Cseppentsen három-négy csepp kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó fertőtlenítőszert (például Cavicide®) tiszta, száraz textíliára, és törölje le a töltő, illetve a tesztcsatlakozó teljes felületét.
- 3 Enyhén nedvesítsen be egy tiszta textíliát izopropil-alkohollal, és törölje le a töltő, illetve a tesztcsatlakozó teljes felületét.
- 4 Helyezze a töltőt, illetve a tesztcsatlakozót tiszta, száraz, foszlasmentes textíliára, és hagyja azokat a levegőn megszáradni.

Ha több beteg használja

Vigyázat! Miután eltávolította a MiniLink készüléket a betegből, a töltőhöz való csatlakoztatás előtt mindig tisztítsa meg. Ha vér kerül a töltő, illetve a tesztcsatlakozó bármelyik részére, a szennyezett készüléket ki kell dobni. A töltőben lévő elem égetéskor felrobbanhat.

Figyelem! A töltőt az elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) kell ártalmatlanítani.

Minden beteg általi használat után tisztítsa meg a töltőt, illetve a tesztcsatlakozót a következőkben leírtak szerint.

- 1 Enyhe tisztítószerrel, például Dial® mosogatószerrel benedvesített textíliával tisztítsa meg a töltő, illetve a tesztcsatlakozó külsejét a szennyeződésektől vagy idegen anyagoktól. A töltő, illetve a tesztcsatlakozó tisztítása során soha ne használjon szerves oldószereket, például festékoldószert vagy acetont.
- 2 Cseppentsen három-négy csepp kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó fertőtlenítőszert (például Cavicide®) tiszta, száraz textíliára, és törölje le a töltő, illetve a tesztcsatlakozó teljes felületét.
- 3 Enyhén nedvesítsen be egy tiszta textíliát izopropil-alkohollal, és törölje le a töltő, illetve a tesztcsatlakozó teljes felületét.
- 4 Helyezze a töltőt, illetve a tesztcsatlakozót tiszta, száraz, foszlaszmentes textíliára, és hagyja a levegőn megszáradni.
- 5 Amikor megszáradt, helyezze lezárható zacskóba, amelyen feltüntette a tisztítás dátumát (lásd a lenti példát).

Példa: Tisztítást jelző címke többszörös használat esetén

Készülék:
Dátum:
Fertőtlenítés módja:
Mosás:
Fertőtlenítő szer:

Tárolás

Tárolja a MiniLink készüléket, a töltőt és a tesztcsatlakozót tiszta, száraz, szobahőmérsékletű helyen. Bár nem szükséges, a MiniLink készüléket a töltőn is tárolhatja. Ha a MiniLink nincs használatban, legalább 60 naponta egyszer fel kell töltenie.

Műszaki adatok

Szövetbarát jellemzők	MiniLink: A testtel való érintkezés szempontjából megfelel az ISO 10993-1 szabványnak
Üzemeltetési körülmények	MiniLink hőmérsékletértékei: 0° – 50°C (+32° – +122°F) MiniLink relatív páratartalom: 10–95%, nem kondenzálódó Töltő hőmérsékletértékei: 10° – 40°C (+50° – +104°F) Töltő relatív páratartalom: 30–75%, nem kondenzálódó
Tárolási körülmények	MiniLink hőmérsékletértékei: -20° – +55°C (-4° – +131°F) MiniLink relatív páratartalom: 10–100%, a kondenzációt is beleértve Töltő hőmérsékletértékei: -10° – +50°C (+14° – +122°F) Töltő relatív páratartalom: 10–95%, nem kondenzálódó
A telep élettartama	MiniLink: 14 nap folyamatos glükózfigyelés, azonnal teljes feltöltést követően Töltő: 40 tipikus töltési műveletet végezhet el egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemmel
Átviteli frekvencia	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Ikontáblázat

SN	Sorozatszám
REF	Katalógusszám
(1X)	Dobozonként/csomagonként egy

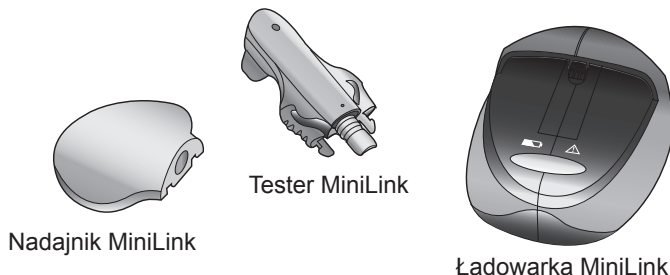
	Gyártás ideje
	Gyártó
	Törékeny termék
	Figyelem! Lásd a használati útmutatót.
	Hőmérséklettartomány
	Kijelölt szervezet által CE jellel ellátott gyógyászati eszköz
	Az R&TTE1999/5/EGK/ irányelvnek megfelelően CE jellel ellátott rádióadó. A 868 MHz (MMT-7703WW) frekvenciára vonatkozik
	Megfelel az ausztrál EMC és rádiófrekvenciás adatátviteli előírásoknak
	Rádiófrekvenciás adatátvitel
CONF	Konfiguráció
	BF típusú eszköz (áramütés elleni védelem szempontjából)
IC	Megfelel a kanadai EMC és rádiófrekvenciás adatátviteli előírásoknak.
IPX8	MiniLink: A folyamatos vízben tartás hatásai ellen védve (merítés 2,4 méter (8 láb) mélyre, 30 percen keresztül)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva.

A Guardian®, a MiniMed®, a Paradigm® és a Sen-serter® a Medtronic MiniMed bejegyzett védjegye. A MiniLink™ a Medtronic MiniMed védjegye. A Cavicide® a Metrex bejegyzett védjegye.

A terméket többek között a következő számú amerikai szabadalmak védik: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Amerikai, nemzetközi és külföldi szabadalmak bejegyzés alatt állnak.

Nadajnik Medtronic MiniLink™ (MiniLink) jest elementem niektórych systemów ciągłego pomiaru stężenia glukozy i systemów infuzyjnych pomp insuliny współpracujących z czujnikiem glukozy (Sensorem). Nadajnik stanowi źródło zasilania dla Sensora glukozy, odbiera dane o stężeniach glukozy i bezprzewodowo przesyła je do systemu monitorującego. Przez Monitor rozumie się tutaj system ciągłego pomiaru stężenia glukozy lub współpracującą z Sensorem pompę insulinową firmy Medtronic MiniMed®.



W skład kompletnego zestawu MiniLink wchodzi następujące elementy:

- MiniLink (MMT-7703)
- Ładowarka MiniLink (MMT-7705 LUB MMT-7715)
- Tester MiniLink (MMT-7706)
- Bateria/-e alkaliczna/-e AAA lub LR-03
- Sen-serter®
- Opatrunek okluzyjny

Wskazania

Nadajnik MiniLink jest przeznaczony do stosowania jako element systemów ciągłego pomiaru stężenia glukozy i systemów pomp infuzyjnych współpracujących z Sensorem firmy Medtronic MiniMed.

Przeciwwskazania

Nie należy poddawać Nadajnika MiniLink działaniu aparatów MRI ani innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne. W razie nieumyślnego poddania Nadajnika MiniLink działaniu silnego pola magnetycznego należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia

Produkt zawiera małe części i stwarza potencjalne zagrożenie dla małych dzieci, które mogłyby się nimi udławić.

Będąc na pokładzie samolotu, nie należy przysyłać odczytów stężenia glukozy do systemu monitorującego za pomocą Nadajnika MiniLink. Podczas podróży samolotem lub w przypadku zakłóceń ze strony innych urządzeń należy odłączyć Nadajnik MiniLink od Sensora.

Sensor należy usunąć, jeśli w miejscu wprowadzenia pojawi się zaczerwienienie, krwawienie, ból, tkliwość, podrażnienie lub stan zapalny, a także w przypadku wystąpienia gorączki o niewyjaśnionym pochodzeniu.

Opcjonalny opatrunek okluzyjny należy zdjąć w przypadku pojawienia się podrażnienia lub reakcji na taśmę samoprzylepną.

Sensor może stwarzać specjalne wymagania dotyczące stanu zdrowia lub stosowanych leków. Przed użyciem Sensora należy skonsultować się z lekarzem.

Po wprowadzeniu Sensora należy odczekać 5 minut przed podłączeniem do niego Nadajnika.

- Przed wykonaniem połączenia należy upewnić się, że w miejscu wprowadzenia nie występuje krwawienie.
- Jeśli występuje krwawienie, należy zastosować stały ucisk przy użyciu sterylnego gazika lub czystej ściereczki, aż do chwili zatrzymania krwawienia. Po zatrzymaniu krwawienia należy podłączyć Nadajnik MiniLink do Sensora.
- Jeśli krwawienie utrzymuje się dłużej niż 3 minuty, należy usunąć i wyrzucić Sensor. Wprowadzić nowy Sensor w innym miejscu.

W razie wystąpienia jakichkolwiek reakcji niepożądanych związanych z użyciem Nadajnika MiniLink lub Sensora należy skontaktować się z telefonicznym centrum pomocy lub lokalnych przedstawicielem producenta — niezbędne dane podano na załączonej karcie z informacjami kontaktowymi.

Uwaga: Nadajnik MiniLink jest zaprojektowany w taki sposób, że jest odporny na typowe zakłócenia elektromagnetyczne, łącznie z lotniskowymi systemami bezpieczeństwa.

Środki ostrożności

Należy zaplanować harmonogram cyklicznych zmian miejsca wprowadzenia Sensora. Należy unikać miejsc, do których dostępowanie ubranie, obecność blizn, jak również podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych.

Informacja na temat zgodności z przepisami FCC

Niniejsze urządzenie spełnia wymogi Federalnej Komisji Łączności (FCC, Federal Communications Commission) w Stanach Zjednoczonych oraz wymogi międzynarodowych standardów zgodności elektromagnetycznej.

Niniejsze urządzenie spełnia wymagania przepisów Części 15. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) niniejsze urządzenie musi akceptować zakłócenia odbierane, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować niepożądane działanie.

Nadajnik MiniLink nie podlega zakłóceniom przez żadne sygnały o częstotliwości radiowej nadawane przez źródła zewnętrzne. Normy FCC zostały opracowane w celu zapewnienia, w racjonalnym zakresie, 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 przepisami mogą spowodować, że użytkownik utraci prawo 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 MiniLink MMT-7703, mogą uniemożliwić odbiornikowi (Monitorowi Guardian® REAL-Time lub pompie insulinowej MiniMed Paradigm® REAL-Time) odbieranie 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. Zakłócenia takie nie spowodują jednak przesłania nieprawidłowych danych ani uszkodzenia Nadajnika MiniLink.

Monitory Guardian REAL-Time i pompy insulinowe MiniMed Paradigm REAL-Time są wyposażone w funkcję programowalnego powiadomienia o „słabym Sensorze”, która informuje użytkownika o nieodebraniu jednej lub wielu oczekiwanych transmisji z Nadajnika MiniLink. (Urządzenie odbiorcze wygeneruje także powiadomienie o „zgubionym Sensorze”, jeśli przerwa w komunikacji potrwa około 40 minut.)

Problemy z komunikacją można zazwyczaj wyeliminować, zbliżając Nadajnik do odbiornika na odległość mniejszą niż 1,8 metra (6 stóp) i odwracając się lub oddalając od innych nadajników radiowych RF. Można również zmienić orientację lub przemieścić Nadajnik MiniLink 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 12 cali (31 cm) od nadajnika i odbiornika (w przypadku niektórych modeli urządzeń może być wymagana większa odległość separacji).

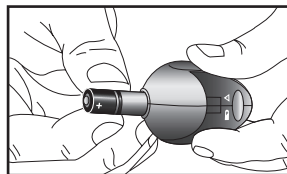
Ładowarka MiniLink

Nadajnik MiniLink 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 włączy się czerwona lampka, należy skorzystać z informacji podanych w punkcie Rozwiązywanie problemów. Do działania ładowarki niezbędna jest bateria AAA lub LR-03.

Instalowanie nowej baterii w ładowarce (Niebieska Ładowarka MMT-7705)

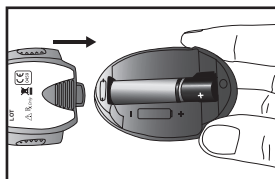
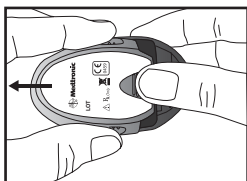
- 1 Zdejmij zaślepkę komory baterii ładowarki, obracając ją o 1/4 obrotu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara; należy posłużyć się monetą wsuniętą w rowek zaślepki.

- 2 Włożyć nową baterię AAA lub LR-03 płaskim (-) końcem do przodu. Małe występy na zaślepce komory baterii powinny być ustawione naprzeciwko małych wycięć w otworze komory. Za pomocą monety docisnąć zaślepkę do oporu. Obrócić zaślepkę o 1/4 obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ją zamknąć.



Instalowanie nowej baterii w ładowarce (Szara Ładowarka MMT-7715)

- 1 Należy wcisnąć i wysunąć nakrywkę ładowarki (jak pokazano na rycinie).
- 2 Włożyć nową baterię AAA lub LR-03. Upewnić się, że symbole (+/-) na baterii dopasowane są do symboli na ładowarce.
- 3 Nasunąć z powrotem nakrywkę baterii na ładowarkę.



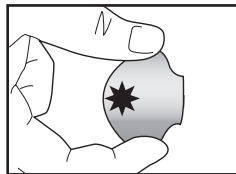
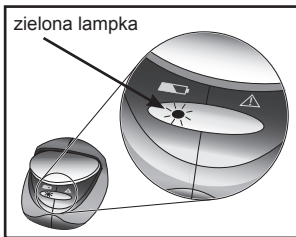
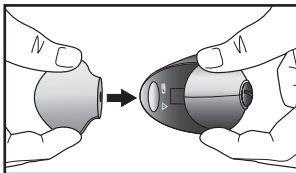
Uwaga: Nowa bateria AAA lub LR-03 wystarcza na naładowanie Nadajnika MiniLink ponad 40 razy. Jeśli bateria zostanie zainstalowana nieprawidłowo lub będzie zużyta, ładowarka nie będzie działać. W takiej sytuacji należy powtórzyć powyższe kroki, używając nowej baterii.

Ładowanie Nadajnika MiniLink

Przed pierwszym użyciem Nadajnika MiniLink należy całkowicie naładować jego akumulator, co może potrwać nawet do 8 godzin. Zaleca się doładowanie Nadajnika MiniLink po każdym użyciu Sensora. W wypadku naładowania Nadajnika MiniLink po 3 dniach użytkowania Sensora czas ładowania nie przekroczy 20 minut. Całkowicie naładowany akumulator MiniLink zapewnia ponad 14 dni

pracy bez doładowania. Po 14 dniach użytkowania czas pełnego ładowania Nadajnika MiniLink nie przekroczy 2 godzin.

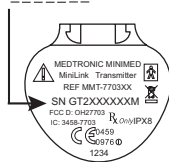
1. Jeśli zielona lampka Nadajnika MiniLink świeci lub miga, nie należy go podłączać do ładowarki. Nadajnik MiniLink nie będzie ładowany, gdy świeci zielona lampka. Należy poczekać, aż lampka przestanie świecić (około 30 sekund), a następnie podłączyć Nadajnik MiniLink do ładowarki.
2. Podłączyć Nadajnik MiniLink do ładowarki, ustawiając go płaską stroną skierowaną w dół w jednej linii z ładowarką. Docisnąć oba urządzenia do siebie.
3. W ciągu 10 sekund po podłączeniu Nadajnika MiniLink zielona lampka na ładowarce będzie migać przez 1–2 sekundy w czasie, gdy trwa włączanie zasilania ładowarki. Przez pozostały czas ładowania zielona lampka ładowarki będzie zapalała się i gasła według schematu: cztery mignięcia, przerwa, cztery mignięcia, przerwa.
4. Po zakończeniu ładowania zielona lampka na ładowarce będzie świecić stale przez 15–20 sekund, po czym zgaśnie.
5. Gdy zielona lampka ładowarki zgaśnie, odłączyć Nadajnik MiniLink od ładowarki. Zielona lampka Nadajnika MiniLink będzie migała przez około 5 sekund, a następnie zgaśnie.



Przygotowanie Nadajnika MiniLink do pracy

Numer seryjny Nadajnika MiniLink znajduje się na płaskim boku urządzenia, tak jak przedstawiono to na ilustracji po prawej stronie. Procedurę wprowadzania tego numeru opisano w instrukcji obsługi Monitora.

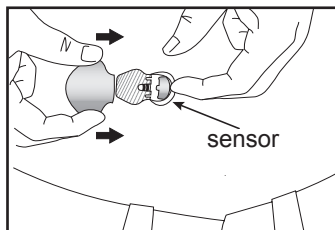
SN GT2XXXXXXM



Podłączanie do Sensora

Zanim Nadajnik MiniLink zostanie podłączony do Sensora, musi być w pełni naładowany.

- 1 Po wprowadzeniu Sensora (zgodnie z instrukcją dostarczoną z Sensorem) należy odczekać 5 minut, a dopiero potem podłączyć Nadajnik. Sprawdzić, czy nie występuje krwawienie. Należy poczekać, aż krwawienie ustanie (szczegółowe informacje można znaleźć na stronie Ostrzeżenia), a następnie podłączyć Nadajnik MiniLink do Sensora.
- 2 Dotknąć tylnej strony wprowadzonego Sensora, aby go unieruchomić.
- 3 Chwycić Nadajnik MiniLink w sposób przedstawiony na ilustracji, ustawiając wycięcia po obu stronach naprzeciwko elastycznych ramion bocznych Sensora. Płaski bok Nadajnika MiniLink (z etykietą) powinien być zwrócony do skóry.
- 4 Nasunąć Nadajnik MiniLink na Sensor i mocno docisnąć, tak aby elastyczne ramiona boczne Sensora wskoczyły z kliknięciem w wycięcia po obu stronach Nadajnika. W ciągu następnych 20 sekund zielona lampka Nadajnika MiniLink będzie migała przez około 10 sekund, co będzie stanowić potwierdzenie prawidłowości połączenia.
- 5 Jeśli lampka Nadajnika MiniLink nie miga, należy odłączyć Nadajnik od Sensora, poczekać kilka sekund, a następnie ponownie go podłączyć. Jeśli lampka Nadajnika MiniLink wciąż nie miga, należy naładować Nadajnik MiniLink.
- 6 Gdy zielona lampka nadajnika MiniLink przestanie migać, należy za pomocą monitora nawiązać komunikację z sensorem i rozpocząć inicjowanie sensora (informacje na ten temat zawiera instrukcja obsługi monitora).
- 7 Po uzyskaniu potwierdzenia, że Nadajnik MiniLink prawidłowo



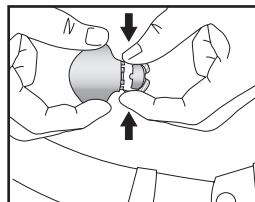
przesyła sygnały do Monitora, można nałożyć opatrunek okluzyjny na Nadajnik MiniLink i Sensor.

Kąpiel i pływanie

Nadajnik MiniLink połączony z Sensorem stanowią szczelnie zamknięty zespół, który wytrzymuje zanurzenie na głębokości 2,4 metra przez czas 30 minut. Można brać prysznic i pływać bez konieczności odłączania urządzeń. Nie jest wymagany opatrunek okluzyjny.

Odłączanie od Sensora

- 1 Chwycić Nadajnik MiniLink w sposób przedstawiony na rysunku i ścisnąć elastyczne ramiona boczne Sensora między kciukiem a palcem wskazującym.
- 2 Delikatnie odciągnąć Nadajnik MiniLink od zespołu Sensora.

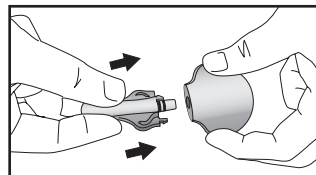


Tester MiniLink

Niebieski tester służy do testowania Nadajnika MiniLink i sprawdzania, czy Nadajnik działa.

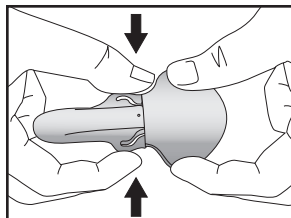
Podłączanie testera

- 1 Chwycić Nadajnik MiniLink i tester w sposób przedstawiony na ilustracji. Przyłożyć płaski bok testera do płaskiego boku Nadajnika MiniLink.
- 2 Wcisnąć tester do Nadajnika MiniLink, tak aby elastyczne ramiona boczne testera wskoczyły z kliknięciem do wycięć po obu stronach Nadajnika.
- 3 W ciągu 20 sekund od prawidłowego wykonania połączenia zielona lampka Nadajnika MiniLink będzie migiała przez około 10 sekund, a następnie zgaśnie.
- 4 Sprawdzić stan ikony na Monitorze, aby ustalić, czy Nadajnik MiniLink wysyła sygnał (zob. instrukcja obsługi Monitora).



Odlączenie testera

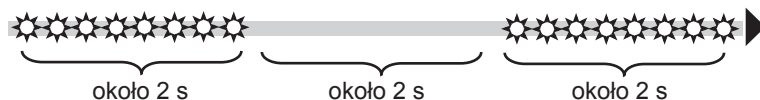
- 1 Chwycić korpus Nadajnika MiniLink w sposób przedstawiony na rysunku i ścisnąć ramiona boczne testera.
- 2 Ścisnąc ramiona testera, delikatnie wyciągnąć Nadajnik MiniLink z testera.



Uwaga: Aby niepotrzebnie nie zużywać akumulatora nadajnika MiniLink, po zakończeniu testowania **NIE** należy pozostawiać podłączonego testera.

Rozwiązywanie problemów

Pytanie: Dlaczego podczas ładowania zielona lampka przestaje migać i gaśnie, a włącza się migająca z mniejszą częstotliwością czerwona lampka?



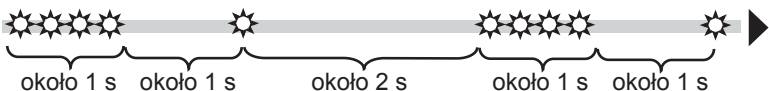
Odpowiedź: Akumulator Nadajnika MiniLink jest prawie całkowicie wyczerpany. Należy pozostawić Nadajnik MiniLink podłączony do ładowarki na 8 godzin, aby całkowicie naładować akumulator. Jeśli po 8 godzinach czerwona lampka nadal miga, należy skontaktować się z telefonicznym centrum pomocy lub z lokalnym przedstawicielem producenta. Możliwe, że konieczna jest wymiana Nadajnika MiniLink.

Pytanie: Dlaczego czerwona lampka na ładowarce miga z dużą częstotliwością?



Odpowiedź: Bateria ładowarki jest zużyta. Należy upewnić się, że Nadajnik MiniLink nie jest podłączony do ładowarki, a następnie wymienić baterię w ładowarce na nową baterię typu AAA lub LR-03.

Pytanie: Dlaczego czerwona lampka na ładowarce miga na przemian z małą i dużą częstotliwością?



Odpowiedź: Bateria ładowarki i akumulator nadajnika MiniLink są prawie całkowicie wyczerpane. Należy wymienić baterię AAA lub LR-03 w ładowarce. Jeśli teraz lampka sygnalizuje wyczerpanie akumulatora Nadajnika MiniLink, należy pozostawić Nadajnik MiniLink w ładowarce na 8 godzin celem naładowania. Jeśli po 8 godzinach czerwona lampka nadal miga, należy skontaktować się z telefonicznym centrum pomocy lub z lokalnym przedstawicielem producenta. Możliwe, że konieczna jest wymiana Nadajnika MiniLink.

Pytanie: Nadajnik MiniLink był podłączony do ładowarki przez cały dzień. Czy spowoduje to uszkodzenie Nadajnika MiniLink?

Odpowiedź: Nie spowoduje to uszkodzenia Nadajnika MiniLink. Akumulatora Nadajnika nie można przeładować.

Pytanie: Co zrobić, jeśli po podłączeniu Nadajnika MiniLink do Sensora zielona lampka Nadajnika nie miga?

Odpowiedź: Czy sensor jest wprowadzony do ciała? Jeśli **nie jest wprowadzony**, Nadajnik MiniLink nie będzie wysyłał sygnałów do urządzenia monitorującego, a jego zielona lampka nie będzie migała.

Jeśli sensor jest wprowadzony do ciała, należy odłączyć Nadajnik MiniLink od sensora, odczekać kilka sekund i ponownie go podłączyć. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, należy naładować Nadajnik MiniLink.

Pytanie: Dlaczego po podłączeniu Nadajnika MiniLink do testera zielona lampka Nadajnika nie miga?

Odpowiedź: Należy sprawdzić połączenie. Jeśli zielona lampka nadal nie miga, należy całkowicie naładować akumulator Nadajnika MiniLink. Przetestować Nadajnik MiniLink testerem. Jeśli zielona lampka nadal nie miga, należy skontaktować się z telefonicznym centrum pomocy lub lokalnym przedstawicielem. Możliwe, że konieczna jest wymiana Nadajnika MiniLink.

Czyszczenie Nadajnika MiniLink

Przeostroga: NIE należy wyrzucać Nadajnika MiniLink do pojemnika na odpady medyczne ani inne odpady przeznaczone do spalania. Nadajnik MiniLink zawiera akumulator, który może wybuchnąć przy próbie spalania.

W przypadku stosowania przez jednego pacjenta

- 1 Starannie umyć ręce.
- 2 Podłączyć tester do Nadajnika MiniLink, zwracając uwagę, aby do wnętrza gniazda nie przedostała się ANI woda, ANI środek dezynfekcyjny, ANI alkohol.
- 3 Namoczyć czystą ściereczkę roztworem delikatnego mydła w płynie i ciepłej wody. Wytrzeć Nadajnik MiniLink z zewnątrz.
- 4 Oplukać Nadajnik MiniLink w ciepłej wodzie z kranu, ale NIE dopuścić, by woda przedostała się do wnętrza złącza. Jeśli do złącza przedostanie się woda, należy ją wytrząsnąć i poczekać, aż złącze wyschnie.
- 5 Wytrzeć powierzchnię obudowy Nadajnika MiniLink za pomocą czystej suchej ściereczki nasączonej przeciwbakteryjnym środkiem odkażającym do rąk (dostępnym w miejscowej aptece). NIE dopuścić, aby środek odkażający dostał się do wnętrza złącza. Wielokrotny kontakt ze środkiem odkażającym do rąk mógłby spowodować uszkodzenie styków i nieprawidłowe działanie Nadajnika MiniLink. Jeśli do złącza przedostanie się środek odkażający, należy poczekać, aż złącze wyschnie.
- 6 Odłączyć tester od Nadajnika MiniLink.
- 7 Umieścić Nadajnik MiniLink na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu na 2–3 minuty.

W przypadku stosowania przez wielu pacjentów

Ostrzeżenie: Zawsze po odłączeniu Nadajnika MiniLink od pacjenta należy go wyczyścić przed podłączeniem do ładowarki. Jeśli do wnętrza złącza przedostała się krew, Nadajnik MiniLink należy wyrzucić.

Przestroga: Nadajnik MiniLink należy wyrzucać, przestrzegając lokalnych przepisów dotyczących utylizacji baterii (nie do spalenia).

Należy stosować tę procedurę podczas każdego czyszczenia Nadajnika MiniLink po każdym użyciu u pacjenta.

- 1 Starannie umyć ręce.
- 2 Podłączyć tester do Nadajnika MiniLink, zwracając uwagę, aby do wnętrza gniazda nie przedostała się ANI woda, ANI środek dezynfekcyjny, ANI alkohol.
- 3 Namoczyć czystą ściereczkę roztworem delikatnego mydła w płynie. Wytrzeć Nadajnik MiniLink z zewnątrz.
- 4 Oplukać Nadajnik MiniLink w ciepłej wodzie z kranu, ale NIE dopuścić, by woda przedostała się do wnętrza złącza. Jeśli do złącza przedostanie się woda, należy ją wytrząsnąć i poczekać, aż złącze wyschnie.
- 5 Nanieść 3-4 krople środka dezynfekującego na bazie czwartorzędowego związku amonu, na przykład Cavicide®, na czystą, suchą ściereczkę, a następnie wytrzeć Nadajnik MiniLink.
- 6 Przytrzymać Nadajnik MiniLink i oplukać 70% alkoholem izopropylowym.
- 7 Odłączyć tester od Nadajnika MiniLink.
- 8 Umieścić Nadajnik MiniLink na czystej, suchej, niestrzępiącej się ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- 9 Po wyschnięciu umieścić Nadajnik w szczelnie zamkniętej torebce z etykietą zawierającą datę czyszczenia (patrz przykład poniżej).

Przykład: Etykieta potwierdzająca czyszczenie urządzenia wielokrotnego użytku

Urządzenie:
Data:
Metoda odkażania:
Mycie:
Środek dezynfekujący:

Czyszczenie ładowarki lub testera MiniLink.

Przeostroga: Ładowarka i tester NIE są wodoszczelne. NIE należy zanurzać ich w wodzie ani żadnym innym środku czyszczącym. Jeśli do czarnego złącza testera przedostanie się płyn, należy go wytrząsnąć i poczekać, aż złącze wyschnie.

W przypadku stosowania przez jednego pacjenta

- 1 Należy użyć wilgotnej ściereczki nasączonej roztworem czyszczącym, na przykład środkiem Dial® Dishwashing, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i ciała obce z zewnętrznej powierzchni ładowarki lub testera. Do czyszczenia ładowarki lub testera nie wolno używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do lakierów lub paliwo do zapalniczek.
- 2 Nanieść 3-4 krople środka dezynfekującego na bazie czwartorzędowego związku amonu (na przykład Cavicide®) na czystą, suchą ściereczkę, a następnie wytrzeć powierzchnie ładowarki lub testera.
- 3 Lekko zwilżyć czystą ściereczkę alkoholem izopropylowym i wytrzeć powierzchnie ładowarki lub testera.
- 4 Umieścić ładowarkę lub tester na czystej, suchej, niestrzępiącej się ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

W przypadku stosowania przez wielu pacjentów

Ostrzeżenie: Zawsze po odłączeniu Nadajnika MiniLink od pacjenta należy go wyczyścić przed podłączeniem do ładowarki. Jeśli na powierzchnię ładowarki lub testera przedostanie się krew, zanieczyszczone urządzenie należy wyrzucić. Ładowarka zawiera akumulator, który może wybuchnąć przy próbie spalenia.

Przeostroga: Ładowarkę należy wyrzucać, przestrzegając lokalnych przepisów dotyczących utylizacji baterii (nie do spalenia).

Należy stosować tę procedurę podczas każdego czyszczenia ładowarki lub testera po każdym użyciu u pacjenta.

- 1 Należy użyć wilgotnej ściereczki nasączonej roztworem czyszczącym, na przykład środkiem Dial® Dishwashing,

aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i ciała obce z zewnętrznej powierzchni ładowarki lub testera. Do czyszczenia ładowarki lub testera nie wolno używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do lakierów lub paliwo do zapalniczek.

- 2 Nanieść 3-4 krople środka dezynfekującego na bazie czwartorzędowego związku amonu (na przykład Cavicide®) na czystą, suchą ściereczkę, a następnie wytrzeć powierzchnię ładowarki lub testera.
- 3 Lekko zwilżyć czystą ściereczkę alkoholem izopropylowym i wytrzeć powierzchnię ładowarki lub testera.
- 4 Umieścić ładowarkę lub tester na czystej, suchej, niestrzępiącej się ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.
- 5 Po całkowitym wyschnięciu umieścić urządzenie w szczelnie zamkniętej torebce z etykietą zawierającą datę czyszczenia (patrz przykład poniżej).

Przykład: Etykieta potwierdzająca czyszczenie urządzenia wielokrotnego użytku

Urządzenie:
Data:
Metoda odkażania:
Mycie:
Środek dezynfekujący:

Przechowywanie

Nadajnik MiniLink, ładowarkę i tester należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Można przechowywać Nadajnik MiniLink z podłączoną ładowarką, ale nie jest to konieczne. Jeśli Nadajnik MiniLink nie jest używany, należy go ładować co najmniej raz na 2 miesiące.

Dane techniczne

Biokompatybilność	MiniLink: Spełnia wymogi normy ISO 10993-1 dotyczące kontaktu z ciałem
Warunki użytkowania	MiniLink — temperatura: od 0° do 50°C MiniLink — wilgotność względna: od 10% do 95% bez kondensacji Ładowarka — temperatura: od 10° do 40°C Ładowarka — wilgotność względna: od 30% do 75% bez kondensacji
Warunki przechowywania	MiniLink — temperatura: od -20° do +55°C MiniLink — wilgotność względna: od 10% do 100% z kondensacją Ładowarka — temperatura: od -10° do 50°C Ładowarka — wilgotność względna: od 10% do 95% bez kondensacji
Żywotność baterii i akumulatora	MiniLink: Od razu po całkowitym naładowaniu: 14 dni ciągłego monitorowania glukozy Ładowarka: 40 typowych cykli ładowania na jednej nowej baterii AAA lub LR-03
Częstotliwość Nadajnika	MMT-7703NA 916,5 megaherca MMT-7703WW 868,35 megaherca

Tabela symboli

SN	Numer seryjny
REF	Numer katalogowy
(1X)	Jedna sztuka na pojemnik/opakowanie
	Data produkcji
	Producent

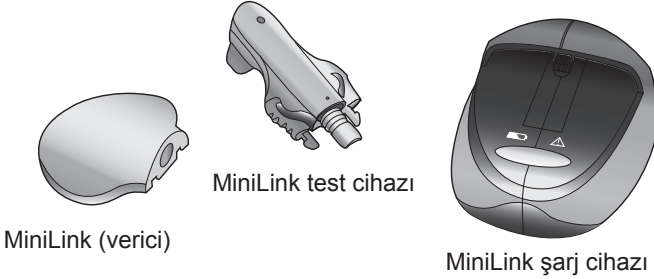
	Produkt delikatny
	Uwaga: zapoznać się z Instrukcją obsługi
	Zakres temperatur
	Znak CE przyznany przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną dla wyrobów medycznych
	Znak CE dla Nadajnika radiowego zgodnie z dyrektywami R&TTE 1999/5/WE/ Dotyczy wersji 868 MHz (MMT-7703WW)
	Oznacza zgodność z australijskimi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej i komunikacji radiowej
	Komunikacja radiowa
CONF	Konfiguracja
	Urządzenie typu BF (ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym)
IC	Potwierdzenie zgodności z kanadyjskimi wymogami przemysłowymi dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej i komunikacji radiowej
IPX8	MiniLink: Chroniony przed skutkiem ciągłego zanurzenia w wodzie (na głębokości 2,4 metra lub 8 stóp przez 30 minut)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®] i Sen-serter[®] są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed. MiniLink[™] jest znakiem towarowym firmy Medtronic MiniMed. Cavicide[®] jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Metrex.

Niniejszy produkt podlega ochronie patentowej, w szczególności na mocy zarejestrowanych w Stanach Zjednoczonych patentów o numerach: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Zgłoszono patenty w USA, międzynarodowe i zagraniczne.

Medtronic MiniLink™ vericisi (MiniLink), seçkin sürekli glikoz algılama sisteminin ve sensörlü insülin pompa sisteminin bir bileşenidir. MiniLink, glikoz sensörüne güç sağlar, glikoz verilerini toplar ve bunları kablosuz olarak bir izleme cihazına gönderir. İzleme cihazı, Medtronic sürekli glikoz algılama sistemi izleme cihazı Medtronic MiniMed® sensörüyle çalışan insülin pompasına yönelik bir izleme cihazıdır.



Eksiksiz MiniLink kiti aşağıdakileri içerir:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink şarj cihazı (MMT-7705 OR MMT-7715)
- MiniLink test cihazı (MMT-7706)
- AAA veya LR-03 alkalin pil(ler)
- Sen-serter®
- Oklüzif pansuman

Kullanım endikasyonları

MiniLink, seçkin Medtronic MiniMed sürekli glikoz algılama sistemlerinin ve Medtronic MiniMed sensörlü pompa sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanım açısından endikedir.

Kontrendikasyonlar

MiniLink cihazınızı MRI ekipmanına veya kuvvetli manyetik dalgalar üreten başka cihazlara maruz bırakmayın. MiniLink cihazınız yanlışlıkla kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa, kullanımı kesin ve yardım için hekiminiz ile iletişime geçin.

Uyarılar

Ürün küçük parçalar içerir ve küçük çocuklar için boğulma tehlikesi yaratabilir.

Uçakta seyahat ederken glikoz okumalarını izleme cihazına göndermek için MiniLink'i kullanmayın. Uçakta seyahat ederken veya diğer verici cihazlarla girişim meydana gelmesi durumunda MiniLink'i sensörden çıkarın.

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.

Sensör tıbbi koşullarınız veya ilaçlarınızla ilgili özel ihtiyaçlar doğurabilir. Sensörü kullanmadan önce doktorunuza danışın.

Sensörü taktıktan sonra, vericiyi sensöre bağlamadan önce 5 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 MiniLink'i sensöre bağlayın.
- Kanama 3 dakikadan fazla devam ederse sensörü çıkarıp atın. Farklı bir yere yeni bir sensör yerleştirin.

MiniLink veya sensörle ilgili herhangi bir ters reaksiyon yaşarsanız, Yardım Hattını veya ekteki Uluslararası İletişim kartında belirtilen, bulunduğunuz yerdeki temsilciyi arayın.

Not: *MiniLink, havaalanı güvenlik sistemleri de dahil olmak üzere, genel anlamda elektromanyetik girişime dayanacak şekilde tasarlanmıştır.*

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.

FCC uyarısı

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.

MiniLink dış kaynaklardan gönderilen hiçbir radyo frekansı sinyallerini 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 ileri gelen RF Girişimi

MMT-7703 MiniLink vericinin kullandığı frekans bandında iletim yapan genel tüketici elektronik cihazları, alım cihazının (Guardian® REAL-Time izleme cihazı veya MiniMed Paradigm® REAL-Time insülin pompası) verici tarafından gönderilen kan şekeri bilgilerini almasını önleyebilir. Birçok cep (mobil) 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 neden olmaz ve MiniLink'in hiçbir şekilde zarar görmesine yol açmaz.

Guardian REAL-Time izleme cihazları ve MiniMed Paradigm REAL-Time insülin pompaları, alım cihazından beklenen bir veya daha fazla MiniLink iletiminin beklendiği şekilde alınmadığı durumu bildiren, programlanabilir "Zayıf Sensör" alarmına sahiptir. (İletişim yaklaşık 40 dakika kesintiye uğradığında alım cihazı ayrıca bir "Kayıp Sensör" alarmı gönderir.)

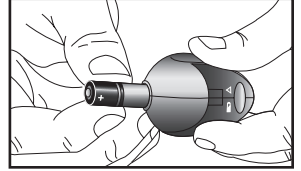
İletişim problemleri genellikle, verici ve alıcı cihaz arasındaki mesafenin 1,8 metreden (6 fit) az olması sağlanarak ve RF ileten diğer cihazları kapatarak veya uzaklaştırarak çözülebilir. Ayrıca, girişimi ortadan kaldırmak için MiniLink ve/veya alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirebilirsiniz. Çok sayıda farklı cep telefonu yürütülen testler, telefon kullanılırken verici veya alıcı cihazdan en az 31 santimetre (12 inç) uzakta olduğunda, girişimin soruna neden olmayacağını ortaya koymaktadır (bazı cihazlarda ayırma mesafesinin daha uzun olması gerekebilir).

MiniLink şarj cihazı

MiniLink, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edebileceğiniz, değiştirilmeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj işlemi sırasındaki sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı bir ışık görürseniz, Sorun giderme bölümüne bakın. Şarj cihazının çalışması için bir AAA veya LR-03 pil gerekir.

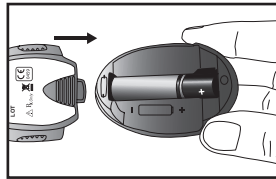
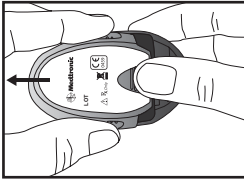
Yeni bir pilin şarj cihazına takılması (Mavi Şarj Cihazı MMT-7705)

- 1 Şarj cihazının pil kapağını, kapağın yivinde madeni para kullanarak, saat yönünün tersine 1/4 tur çevirmek suretiyle çıkarın.
- 2 Düz (-) olan tarafı önce gelecek şekilde yeni bir AAA veya LR-03 pil takın. Pil kapağının üzerindeki küçük tümsekleri şarj cihazı pilinin girişindeki küçük çentiklerle hizaladığınızdan emin olun. Madeni para yardımıyla kapağı tamamen itin. Kapatmak için, kapağı saat yönünde 1/4 tur çevirin.



Yeni bir pilin şarj cihazına takılması (Gri Şarj Cihazı MMT-7715)

- 1 Pil kapağını içeri itin ve kaydırarak çıkarın (şekilde gösterildiği üzere).
- 2 Yeni bir AAA veya LR-03 pil takın. Pildeki (+/-) sembollerinin şarj cihazı üzerindeki sembollerle aynı hizada olduğundan emin olun.
- 3 Pil kapağını şarj cihazına kaydırarak geri takın.

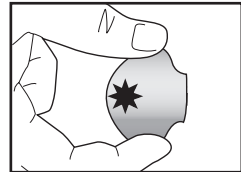
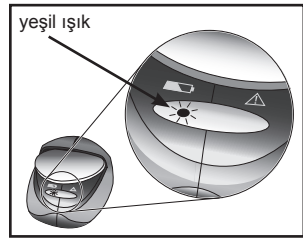
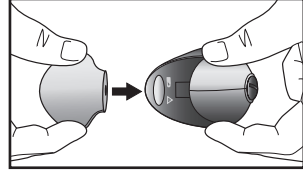


Not: Yeni bir A new AAA or LR-03 pili, MiniLink cihazını 40 kereden fazla şarj etmeye yetecek kadar güç içerir. Pil yanlış takıldıysa veya azalmışsa, şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak, pilin takılmasına yönelik adımları tekrarlayın.

MiniLink'in Şarj Edilmesi

MiniLink'i ilk kez kullanmadan önce MiniLink pilini tamamen şarj etmeniz gerekir ve bu 8 saat sürebilir. Sensörün her kullanımından sonra MiniLink'in yeniden şarj edilmesi tavsiye edilir. MiniLink'i 3 günlük sensör kullanımından sonra şarj etmeyi seçerseniz, şarj süresi 20 dakikadan az olacaktır. Tamamen şarj edilmiş MiniLink pili şarj edilmeden 14 günden uzun bir süre çalışabilir. 14 günlük kullanımından sonra MiniLink 2 saatten daha az bir sürede tam olarak şarj olacaktır.

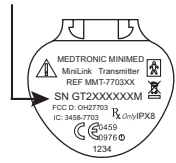
1. MiniLink cihazında yeşil bir ışık yanıyor veya yanıp sönüyorsa, şarj cihazına bağlamayın. Yeşil ışığı yanarken MiniLink cihazı şarj olmaz. Yeşil ışığın sönmesini bekleyin (yaklaşık olarak 30 saniye), ardından MiniLink cihazını şarj cihazına bağlayın.
2. MiniLink cihazını, düz tarafı aşağı bakacak şekilde hizalayarak şarj cihazına bağlayın. İki parçayı tam olarak birbirine doğru itin.
3. MiniLink takıldıktan 10 saniye sonra, şarj cihazı elektrik alırken, şarj cihazında yeşil bir ışık yaklaşık 1-2 saniye yanıp sönür. 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 15-20 saniye boyunca yanıp sönmeक्सizin açık kalır, ardından kapanır.
5. Şarj cihazının yeşil ışığı kapandığında, MiniLink'i şarj cihazından çıkarın. MiniLink üzerindeki yeşil ışık yaklaşık 5 saniye yanıp sönecek ve sonra sönecektir.



MiniLink'in kurulması

Seri numarası, sağda gösterildiği gibi, vericinin düz tarafındadır. Bu numarayı girmeye yönelik adımlar için izleme cihazınızın kullanım kılavuzuna bakın.

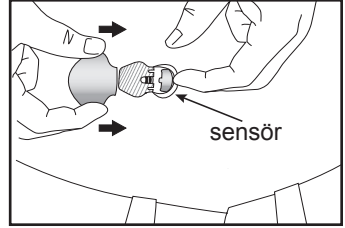
SN GT2XXXXXXM



Sensöre bağlanma

MiniLink sensöre bağlanmadan önce tamamen şarj edilmelidir.

- 1 Sensör takıldıktan sonra (sensörünüzle birlikte verilen talimatları izleyin), vericiyi bağlamadan önce 5 dakika bekleyin. Kanama olup olmadığını kontrol edin. Kanamanın durduğundan emin olun (detaylar için Uyarılar sayfasına bakın), ardından MiniLink'i sensöre bağlayın.
- 2 Hareket etmesini önlemek için, tertibatın arkasındaki takılı sensöre dokunun.
- 3 Her iki taraftaki iki çentiği sensörün esnek yan kolları ile hizalamak için MiniLink'i gösterildiği şekilde tutun. MiniLink'in düz olan tarafı (etiketli kısım) deriye dönük olmalıdır.
- 4 MiniLink'i sensöre doğru kaydırın ve sensörün esnek yan kolları MiniLink'in iki tarafındaki çentiklere oturuncaya dek sertçe itin. Sonraki 20 saniye içinde, düzgün bağlandıysa, MiniLink'in yeşil ışığı yaklaşık 10 saniye boyunca yanıp sönecektir.
- 5 MiniLink'in ışığı yanıp sönmezse, sensörden çıkarın, birkaç saniye bekleyin ve tekrar bağlayın. MiniLink'in ışığı yanıp sönmezse, MiniLink'i şarj edin.
- 6 MiniLink'in yeşil ışığı yandıktan sonra, sensörle iletişimini ve sensörün kullanıma hazırlanmasını başlatmak için izleme cihazınızı kullanın (talimatlar için izleme cihazı kullanma kılavuzuna başvurun).
- 7 MiniLink izleme cihazına başarıyla sinyal gönderdikten sonra, MiniLink'in ve sensörün üzerine oklüzif bir pansuman yerleştirebilirsiniz.



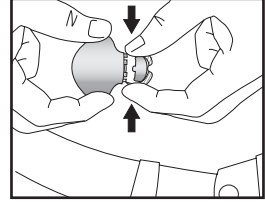
Banyo yapma ve yüzmeye

MiniLink ve sensör bağlandıktan sonra, 2,4 metreye (8 fit) veya 30 dakikaya

kadar su geçirmez olan bir mühür oluşturur. Bunları çıkarmadan dış alabilir ve yüzebilirsiniz. Oklüzif pansuman gerekli değildir.

Sensörden çıkarılması

- 1 MiniLink'i gösterildiği şekilde tutun ve sensörün esnek yan kollarını baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında sıkın.
- 2 MiniLink'i sensör tertibatından nazikçe çekerek ayırın.

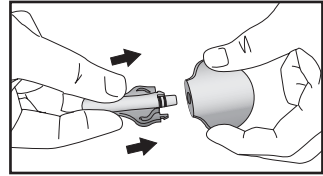


MiniLink test cihazı

Mavi test cihazı, MiniLink'i test etmek ve çalıştığından emin olmak için kullanılır.

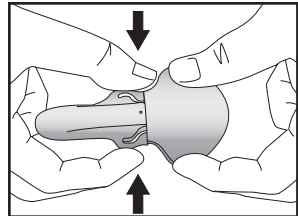
Test cihazının bağlanması

- 1 MiniLink ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafını MiniLink'in düz tarafıyla hizalayın.
- 2 Test cihazının esnek yan kolları MiniLink'in iki tarafındaki çentiklere oturuncaya dek, test cihazını MiniLink'e doğru itin.
- 3 Düzgün bağlandıysa, 20 saniye içinde MiniLink'in yeşil ışığı 10 saniye boyunca yanıp sönecektir.
- 4 MiniLink'in sinyal gönderdiğinden emin olmak için izleme cihazının üzerindeki sensör simgesini kontrol edin (bkz. izleme cihazı kullanım kılavuzu).



Test cihazının çıkarılması

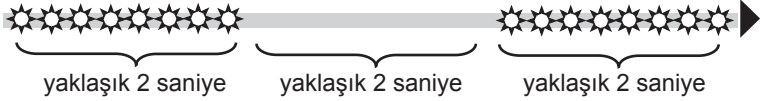
- 1 MiniLink'in gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.
- 2 Test cihazının yan kolları sıkılı haldeyken, MiniLink'i test cihazından ayırın.



Not: MiniLink cihazının pil ömründen tasarruf etmek için, test sonrasında test cihazını bağlı halde BIRAKMAYIN.

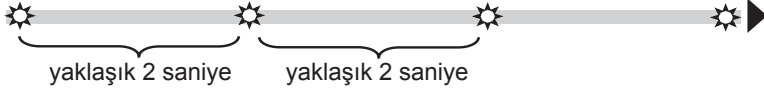
Sorun giderme

Soru: Şarj sırasında neden yanıp sönen yeşil şarj cihazı ışığı sönüyor ve daha uzun süreyle yanıp sönen kırmızı şarj cihazı ışığı yanıyor?



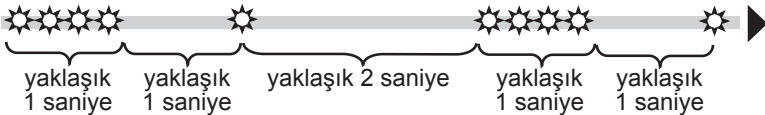
Cevap: MiniLink'in pili çok zayıflamıştır. Tamamen şarj etmek için, MiniLink'i 8 saat boyunca şarj cihazında bırakın. 8 saat sonra kırmızı ışık hala yanıp sönüyorsa, Yardım Hattını veya bulunduğunuz yerdeki temsilciyi arayın. MiniLink'inizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Soru: Neden şarj cihazında kısa aralıklarla yanıp sönen kırmızı ışıklar görüyorum?



Cevap: Şarj cihazınızın pili zayıflamış. MiniLink'in şarj cihazına bağlı olmadığından emin olun ve şarj cihazı pilini yeni bir AAA veya LR-03 pille değiştirin.

Soru: Neden şarj cihazında kısa ve uzun aralıklarla yanıp sönen kırmızı ışıklar görüyorum?



Cevap: Şarj cihazınızın VE MiniLink'inizin pilleri çok zayıflamış. Şarj cihazınızın AAA veya LR-03 pilini değiştirin. Işık yine MiniLink pilinin çok zayıfladığını gösterecek şekilde yanıp sönüyorsa, şarj etmek için MiniLink'i

8 saat boyunca şarj cihazında bırakın. 8 saat sonra kırmızı ışık hala yanıp sönüyorsa, Yardım Hattını veya bulunduğunuz yerdeki temsilciyi arayın. MiniLink'inizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Soru: MiniLink'i bir gün boyunca şarj cihazında bıraktım. Bu durum MiniLink'e zarar verir mi?

Cevap: Bu durum MiniLink'e zarar vermez. Vericiyi gerekenden daha fazla şarj edemezsiniz.

Soru: Sensöre bağlandığında MiniLink'in yeşil ışığı yanıp sönmezse ne yapmalıyım?

Cevap: Sensör vücuda takılı mı? **Takılı değilse**, MiniLink'in yeşil ışığı yanıp sönmez veya izleme cihazına sinyal göndermez.

Eğer sensör vücuda **takılıysa**, MiniLink'i sensörden çıkarmanız, saniyeler boyunca beklemeniz, ardından yeniden bağlamanız gerekir. Yeşil ışık yine yanıp sönüyorsa, MiniLink'i şarj edin.

Soru: Neden test cihazına taktıktan sonra MiniLink'in yeşil ışığının yanıp söndüğünü görmüyorum?

Cevap: Bağlantıyı kontrol edin. Yanıp sönen yeşil ışığı yine görmüyorsanız, MiniLink pilini tam olarak şarj edin. MiniLink'i test cihazıyla test edin. Yanıp sönen yeşil ışığı yine görmüyorsanız, Yardım Hattını veya bulunduğunuz yerdeki temsilciyi arayın. MiniLink'inizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

MiniLink'in Temizlenmesi

Dikkat: MiniLink'i tıbbi atık konteynerine ATMAYIN veya başka herhangi bir şekilde yanmaya maruz BIRAKMAYIN. MiniLink'in pili yandığı zaman patlayabilir.

Tek hastada kullanım için

- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.
- 2 Konektör içine NE su, NE dezenfektan NE DE alkol girdiğinden emin olmak için test cihazını MiniLink'e bağlayın.
- 3 Temiz bir bezi hafif sıvı sabun ve ılık suyla nemlendirin. MiniLink'in dış kısmını silin.

- 4 MiniLink'i ılık musluk suyuyla durulayın fakat konektörün içine su girmesini ÖNLEYİN. Konektörün içine su girerse, konektörü sallayarak suyu giderin ve kurumaya bırakın.
- 5 Antibakteriyel el dezenfektanı kullanarak (eczanelerde mevcuttur) MiniLink'in yüzeyini temiz ve kuru bir bezle silin. Konektörün içine el dezenfektanı girmesine izin VERMEYİN. Konektörler el dezenfektanına tekrar tekrar maruz bırakıldığında zarar görebilir ve sonuç olarak MiniLink'in performansı etkilenebilir. Konektörün içine el dezenfektanı girerse, kendi kendine kurumaya bırakın.
- 6 Test cihazını MiniLink'den çıkarın.
- 7 MiniLink'i temiz, kuru bir bez üzerine yerleştirin ve 2-3 dakika kurumaya bırakın.

Birden fazla hastada kullanım için

Uyarı: MiniLink'i hastadan çıkardıktan sonra ve şarj cihazına bağlamadan önce daima temizleyin. Konektörün içinde kan varsa MiniLink atılmalıdır.

Dikkat: MiniLink'i bulduğunuz yerdeki, pilin bertaraf edilmesine ilişkin yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin (yakmayın).

MiniLink'i hastanın her kullanımından sonra temizlemek için bu prosedürü izleyin.

- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.
- 2 Konektör içine NE su, NE dezenfektan NE DE alkol girdiğinden emin olmak için test cihazını MiniLink'e bağlayın.
- 3 Temiz bir bezi hafif bir sıvı sabunla nemlendirin. MiniLink'in dış kısmını silin.
- 4 MiniLink'i ılık musluk suyuyla durulayın, fakat konektörün içine su girmesini ÖNLEYİN. Konektörün içine su girerse, konektörü sallayarak suyu giderin ve kurumaya bırakın.
- 5 Temiz, kuru bir bez üzerine 3-4 damla dörtlü amonyum bileşiği dezenfektanlarından birini (örneğin Cavicide®) damlatın ve MiniLink'i silin.
- 6 MiniLink'i tutun ve %70 İzopropil alkolle durulayın.
- 7 Test cihazını MiniLink'den çıkarın.

- 8 MiniLink'i temiz, kuru, tüy bıraktımayan bir bezin üzerine yerleřtirin ve kurumaya bırakın.
- 9 Tamamen kuruduęunda, etiketinde temizleme tarihi bulunan mühürlü bir torbaya koyun (ařaęıdaki etiket örneęine bakın).

 rnek: Çoklu kullanım temizlik etiketi

Cihaz:
Tarih:
Dekontaminasyon Yöntemi:
Yıkama:
Dezenfektan:

MiniLink řarj cihazının veya test cihazının temizlenmesi

Dikkat: řarj cihazı ve test cihazı su geçirmez DEęİLDİR. Suya veya bařka herhangi bir temizlik maddesine BATIRMAYIN. Test cihazının siyah konektörün içine sıvı girerse, konektörü sallayarak sıvıyı giderin ve kurumaya bırakın.

Tek hastada kullanım için

- 1 Dial® bulařık deterjanı gibi hafif bir temizleme  z ltisiyle ıslatılmıř bir bez kullanarak, řarj cihazının veya test cihazının dıřındaki her türlü kiri veya yabancı maddeyi temizleyin. řarj cihazını veya test cihazını temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik  z c ler kullanmayın.
- 2 Temiz, kuru bir beze üç ila dört damla dörtlü amonyum bileřięi dezenfektanı ( rneęin Cavicide®) damlatın ve řarj cihazının veya test cihazının tüm yüzey alanlarını silin.
- 3 Temiz bir bezi izopropil alkolle hafifçe ıslatın ve řarj cihazının ya da test cihazının tüm yüzey alanlarını silin.
- 4 řarj cihazını veya test cihazını temiz, kuru, tüy bıraktımayan bir bezin üzerine yerleřtirin ve kurumaya bırakın.

Birden fazla hastada kullanım için

Uyarı: MiniLink'i hastadan çıkardıktan sonra ve řarj cihazına baęlamadan önce daima temizleyin. Eęer kan, řarj cihazı veya test

cihazının herhangi bir yüzey alanıyla temasa geçerse, kontamine cihazın atılması gerekir. Şarj cihazı yandığı zaman patlayabilen bir pil içerir.

Dikkat: Şarj cihazını, bulunduğunuz yerdeki, pilin bertaraf edilmesine ilişkin yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin (yakmayın).

Şarj cihazını veya test cihazını hastanın her kullanımından sonra temizlemek için bu prosedürü izleyin.

- 1 Dial® bulaşık deterjanı gibi hafif bir temizleme çözeltisiyle ıslatılmış bir bez kullanarak, şarj cihazının veya test cihazının dışındaki her türlü kiri veya yabancı maddeyi temizleyin. Şarj cihazını veya test cihazını temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik çözücüler kullanmayın.
- 2 Temiz, kuru bir beze üç ila dört damla dörtdü amonyum bileşiği dezenfektanı (örneğin Cavicide®) damlatın ve şarj cihazının veya test cihazının tüm yüzey alanlarını silin.
- 3 Temiz bir bezi izopropil alkolle hafifçe ıslatın ve şarj cihazının ya da test cihazının tüm yüzey alanlarını silin.
- 4 Şarj cihazını veya test cihazını temiz, kuru, tüy bırakmayan bir bezin üzerine yerleştirin ve kurumaya bırakın.
- 5 Tamamen kuruduğunda, etiketinde temizleme tarihi bulunan mühürlü bir torbaya koyun (aşağıdaki etiket örneğine bakın).

Örnek: Çoklu kullanım temizlik etiketi

Cihaz:
Tarih:
Dekontaminasyon Yöntemi:
Yıkama:
Dezenfektan:

Saklama

MiniLink'i, şarj cihazını ve test cihazını, oda sıcaklığında, temiz, kuru bir yerde saklayın. Gerekli olmasa da, MiniLink'i şarj cihazı üzerinde saklayabilirsiniz. Eğer MiniLink kullanımda değilse, MiniLink'i en az 60 saniyede bir şarj etmeniz gerekir.

Spesifikasyonlar

Biyouyumluluk	MiniLink: Vücut temasında ISO 10993-1 ile uyumludur
Çalışma Koşulları	MiniLink Sıcaklığı: 0° ila 50°C (+32° ila +122°F) MiniLink Bağıl Nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95 Şarj Cihazı Sıcaklığı: 10° ila 40°C (+50° ila +104° F) Şarj Cihazı Bağıl Nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75
Saklama Koşulları	MiniLink Sıcaklığı: -20° ila +55°C (-4° ila +131° F) MiniLink Bağıl Nemi: Yoğunlaşma ile %10 ila %100 Şarj Cihazı Sıcaklığı: -10° ila +50°C (+14° ila +122° F) Şarj Cihazı Bağıl Nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95
Pil Ömrü	MiniLink: Tam dolumu takiben 14 günlük sürekli kan şekeri izleme Şarj Cihazı: Yeni bir AAA or LR-03 pil ile ortalama 40 şarj işlemi gerçekleştirir
Verici Frekansı	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Simge tablosu

SN	Seri Numarası
REF	Katalog Numarası
(1X)	Konteynır/ambalaj başına bir adet
	İmalat Tarihi
	İmalatçı

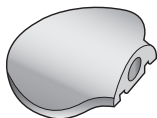
	Kırılabilir Ürün
	Dikkat: Kullanım talimatlarına bakın
	Sıcaklık Aralığı
	Onaylı kuruluş tarafından verilen, tıbbi cihaz için CE işareti
	R&TTE1999/5/EC/ direktifleri kapsamında CE işaretli radyo vericisi. 868 MHz için geçerlidir (MMT-7703WW)
	Avustralya EMC ve Radyo iletişim gerekliliklerine uygundur
	Radyo iletişimi
CONF	Konfigürasyon
	BF Tipi Cihaz (Elektrik çarpmasına karşı koruma)
IC	Kanada EMC ve radyo iletişimi gereklilikleriyle uyumlu olduğunu simgeler.
IPX8	MiniLink: Aralıksız olarak suya batırılmanın (30 dakika süreyle 8 fit veya 2,4 metreye batırılma) etkilerine karşı korumalıdır.

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır.

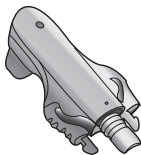
Guardian®, MiniMed®, Paradigm® ve Sen-serter® Medtronic MiniMed'in tescilli ticari markalarıdır. MiniLink™ Medtronic MiniMed şirketinin ticari markasıdır. Cavicide®, Metrex şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Bu ürün en azından aşağıdaki ABD Patent No.'ları kapsamındadır: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. ABD'deki, Uluslararası ve/veya yabancı patentler beklememektedir.

Vysielač Medtronic MiniLink™ (MiniLink) je súčasťou vybraných systémov na nepretržité sledovanie glukózy a inzulínových púmp používajúcich senzor. Vysielač MiniLink napája glukózový senzor, zhromažďuje údaje o hladine glukózy a prostredníctvom bezdrôtového spojenia odosiela tieto údaje zariadeniu na sledovanie glukózy. Týmto zariadením môže byť zariadenie na nepretržité sledovanie glukózy od spoločnosti Medtronic alebo inzulínová pumpa Medtronic MiniMed® používajúca senzor.



MiniLink (vysielač)



Tester MiniLink



Nabíjačka MiniLink

Kompletná súprava MiniLink obsahuje:

- MiniLink (MMT-7703)
- nabíjačku MiniLink (MMT-7705 ALEBO MMT-7715)
- tester MiniLink (MMT-7706)
- jednu alebo viacero alkalických batérií AAA alebo LR-03
- pomôcku Sen-serter®
- prekryvacie náplasti

Indikácie na použitie

Vysielač MiniLink je určený na použitie ako súčasť vybraných systémov na nepretržité sledovanie hladiny glukózy od spoločnosti Medtronic alebo púmp Medtronic MiniMed používajúcich senzor.

Kontraindikácie

Nevystavujte vysielač MiniLink pôsobeniu zariadení magnetickej rezonancie (MRI) ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické pole. Ak je vysielač MiniLink náhodne vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a kontaktujte vášho lekára.

Upozornenia

Výrobok obsahuje drobné časti a môže predstavovať riziko zadusenia pre malé deti.

Nepoužívajte vysielateľ MiniLink na odosielanie údajov o nameranej glukóze do monitorovacieho zariadenia, ak sa nachádzate v lietadle. Počas letu lietadlom alebo v prípade interferencie s inými vysielacími zariadeniami odpojte vysielateľ MiniLink od senzora.

Ak sa v mieste zavedenia objaví začervenanie, krvácanie, bolesť, zvýšená citlivosť, podráždenie alebo zápal, alebo ak sa u vás bez príčiny vyskytnú horúčka, mal by sa senzor odstrániť.

Ak sa objaví podráždenie alebo iná reakcia na voliteľnú prekryvaciu náplasť, mala by byť táto náplasť odstránená.

Senzor môže klásť špecifické požiadavky na váš zdravotný stav alebo užívané lieky. Pred jeho použitím sa poraďte s vaším lekárom.

Po zavedení senzora počkajte 5 minút, kým k nemu pripojíte vysielateľ.

- 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 MiniLink k senzoru.
- Ak sa krvácanie v priebehu troch (3) minút nezastaví, odstráňte senzor a zlikvidujte ho. Zavedte nový senzor na iné miesto.

Ak sa objavia nežiaduce reakcie na vysielateľ MiniLink alebo na senzor, kontaktujte asistenčnú linku HelpLine alebo miestneho zástupcu uvedeného v priloženej karte medzinárodných kontaktov.

Poznámka: *Vysielateľ MiniLink je skonštruovaný tak, aby mohol byť vystavený bežnej elektromagnetickej interferencii ako aj pôsobeniu z letiskových bezpečnostných systémov.*

Preventívne opatrenia

Zostavte si plán, podľa ktorého budete strieďať miesta zavedenia senzora.

Vyhňte sa miestam, na ktoré tesne prilieha oblečenie, na ktorých máte jazvu alebo ktoré sú pri telesnej aktivite vystavené intenzívnemu pohybu.

Poznámka o predpisoch FCC

Toto zariadenie je v súlade s predpismi americkej komisie FCC (Federal Communications Commission) a medzinárodnými normami 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.

Vysielač MiniLink neovplyvňuje žiadny rádiový signál vysielaný z vonkajších zdrojov. Normy FCC sú navrhnuté tak, aby poskytovali dostatočnú ochranu proti nadmerným rádiovým interferenciám a zabráňovali nežiaducej prevádzke zariadenia v dôsledku neželanej elektromagnetickej interferencie.

Dôležité upozornenie: Všetky zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s normami, môžu mať za následok zrušenie oprávnenia užívateľa na prevádzkovanie tohto zariadenia.

RF interferencia z iných zariadení

Bežné zariadenia spotrebnej elektroniky, ktoré pracujú v rovnakom frekvenčnom pásme ako vysielač MMT-7703 MiniLink, môžu spôsobiť, že prijímacie zariadenie (monitorovacie zariadenie 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 vysielač MiniLink.

V monitorovacích zariadeniach Guardian REAL-Time a inzulínových pumpách MiniMed Paradigm REAL-Time možno naprogramovať výstrahu „Slabý signál senzora“, ktorá upozorňuje na zlyhanie jedného alebo viacerých očakávaných prenosov medzi vysielačom MiniLink

a prijímacím zariadením. (Ak sa komunikácia preruší približne na 40 minút, prijímacie zariadenie taktiež spustí výstrahu „Strata senzora“.)

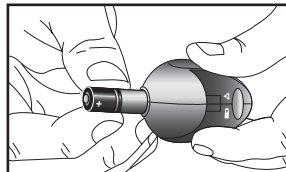
Problémy s komunikáciou sa zvyčajne vyriešia, keď je vzdialenosť medzi vysielačom a prijímacím zariadením menšia než 1,8 metra (6 stôp), a keď sa vypnú alebo odstránia z dosahu iné zariadenia vysielaajúce RF signály. Interferenciu sa môžete pokúsiť odstrániť aj zmenou orientácie alebo pozície vysielača MiniLink 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’).

Nabíjačka MiniLink

Vysielač MiniLink obsahuje nevymieňateľnú nabíjateľnú batériu, ktorú môžete v prípade 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. Na prevádzku nabíjačky je potrebná batéria AAA alebo LR-03.

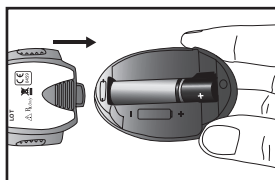
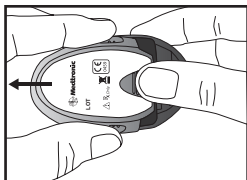
Vloženie novej batérie do nabíjačky (modrá nabíjačka MMT-7705)

- 1 Pootočte kryt batérie na nabíjačke proti smeru hodinových ručičiek o 1/4 otáčky a odstráňte ho. Môžete si pomôcť mincou, ktorú zasuniete do drážky na kryte.
- 2 Vložte novú batériu typu AAA alebo LR-03 (plochý koniec (-) ako prvý). Malé výstupky na kryte musia zapadať do štrbín v otvore priestoru pre batériu. Pomocou mince kryt celkom zatlačte. Pootočením v smere hodinových ručičiek o 1/4 otáčky kryt uzavriete.



Vloženie novej batérie do nabíjačky (sivá nabíjačka MMT-7715)

- 1 Zatlačte kryt batérie a zosunúť ho (ako znázornené na obrázku).
- 2 Vložte novú batériu typu AAA alebo LR-03. Uistite sa, že znamienka (+/-) na batérii sú zarovnané so znamienkami na nabíjačke.
- 3 Kryt batérie nasadíte späť na nabíjačku.

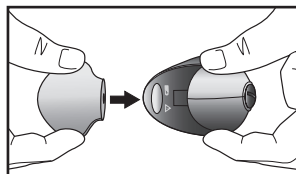


Poznámka: Energia novej batérie typu AAA alebo LR-03 postačí na viac ako 40 nabití vysielača MiniLink. Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte kroky na vloženie batérie s novou batériou.

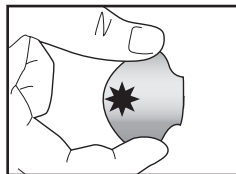
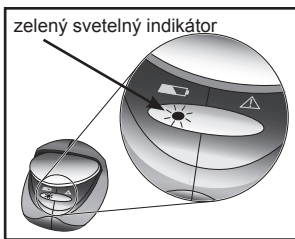
Nabíjanie vysielača MiniLink

Pred prvým použitím vysielača MiniLink ho musíte úplne nabiť, čo môže trvať až 8 hodín. Odporúča sa, aby ste vysielač MiniLink nabíjali po každom použití senzora. Ak budete vysielač MiniLink nabíjať po trojdňovom používaní senzora, nabíjanie potrvá menej než 20 minút. Úplne nabitá batéria vysielača MiniLink môže pracovať viac ako 14 dní bez nabíjania. Po 14 dňoch používania bude úplné nabitie vysielača MiniLink trvať menej než 2 hodiny.

1. Ak svieti alebo bliká zelený indikátor vysielača MiniLink, nepripájajte ho k nabíjačke. Ak svieti zelený indikátor, vysielač MiniLink sa nebude nabíjať. Počkajte, kým zelený indikátor zhasne (približne 30 sekúnd), a potom pripojte vysielač MiniLink k nabíjačke.
2. Pri pripájaní vysielača MiniLink k nabíjačke otočte vysielač plochou stranou nadol a zarovnajte ho s nabíjačkou. Zatlačte a spojte obidve súčasti navzájom.



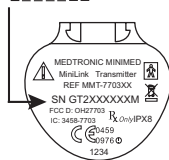
3. V priebehu 10 sekúnd po pripojení vysielача MiniLink sa na nabíjačke rozsvieti na 1 – 2 sekundy zelené svetlo, indikujúce jej zapnutie. Po zvyšok doby nabíjania zelený indikátor nabíjačky neustále bliká v opakujúcej sa sekvencii štyroch bliknutí a pauzy.
4. Po dokončení nabíjania sa zelený svetelný indikátor rozsvieti (bez blikania) na 15 až 20 sekúnd a potom zhasne.
5. Keď zelený svetelný indikátor na nabíjačke zhasne, odpojte vysielач MiniLink od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysielачi MiniLink bude približne 5 sekúnd blikáť a potom zhasne.



Nastavenie vysielача MiniLink

Sériové číslo sa nachádza na plochej strane vysielача, ako ukazuje obrázok na pravej strane. Pokyny na zadanie tohto čísla nájdete v príručke užívateľa monitorovacieho zariadenia.

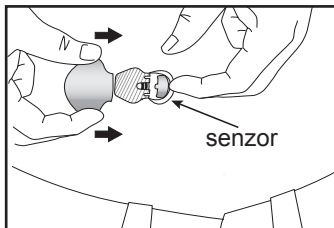
SN GT2XXXXXXM



Pripojenie k senzoru

Pred pripojením k senzoru musí byť vysielач MiniLink úplne nabitý.

- 1 Po zavedení senzora (podľa pokynov v dokumentácii k senzoru) počkajte 5 minút a pripojte vysielач. Skontrolujte krvácanie. Uistite sa, že krvácanie sa zastavilo (podrobnosti nájdete v časti Upozornenia), a pripojte vysielач MiniLink k senzoru.
- 2 Pridržte zadnú stranu zavedeného senzora, aby ste zabránili jeho pohybu.
- 3 Uchopte vysielач MiniLink spôsobom, ktorý je znázornený na obrázku, aby boli obidve drážky na bočných stranách v jednej rovine s ohybnými bočnými ramienkami senzora. Plochá strana vysielача MiniLink s označením by mala smerovať k pokožke.



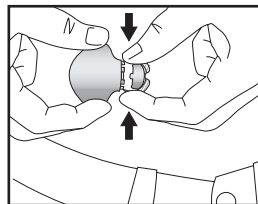
- 4 Zasúvajte vysieláč MiniLink do senzora a pevne ho zatlačte, až kým ohybné bočné ramienka senzora nezapadnú do drážok na obidvoch stranách vysieláča. Pri správnom pripojení začne v priebehu 20 sekúnd zelený svetelný indikátor na vysieláči MiniLink blikáť. Blikanie bude trvať približne 10 sekúnd.
- 5 Ak svetelný indikátor vysieláča MiniLink neblinká, odpojte vysieláč od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak svetelný indikátor vysieláča MiniLink stále neblinká, nabite vysieláč.
- 6 Keď zelený indikátor vysieláča MiniLink začne blikáť, pomocou monitorovacieho zariadenia nadviažte komunikáciu so senzorom a spustíte inicializáciu senzora (pokyny nájdete v príručke používateľa monitorovacieho zariadenia).
- 7 Po úspešnom odoslaní signálov z vysieláča MiniLink do monitorovacieho zariadenia sa môžete rozhodnúť, či chcete na vysieláč MiniLink a senzor priložiť prekryvaciu náplast’.

Kúpanie a plávanie

Ak sú vysieláč MiniLink a senzor spojené, sú vodotesné do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) po dobu 30 minút. Môžete sa sprchovať alebo plávať bez ich odloženia. Nepotrebujete ani prekryvaciu náplast’.

Odpojenie od senzora

- 1 Uchopte vysieláč MiniLink spôsobom, ktorý je znázornený na obrázku, a pomocou palca a ukazováka odistite ohybné bočné ramienka senzora.
- 2 Opatrne vytiahnite vysieláč MiniLink zo senzora.

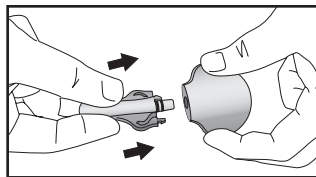


Tester MiniLink

Modrý tester slúži na kontrolu funkčnosti vysieláča MiniLink.

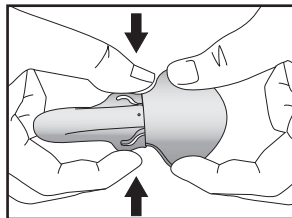
Pripojenie testera

- 1 Uchopte vysieláč MiniLink a tester tak, ako je uvedený na obrázku. Umiestnite plochú stranu testera do jednej roviny s plochou stranou vysieláča MiniLink.
- 2 Zasúvajte tester do vysieláča MiniLink, kým ohýbné bočné ramienka testera nezapadnú do drážok na obidvoch stranách vysieláča MiniLink.
- 3 Pri správnom pripojení začne v priebehu 20 sekúnd blikáť zelený svetelný indikátor na vysieláči MiniLink. Blikanie potrvá približne 10 sekúnd.
- 4 Skontrolujte, či monitorovacie zariadenie zobrazuje ikonu senzora, ktorá indikuje, že vysieláč MiniLink odosiela signál (pozrite príručku používateľa monitorovacieho zariadenia).



Odpojenie testera

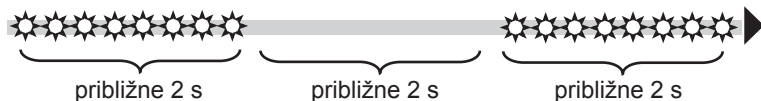
- 1 Uchopte vysieláč MiniLink spôsobom, ktorý je znázornený na obrázku a odistite bočné ramienka testera.
- 2 Podržte ramienka testera odistené a opatrne odpojte vysieláč MiniLink od testera.



Poznámka: Aby ste šetrili batériu vysieláča MiniLink, **NENECHÁVAJTE** po kontrole tester pripojený k vysieláču.

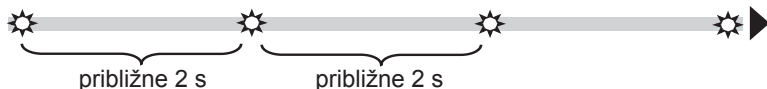
Riešenie problémov

Otázka: Prečo počas nabíjania prestane blikáť zelený indikátor a začne pomalšie blikáť červený indikátor na nabíjačke?



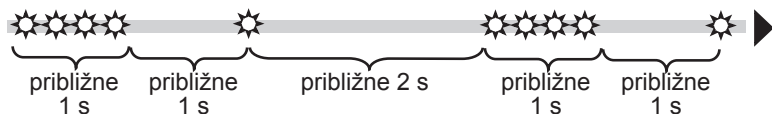
Odpoveď: Batéria vysielач MiniLink je takmer vybitá. Vysielач MiniLink ponechajte na nabíjačke počas 8 hodín, aby sa úplne nabí. Ak po 8 hodinách stále bliká červený indikátor, zavolajte na asistenčnú linku HelpLine alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Môže byť potrebné vymeniť váš vysielач MiniLink.

Otázka: Čo znamenajú rýchlo blikajúce červené indikátory na nabíjačke?



Odpoveď: Batéria nabíjačky je takmer vybitá. Uistite sa, že vysielач MiniLink 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 indikátory?



Odpoveď: Batérie nabíjačky AJ vysielач MiniLink sú takmer vybité. Vymeňte batériu typu AAA alebo LR-03 v nabíjačke. Ak teraz bliká signál indikátora označujúci takmer vybitú batériu vysielач MiniLink, aby sa vysielач MiniLink nabí, ponechajte ho na nabíjačke počas 8 hodín. Ak po 8 hodinách stále bliká červený indikátor, zavolajte na asistenčnú linku HelpLine alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Môže byť potrebné vymeniť váš vysielач MiniLink.

Otázka: Vysielач MiniLink bol na nabíjačke celý deň. Môže sa vysielач MiniLink poškodiť?

Odpoveď: Vysielач MiniLink sa takto nemôže poškodiť. Nehrozí nadmerné nabitie vysielачa.

Otázka: Čo mám robiť, ak po pripojení k senzoru neblinká zelený indikátor vysielача MiniLink?

Odpoveď: Máte senzor zavedený to tela? Ak **senzor nie je zavedený**, zelený indikátor vysielача MiniLink nebude blinkať a vysielач nebude vysielat' žiadne signály do monitorovacieho zariadenia.

Ak máte **senzor zavedený do tela**, je potrebné odpojiť vysielач MiniLink od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak zelený indikátor stále neblinká, nabite vysielач MiniLink.

Otázka: Prečo po pripojení k testeru neblinká zelený indikátor vysielача MiniLink?

Odpoveď: Skontrolujte prepojenie. Ak zelený indikátor stále neblinká, nechajte batériu vysielача MiniLink úplne nabiť. Skontrolujte vysielач MiniLink pomocou testera. Ak zelený indikátor stále neblinká, zavolajte na asistenčnú linku HelpLine alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Môže byť potrebné vymeniť váš vysielач MiniLink.

Čistenie vysielача MiniLink

Varovanie: NEVYHADZUJTE vysielач MiniLink do kontajnera so zdravotníckym odpadom, ani ho nijako inak nevystavujte spaľovaniu. Vysielач MiniLink obsahuje batériu, ktorá môže pri spaľovaní vybuchnúť.

Použitie u jedného pacienta

- 1 Umyte si dôkladne ruky.
- 2 Pripojte tester k vysielачу MiniLink, aby sa do konektora NEDOSTALA voda, dezinfekčný prostriedok, ANI alkohol.
- 3 Čistú handričku navlhčite jemným mydlovým prostriedkom a teplou vodou. Utrite vonkajšie časti vysielача MiniLink.
- 4 Opláchnite vysielач MiniLink pod tečúcou teplou vodou, voda sa však NESMIE dostať do konektora. Ak sa do konektora dostane voda, vytraste ju a nechajte konektor vyschnúť na vzduchu.
- 5 Čistú a suchú handričku navlhčite v antibakteriálnom dezinfekčnom prostriedku na ruky (získať ho možno napr. v lekárnach) a utrite ňou povrch vysielача MiniLink. Dezinfekčný prostriedok sa NESMIE dostať do konektora. Opakované vystavenie konektora dezinfekčnému

prostriedku môže poškodiť konektor a negatívne ovplyvniť fungovanie vysieláča MiniLink. Ak sa do konektora dostane dezinfekčný prostriedok, nechajte konektor voľne uschnúť na vzduchu.

- 6 Odpojte tester od vysieláča MiniLink.
- 7 Položte vysieláč MiniLink na čistú, suchú handričku a nechajte ho uschnúť na vzduchu počas 2 – 3 minút.

Použitie u viacerých pacientov

Upozornenie: Po odstránení vysieláča MiniLink z pacienta a pred jeho pripojením na nabíjačku ho vždy očistite. Ak sa v konektore nachádza krv, vysieláč MiniLink je potrebné zlikvidovať.

Varovanie: Pri likvidácii vysieláča MiniLink postupujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespaľuje).

Pri čistení vysieláča MiniLink po každom použití postupujte podľa týchto pokynov.

- 1 Umyte si dôkladne ruky.
- 2 Pripojte tester k vysieláču MiniLink, aby sa do konektora NEDOSTALA voda, dezinfekčný prostriedok, ANI alkohol.
- 3 Čistú handričku navlhčite jemným mydlovým roztokom. Utrite vonkajšie časti vysieláča MiniLink.
- 4 Opláchnite vysieláč MiniLink pod tečúcou teplou vodou, voda sa však NESMIE dostať do konektora. Ak sa do konektora dostane voda, vytraste ju a nechajte konektor uschnúť na vzduchu.
- 5 Na čistú, suchú handričku naneste 3 – 4 kvapky kvartérneho amónneho dezinfekčného prostriedku (napríklad Cavicide®) a utrite vysieláč MiniLink.
- 6 Podržte vysieláč MiniLink a opláchnite ho 70 % roztokom izopropylalkoholu.
- 7 Odpojte tester od vysieláča MiniLink.
- 8 Položte vysieláč MiniLink na čistú, suchú handričku, ktorá nezanecháva vlákna, a nechajte ho uschnúť na vzduchu.

- 9 Keď úplne vyschne, vložte ho do vrecúška s tesným uzáverom a s vyznačeným dátumom čistenia (pozrite nižšie uvedený príklad označenia).

Príklad: Označenie s údajmi o čistení pri používaní u viacerých pacientov

Zariadenie:
Dátum:
Spôsob dekontaminácie:
Opláchnutie:
Dezinfekčný prostriedok:

Čistenie nabíjačky alebo testera vysielacza MiniLink

Varovanie: Nabíjačka ani tester NIE SÚ vodotesné. NEPONÁRAJTE ich do vody ani iného čistiaceho prostriedku. Ak sa do čierneho konektora na testeri dostane voda, vytraste ju a nechajte konektor uschnúť na vzduchu.

Použitie u jedného pacienta

- 1 Navlhčite handričku v jemnom čistiacom roztoku ako je napríklad čistiaci prostriedok Dial® Dishwashing, a z vonkajšieho povrchu nabíjačky alebo testera odstráňte všetky nečistoty alebo cudzie materiály. Na čistenie nabíjačky alebo testera nikdy nepoužívajte organické rozpúšťadlá, ako je napríklad riedidlo alebo acetón.
- 2 Na čistú, suchú handričku naneste 3 – 4 kvapky kvartérneho amónneho dezinfekčného prostriedku (napríklad Cavicide®) a utrite celý povrch nabíjačky alebo testera.
- 3 Jemne navlhčite čistú handričku v izopropylalkohole a utrite ňou celý povrch nabíjačky alebo testera.
- 4 Položte nabíjačku alebo tester na čistú, suchú handričku, ktorá nezanecháva vlákna, a nechajte uschnúť na vzduchu.

Použitie u viacerých pacientov

Upozornenie: Po odstránení vysielacza MiniLink z pacienta a pred jeho pripojením na nabíjačku ho vždy očistite. Ak sa akákoľvek časť povrchu nabíjačky alebo testera dostane do kontaktu s krvou, v tomto prípade sa kontaminované zariadenie musí zlikvidovať. Nabíjačka obsahuje batériu, ktorá môže pri spaľovaní vybuchnúť.

Varovanie: Pri likvidácii nabíjačky postupujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

Pri čistení nabíjačky alebo testera po každom použití postupujte podľa týchto pokynov.

- 1 Navlhčite handričku v jemnom čistiacom roztoku ako je napríklad čistiaci prostriedok Dial® Dishwashing, a z vonkajšieho povrchu nabíjačky alebo testera odstráňte všetky nečistoty alebo cudzie materiály. Na čistenie nabíjačky alebo testera nikdy nepoužívajte organické rozpúšťadlá, ako je napríklad riedidlo alebo acetón.
- 2 Na čistú, suchú handričku naneste 3 – 4 kvapky kvartérneho amónneho dezinfekčného prostriedku (napríklad Cavicide®) a utrite celý povrch nabíjačky alebo testera.
- 3 Jemne navlhčite čistú handričku v izopropylalkohole a utrite ňou celý povrch nabíjačky alebo testera.
- 4 Položte nabíjačku alebo tester na čistú, suchú handričku, ktorá nezanecháva vlákna, a nechajte uschnúť na vzduchu.
- 5 Keď úplne uschne, vložte nabíjačku alebo tester do vrecúška s tesným uzáverom a s vyznačeným dátumom čistenia (pozrite nižšie uvedený príklad označenia).

Príklad: Označenie s údajmi o čistení pri používaní u viacerých pacientov

Zariadenie: Dátum: Spôsob dekontaminácie: Opláchnutie: Dezinfekčný prostriedok:

Skladovanie

Vysielač MiniLink, nabíjačku a tester uskladnite v čistej a suchej miestnosti s izbovou teplotou. Vysielač MiniLink možno uskladniť na nabíjačke, avšak to nie je potrebné. Ak sa vysielač MiniLink nepoužíva, musíte ho nabiť aspoň raz za 60 dní.

Špecifikácie

Biokompatibilita	Vysielač MiniLink: Spĺňa normu ISO 10993-1 pre zariadenia prichádzajúce do kontaktu s telom pacienta
Prevádzkové podmienky	MiniLink - teplota: 0 až 50 °C (+32 až +122 °F) MiniLink - 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	MiniLink - teplota: -20 až +55 °C (-4 až +131 °F) MiniLink - 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	Vysielač MiniLink: 14 dní nepretržitého sledovania hladiny glukózy ihneď po úplnom nabití Nabíjačka: S novou batériou typu AAA alebo LR-03 uskutoční 40 bežných nabití
Frekvencia vysielača	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Tabuľka ikon

SN	Sériové číslo
REF	Katalógové číslo
(1X)	Jeden kus v každej schránke/balení
	Dátum výroby

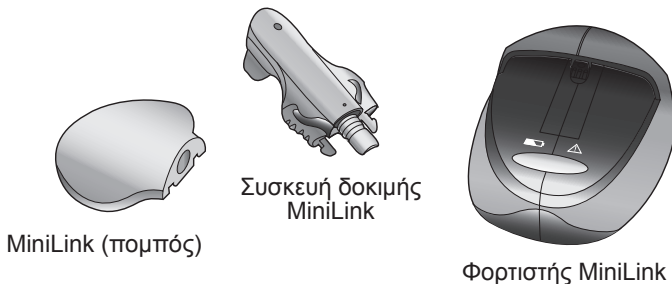
	Výrobca
	Krehký produkt
	Pozor: Pozrite pokyny pre používanie
	Teplotný rozsah
	Značka CE pre zdravotnícke zariadenie udelené registračným úradom
	Značka CE pre rádiový vysielač podľa smerníc R&TTE1999/5/ES/. Vztahuje sa na frekvenciu 868 MHz (MMT-7703WW)
	Označuje súlad s austrálskymi požiadavkami na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) a rádiokomunikačné zariadenia.
	Rádiokomunikačné zariadenia
CONF	Konfigurácia
	Zariadenie typu BF (ochrana pred zásahom elektrickým prúdom)
IC	Označuje súlad s požiadavkami Industry Canada EMC a požiadavkami pre rádiokomunikačné zariadenia.
IPX8	Vysielač MiniLink: Odolný proti účinkom nepretržitého ponorenia do vody (ponorenie do hĺbky 2,4 m (8 stôp) na 30 minút)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® a Sen-serter® sú registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed. MiniLink™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed. Cavicide® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Metrex.

Tento produkt je chránený patentmi USA č.: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Na produkt sa vzťahujú patenty prihlásené v USA a ďalších krajinách.

Ο πομπός Medtronic MiniLink™ (MiniLink) είναι ένα εξάρτημα επιλεγμένων συστημάτων συνεχούς ανίχνευσης της γλυκόζης και συστημάτων αντλίας ινσουλίνης με δυνατότητα αισθητήρα. Ο πομπός MiniLink τροφοδοτεί τον αισθητήρα γλυκόζης, συλλέγει δεδομένα γλυκόζης και τα στέλνει σε μια συσκευή παρακολούθησης μέσω ασύρματης σύνδεσης. Η συσκευή παρακολούθησης είναι μία συσκευή συνεχούς ανίχνευσης της γλυκόζης ή μια αντλία ινσουλίνης Medtronic MiniMed® με δυνατότητα αισθητήρα.



Το πλήρες κιτ MiniLink περιλαμβάνει:

- Συσκευή MiniLink (MMT-7703)
- Φορτιστή MiniLink (MMT-7705 ή MMT-7715)
- Συσκευή δοκιμής MiniLink (MMT-7706)
- 3 αλκαλικές μπαταρίες AAA ή LR-03
- Sen-serter®
- Μη διαπερατό επίδεσμο

Ενδείξεις χρήσης

Ο πομπός MiniLink ενδείκνυται για χρήση ως εξάρτημα επιλεγμένων συστημάτων συνεχούς ανίχνευσης της γλυκόζης και συστημάτων αντλίας Medtronic MiniMed με δυνατότητα αισθητήρα.

Αντενδείξεις

MHN εκθέτετε το MiniLink σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σε άλλες συσκευές που παράγουν πολύ ισχυρά μαγνητικά πεδία. Εάν το MiniLink σας εκτεθεί κατά λάθος σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Προειδοποιήσεις

Το προϊόν περιέχει μικρά μέρη τα οποία ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο πνιγμού για τα μικρά παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή MiniLink για να στείλετε μετρήσεις γλυκόζης στη συσκευή παρακολούθησης, ενώ βρίσκεστε σε αεροσκάφος. Αποσυνδέστε τη συσκευή MiniLink από τον αισθητήρα όταν ταξιδεύετε με αεροσκάφος ή εάν παρουσιαστούν παρεμβολές με άλλες συσκευές εκπομπής.

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 θα πρέπει να αφαιρεθεί εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή αντίδραση στην ταινία.

Ο αισθητήρας ενδέχεται να δημιουργήσει κατάσταση ειδικών αναγκών όσον αφορά τις παθήσεις σας ή τα φάρμακα που λαμβάνετε. Συζητήστε με τον ιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα.

Περιμένετε 5 λεπτά μετά την εισαγωγή του αισθητήρα, πριν να συνδέσετε τον τομπό με τον 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 ύφασμα στο σημείο εισαγωγής, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Μετά τη διακοπή της αιμορραγίας, συνδέστε τη συσκευή MiniLink στον αισθητήρα.
- Εάν η αιμορραγία συνεχίζεται μετά από 3 λεπτά, αφαιρέστε τον αισθητήρα και απορρίψτε τον. Τοποθετήστε ένα νέο αισθητήρα σε διαφορετική θέση.

Επικοινωνήστε με τη γραμμή υποστήριξης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να σχετίζονται με τη συσκευή MiniLink ή με τον αισθητήρα.

Σημείωση: Η συσκευή MiniLink είναι σχεδιασμένη να αντέχει στις συνήθεις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, περιλαμβανομένων των συστημάτων ασφαλείας των αεροδρομίων.

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.

Σημείωση FCC

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με την Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών (FCC - Federal Communications Commission) των ΗΠΑ και τα διεθνή πρότυπα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με το Τμήμα 15 των Κανονισμών. 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.

Η συσκευή MiniLink δεν προκαλεί παρεμβολές σε σήματα ραδιοσυχνοτήτων που εκπέμπονται από εξωτερικές πηγές. Τα πρότυπα αυτά της FCC έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν ικανοποιητική προστασία κατά της υπερβολικής παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων και να εμποδίζουν 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 λειτουργεί τον εξοπλισμό.

Παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων από άλλες συσκευές

Οι συνήθεις εμπορικές ηλεκτρονικές συσκευές που εκπέμπουν στο ίδιο εύρος συχνοτήτων που χρησιμοποιούνται από τον πομπό MMT-7703 MiniLink μπορεί να παρεμποδίσουν τη λήψη των δεδομένων γλυκόζης που αποστέλλει ο πομπός από τη συσκευή λήψης (συσκευή παρακολούθησης Guardian® REAL-Time ή αντλία ινσουλίνης MiniMed Paradigm® REAL-Time). 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 γίνουν αιτία αποστολής εσφαλμένων δεδομένων και δεν θα προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή MiniLink.

Οι συσκευές παρακολούθησης Guardian REAL-Time και οι αντλίες ινσουλίνης MiniMed Paradigm REAL-Time περιλαμβάνουν μια προγραμματιζόμενη ειδοποίηση αδύναμου σήματος αισθητήρα, που σας ενημερώνει εάν δεν ληφθούν μία ή περισσότερες αναμενόμενες εκπομπές MiniLink, παρά το γεγονός ότι αναμένονται από τη συσκευή λήψης. (Η συσκευή λήψης εκπέμπει επίσης έναν συναγερμό απώλειας αισθητήρα εάν διακοπεί η επικοινωνία για περίπου 40 λεπτά.)

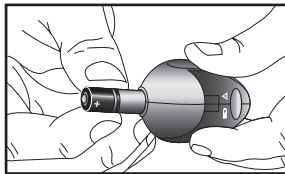
Τα προβλήματα επικοινωνίας μπορούν συνήθως να επιλυθούν εξασφαλίζοντας ότι η απόσταση μεταξύ του πομπού και του δέκτη είναι μικρότερη από 1,8 μέτρα και απενεργοποιώντας ή απομακρύνοντας τις συσκευές αυτές από άλλες συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF). Μπορείτε επίσης να αλλάξετε τον προσανατολισμό ή τη θέση του πομπού MiniLink 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 από τον πομπό ή τη συσκευή λήψης ενώ χρησιμοποιείται (ενδέχεται να απαιτείται μεγαλύτερη απόσταση ασφαλείας για ορισμένες συσκευές).

Φορτιστής MiniLink

Η συσκευή MiniLink τροφοδοτείται από μία επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί, την οποία μπορείτε να επαναφορτίσετε με το φορτιστή όποτε χρειάζεται. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που δηλώνει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται να υπάρξουν κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει η κόκκινη φωτεινή ένδειξη, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων». Για να λειτουργήσει ο φορτιστής απαιτείται μπαταρία AAA ή LR-03.

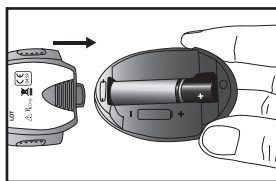
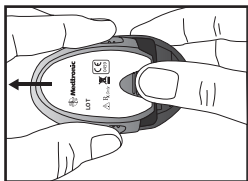
Τοποθέτηση νέας μπαταρίας φορτιστή (Μπλε φορτιστής MMT-7705)

- 1 Αφαιρέστε το καπάκι της μπαταρίας του φορτιστή, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα κατά το 1/4 στροφής με ένα κέρμα στην εγκοπή του καπακιού.
- 2 Τοποθετήστε μια καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03 πρώτα με τον επίπεδο (-) πόλο. Πρέπει να ευθυγραμμίσετε τις μικρές προεξοχές στο καπάκι της μπαταρίας με τις μικρές εγκοπές στο άνοιγμα της μπαταρίας του φορτιστή. Σπρώξτε το καπάκι έως το τέλος της διαδρομής του με ένα κέρμα. Περιστρέψτε το καπάκι δεξιόστροφα, κατά 1/4 της στροφής, για να κλείσει.



Τοποθέτηση νέας μπαταρίας φορτιστή (Γκρι φορτιστής MMT-7715)

- 1 Σπρώξτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα μέσα και σύρετε το μακριά (όπως φαίνεται στην απεικόνιση).
- 2 Εισάγετε νέα μπαταρία AAA ή LR-03. Βεβαιωθείτε ότι τα σύμβολα (+/-) στην μπαταρία ευθυγραμμίζονται με τα σύμβολα που εμφανίζονται στο φορτιστή.
- 3 Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα πίσω στον φορτιστή.



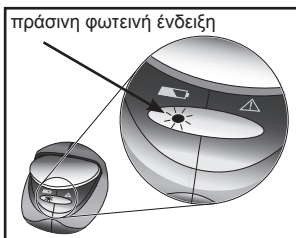
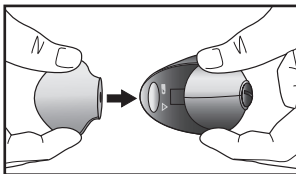
Σημείωση: Μια καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03 περιέχει αρκετή ενέργεια ώστε να επαναφορτίσει τη συσκευή MiniLink πάνω από 40 φορές. Ο φορτιστής δεν θα λειτουργήσει εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν

το φορτίο της είναι χαμηλό. Επαναλάβετε τα βήματα εγκατάστασης μπαταρίας χρησιμοποιώντας καινούργια μπαταρία.

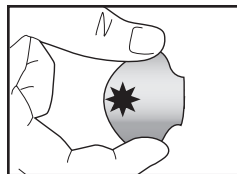
Φόρτιση της συσκευής MiniLink

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή MiniLink για πρώτη φορά, πρέπει να φορτίσετε πλήρως τη μπαταρία MiniLink. Η φόρτιση μπορεί να διαρκέσει έως και 8 ώρες. Συνιστάται η επαναφόρτιση της συσκευής MiniLink μετά από κάθε χρήση του αισθητήρα. Εάν επιλέξετε να επαναφορτίσετε τη συσκευή MiniLink μετά από τριήμερη χρήση του αισθητήρα, ο χρόνος φόρτισης θα είναι κάτω από 20 λεπτά. Η πλήρως φορτισμένη μπαταρία MiniLink λειτουργεί πάνω από 14 ημέρες χωρίς επαναφόρτιση. Μετά από 14 ημέρες χρήσης, χρειάζονται λιγότερες από 2 ώρες για τη φόρτιση της μπαταρίας MiniLink.

1. Εάν ανάψει ή αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στη συσκευή MiniLink, δεν πρέπει να τη συνδέσετε στο φορτιστή. Η συσκευή MiniLink δεν φορτίζεται όταν η πράσινη φωτεινή ένδειξη είναι αναμμένη. Περιμένετε να σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη (περίπου 30 δευτερόλεπτα) και μετά συνδέστε τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή.
2. Συνδέστε τη συσκευή Minilink στο φορτιστή, ευθυγραμμίζοντάς τη, 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 της συσκευής MiniLink, αρχίζει να αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή για 1-2 δευτερόλεπτα, καθώς ενεργοποιείται. Για το υπόλοιπο του χρόνου φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή θα συνεχίσει να αναβοσβήνει ακολουθώντας ένα πρότυπο τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβήσιματος με παύση μεταξύ των τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβήσιματος.
4. Όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή θα παραμείνει αναμμένη, χωρίς να αναβοσβήνει, για 15-20 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.



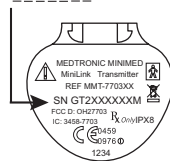
- 5 Αφού σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή, αποσυνδέστε τη συσκευή MiniLink από το φορτιστή. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στη συσκευή MiniLink θα αναβοσβήνει για περίπου 5 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.



Ρύθμιση της συσκευής MiniLink

Ο αριθμός σειράς βρίσκεται στην επίπεδη πλευρά του πομπού, όπως εμφανίζεται στα δεξιά. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της συσκευής παρακολούθησης, όσον αφορά τα βήματα εισαγωγής αυτού του αριθμού.

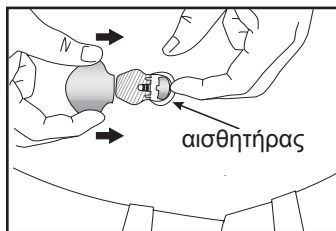
SN GT2XXXXXXM



Σύνδεση με τον αισθητήρα

Η συσκευή MiniLink πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη πριν από τη σύνδεσή της με τον αισθητήρα.

- 1 Μετά την εισαγωγή του αισθητήρα (ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται με τον αισθητήρα), περιμένετε 5 λεπτά πριν συνδέσετε τον πομπό. Ελέγξτε για τυχόν συμπτώματα αιμορραγίας. Βεβαιωθείτε ότι η αιμορραγία έχει σταματήσει (ανατρέξτε στη σελίδα «Προειδοποιήσεις» για λεπτομέρειες) και στη συνέχεια συνδέστε τη συσκευή MiniLink με τον αισθητήρα.
- 2 Αγγίξτε τον εισαχθέντα αισθητήρα στο πίσω μέρος του συναρμολογήματος για να αποτρέψετε τυχόν μετακίνηση.
- 3 Κρατήστε τη συσκευή MiniLink σύμφωνα με την εικόνα, ώστε να ευθυγραμμίσετε τις δύο εγκοπές και στις δύο πλευρές με τους εύκαμπτους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα. Η επίπεδη πλευρά της συσκευής MiniLink με την ετικέτα πρέπει να βρίσκεται προς την πλευρά του δέρματος.
- 4 Σύρετε τη συσκευή MiniLink στον αισθητήρα και πιέστε την γερά προς τα μέσα, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες του



αισθητήρα κάνουν «κλικ» μέσα στις εγκοπές και στις δύο πλευρές της συσκευής MiniLink. Στα επόμενα 20 δευτερόλεπτα και με την προϋπόθεση ότι η σύνδεση είναι σωστή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink θα αναβοσβήνει για περίπου 10 δευτερόλεπτα.

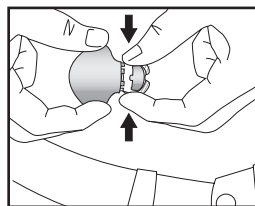
- Εάν η φωτεινή ένδειξη στη συσκευή MiniLink δεν αναβοσβήνει, αποσυνδέστε τη συσκευή από τον αισθητήρα, περιμένετε για αρκετά δευτερόλεπτα και επανασυνδέστε την. Εάν η φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, φορτίστε την.
- Αφού αναβοσβήσει η φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink με πράσινο χρώμα, χρησιμοποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης για να ξεκινήσετε την επικοινωνία με τον αισθητήρα και για την έναρξη λειτουργίας του αισθητήρα (ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της συσκευής παρακολούθησης για οδηγίες).
- Μετά την επιτυχή αποστολή σημάτων από τη συσκευή MiniLink στη συσκευή παρακολούθησης, μπορείτε να τοποθετήσετε μη διαπερατό επίδεσμο επάνω από τη συσκευή MiniLink και τον αισθητήρα.

Μπάνιο και κολύμπι

Η σύνδεση της συσκευής MiniLink και του αισθητήρα δημιουργεί ένα στεγανοποιητικό σφράγισμα που αντέχει στο νερό σε βάθος έως και 2,4 μέτρων, για 30 λεπτά. Μπορείτε να κάνετε ντους και να κολυμπήσετε χωρίς να τα αφαιρέσετε. Δεν απαιτείται μη διαπερατός επίδεσμος.

Αποσύνδεση από τον αισθητήρα

- Κρατήστε τη συσκευή MiniLink όπως εμφανίζεται στην εικόνα και σφίξτε τους εύκαμπτους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
- Τραβήξτε με απαλές κινήσεις τη συσκευή MiniLink από το συναρμολόγημα του αισθητήρα.

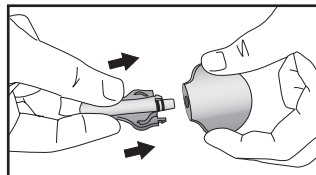


Συσκευή δοκιμής MiniLink

Η μπλε συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή της συσκευής MiniLink και για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί.

Σύνδεση της συσκευής δοκιμής

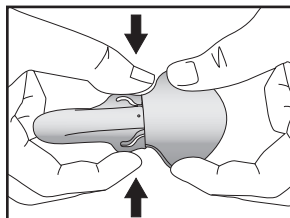
- 1 Κρατήστε τη συσκευή MiniLink και τη συσκευή δοκιμής σύμφωνα με την εικόνα. Ευθυγραμμίστε την επίπεδη πλευρά της συσκευής δοκιμής με την επίπεδη πλευρά της συσκευής MiniLink.



- 2 Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής στο εσωτερικό της συσκευής MiniLink, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες της συσκευής δοκιμής κάνουν «κλικ» στις εγχοπές και στις δύο πλευρές της συσκευής MiniLink.
- 3 Μέσα σε 20 δευτερόλεπτα η πράσινη φωτεινή ένδειξη στη συσκευή MiniLink θα αρχίσει να αναβοσβήνει για περίπου 10 δευτερόλεπτα, αν έχει συνδεθεί σωστά.
- 4 Ελέγξτε το εικονίδιο του αισθητήρα στη συσκευή παρακολούθησης για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή MiniLink εκπέμπει σήμα (ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της συσκευής παρακολούθησης).

Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

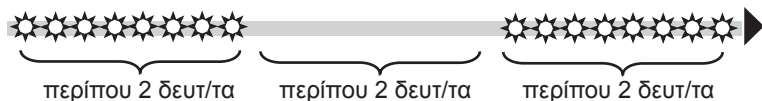
- 1 Κρατήστε το σώμα της συσκευής MiniLink σύμφωνα με την εικόνα και σφίξτε τους πλευρικούς βραχίονες της συσκευής δοκιμής.
- 2 Σφίγγοντας τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής, τραβήξτε με απαλές κινήσεις τη συσκευή MiniLink από τη συσκευή δοκιμής.



Σημείωση: Για να εξοικονομήσετε τη μπαταρία της συσκευής MiniLink, ΜΗΝ αφήνετε τη συσκευή δοκιμής συνδεδεμένη μετά τη δοκιμή.

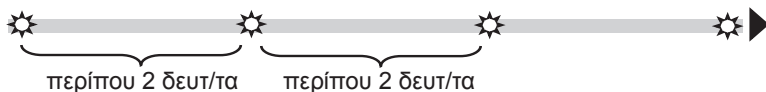
Αντιμετώπιση προβλημάτων

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;



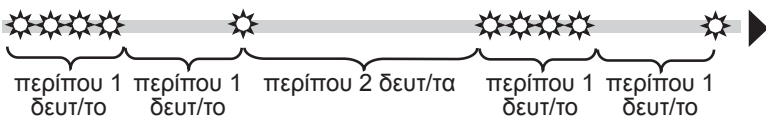
Απάντηση: Το φορτίο της μπαταρίας της συσκευής MiniLink βρίσκεται σε πολύ χαμηλό επίπεδο. Αφήστε τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή για 8 ώρες, ώστε να επαναφορτιστεί πλήρως. Εάν η κόκκινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει μετά από 8 ώρες, καλέστε τη Γραμμή Βοήθειας ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως είναι στιγμή να αντικαταστήσετε τη συσκευή MiniLink.

Ερώτηση: Γιατί βλέπω κόκκινες φωτεινές ενδείξεις που αναβοσβήνουν με γρήγορο ρυθμό στο φορτιστή;



Απάντηση: Η μπαταρία του φορτιστή είναι χαμηλή. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή MiniLink δεν είναι συνδεδεμένη 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 επιβραδυνόμενο ρυθμό στο φορτιστή;



Απάντηση: Το φορτίο στις μπαταρίες του φορτιστή ΚΑΙ της συσκευής MiniLink είναι πολύ χαμηλό. Αντικαταστήστε τη μπαταρία AAA ή LR-03 του φορτιστή. Εάν λαμβάνετε τώρα ένδειξη πολύ χαμηλής φόρτισης της μπαταρίας MiniLink, αφήστε τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή για 8 ώρες, ώστε να επαναφορτιστεί. Εάν η κόκκινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει μετά από 8 ώρες, καλέστε τη Γραμμή Βοήθειας ή τον τοπικό

σας αντιπρόσωπο. Ίσως χρειαστεί να αντικαταστήσετε τη συσκευή MiniLink.

Ερώτηση: Είχα συνδέσει τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή για μία ημέρα. Θα προκαλέσει αυτή η ενέργεια βλάβη στη συσκευή MiniLink;

Απάντηση: Δεν θα προκαλέσει βλάβη στη συσκευή MiniLink. Δεν μπορείτε να τη φορτίσετε υπερβολικά.

Ερώτηση: Τι πρέπει να κάνω εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink δεν αναβοσβήνει όταν είναι συνδεδεμένη στον αισθητήρα;

Απάντηση: Έχει εισαχθεί ο αισθητήρας στο σώμα; Εάν **δεν έχει τοποθετηθεί στο σώμα**, η συσκευή MiniLink δεν θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα ή δεν θα εκπέμπει σήματα σε μία συσκευή παρακολούθησης.

Εάν ο αισθητήρας έχει εισαχθεί στο σώμα, θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη συσκευή MiniLink από τον αισθητήρα, να περιμένετε αρκετά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να επανασυνδέσετε. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, φορτίστε τη συσκευή MiniLink.

Ερώτηση: Γιατί δεν είδα την πράσινη φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink να αναβοσβήνει μετά τη σύνδεσή της με τη συσκευή δοκιμής;

Απάντηση: Ελέγξτε τη σύνδεση. Εάν εξακολουθείτε να μην βλέπετε να αναβοσβήνει η πράσινη φωτεινή ένδειξη, επαναφορτίστε πλήρως τη μπαταρία MiniLink. Ελέγξτε τη συσκευή MiniLink με τη συσκευή δοκιμής. Εάν εξακολουθείτε να μην βλέπετε να αναβοσβήνει καμία πράσινη φωτεινή ένδειξη, καλέστε τη Γραμμή Βοήθειας ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως χρειαστεί να αντικαταστήσετε τη συσκευή MiniLink.

Καθαρισμός της συσκευής MiniLink

Προσοχή: ΜΗΝ απορρίψετε τη συσκευή MiniLink σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και, γενικώς, μην την υποβάλλετε σε διαδικασία αποτέφρωσης με οποιοδήποτε τρόπο. Η συσκευή MiniLink περιέχει

μπαταρία που μπορεί να εκραγεί κατά την καύση.

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

- 1 Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας.
- 2 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στη συσκευή MiniLink, ώστε να εξασφαλίσετε ότι δεν θα εισχωρήσει ΟΥΤΕ νερό ΟΥΤΕ απολυμαντικό ΟΥΤΕ οινόπνευμα στο εσωτερικό του συνδέσμου.
- 3 Υγράνετε ένα καθαρό πανί με ήπιο υγρό σαπουνι και ζεστό νερό. Σκουπίστε το εξωτερικό της συσκευής MiniLink.
- 4 Ξεπλύνετε τη συσκευή MiniLink με ζεστό νερό της βρύσης αλλά ΜΗΝ αφήσετε να εισχωρήσει νερό στο εσωτερικό του συνδέσμου. Εάν εισχωρήσει νερό στο σύνδεσμο, απομακρύνετε το νερό με αναταράξεις και αφήστε το σύνδεσμο να στεγνώσει στον αέρα.
- 5 Χρησιμοποιώντας ένα αντιβακτηριδιακό καθαριστικό χεριών (διατίθεται στο τοπικό σας φαρμακείο) σε ένα καθαρό, στεγνό πανί, καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής MiniLink. ΜΗΝ αφήσετε να εισχωρήσει το καθαριστικό χεριών στο εσωτερικό του συνδέσμου. Η επαναλαμβανόμενη έκθεση στο καθαριστικό χεριών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους συνδέσμους και να επηρεάσει τις επιδόσεις της συσκευής MiniLink. Εάν εισχωρήσει καθαριστικό χεριών στο εσωτερικό του συνδέσμου, αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.
- 6 Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τη συσκευή MiniLink.
- 7 Τοποθετήστε τη συσκευή MiniLink σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και στεγνώστε την στον αέρα για 2-3 λεπτά.

Για χρήση από πολλούς ασθενείς

Προειδοποίηση Να καθαρίζετε τη συσκευή MiniLink πάντοτε μετά την αφαίρεση από τον ασθενή και πριν από την προσάρτηση στο φορτιστή. Εάν υπάρχει αίμα μέσα στο σύνδεσμο, η συσκευή MiniLink πρέπει να απορριφθεί.

Προσοχή: Απορρίψτε τη συσκευή MiniLink σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

Ακολουθήστε την παρούσα διαδικασία για τον καθαρισμό της συσκευής

MiniLink μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.

- 1 Πλύνετε πολύ καλά τα χέρια σας.
- 2 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στη συσκευή MiniLink, ώστε να εξασφαλίσετε ότι δεν θα εισχωρήσει ΟΥΤΕ νερό ΟΥΤΕ απολυμαντικό ΟΥΤΕ αλκοόλ στο εσωτερικό του συνδέσμου.
- 3 Υγράνετε ένα καθαρό πανί με διάλυμα ήπιου σαπουνιού σε υγρή μορφή. Σκουπίστε το εξωτερικό της συσκευής MiniLink.
- 4 Ξεπλύνετε τη συσκευή MiniLink με ζεστό νερό της βρύσης αλλά ΜΗΝ αφήσετε να εισχωρήσει νερό στο εσωτερικό του συνδέσμου. Εάν εισχωρήσει νερό στο σύνδεσμο, απομακρύνετε το νερό με αναταράξεις και αφήστε το σύνδεσμο να στεγνώσει στον αέρα.
- 5 Εφαρμόστε 3-4 σταγόνες απολυμαντικής ένωσης τεταρτοταγούς αμμωνίου (για παράδειγμα, Cavicide®) σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και σκουπίστε τη συσκευή MiniLink.
- 6 Κρατήστε τη συσκευή MiniLink και ξεπλύνετέ την με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
- 7 Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τη συσκευή MiniLink.
- 8 Τοποθετήστε τη συσκευή MiniLink σε ένα καθαρό, στεγνό πανί που δεν βγάζει χνούδι και αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα.
- 9 Μόλις στεγνώσει εντελώς, τοποθετήστε την σε μια σφραγισμένη σακούλα στην οποία έχει επικολληθεί ετικέτα με την ημερομηνία καθαρισμού (δείτε το παράδειγμα της ετικέτας πιο κάτω).

Παράδειγμα: Ετικέτα καθαρισμού πολλαπλών χρήσεων

Συσκευή: Ημερομηνία: Μέθοδος απολύμανσης: Πλύση: Απολυμαντικό:

Καθαρισμός του φορτιστή MiniLink ή της συσκευής δοκιμής

Προσοχή: Ο φορτιστής και η συσκευή δοκιμής ΔΕΝ είναι αδιάβροχα. ΜΗΝ εμβυθίζετε στο νερό και σε άλλο καθαριστικό παράγοντα. Εάν εισχωρήσει υγρό μέσα στο μαύρο σύνδεσμο της συσκευής δοκιμής, απομακρύνετε το νερό με αναταράξεις και αφήστε το σύνδεσμο να

στεγνώσει στον αέρα.

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

- 1 Χρησιμοποιείτε ένα στεγνό πανί με ήπιο καθαριστικό διάλυμα, όπως το απορρυπαντικό πλυντηρίου πιάτων Dial®, για να καθαρίσετε βρωμιά ή ξένο υλικό από το εξωτερικό του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής. Να μην χρησιμοποιείτε ποτέ οργανικούς διαλύτες, όπως διαλυτικό χρώματος ή ακετόνη για τον καθαρισμό του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής.
- 2 Εφαρμόστε 3-4 σταγόνες απολυμαντικής ένωσης τεταρτοταγούς αμμωνίου (για παράδειγμα, Cavicide®) σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και όλες τις επιφάνειες του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής.
- 3 Υγράνετε ελαφρά ένα καθαρό πανί με ισοπροπυλική αλκοόλη και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής.
- 4 Τοποθετήστε το φορτιστή σε ένα καθαρό, στεγνό πανί που δεν βγάζει χνούδι και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.

Για χρήση από πολλούς ασθενείς

Προειδοποίηση Να καθαρίζετε τη συσκευή MiniLink πάντοτε μετά την αφαίρεση από τον ασθενή και πριν από την προσάρτηση στο φορτιστή. Αν αίμα έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής, η συσκευή που μολύνθηκε θα πρέπει να απορριφθεί. Ο φορτιστής περιέχει μπαταρία που μπορεί να εκραγεί κατά την καύση.

Προσοχή: Απορρίψτε το φορτιστή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

Ακολουθήστε την παρούσα διαδικασία για τον καθαρισμό του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής μετά από κάθε χρήση σε ασθενή.

- 1 Χρησιμοποιείτε ένα στεγνό πανί με ήπιο καθαριστικό διάλυμα, όπως το απορρυπαντικό πλυντηρίου πιάτων Dial®, για να καθαρίσετε βρωμιά ή ξένο υλικό από το εξωτερικό του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής. Να μην χρησιμοποιείτε ποτέ οργανικούς διαλύτες, όπως διαλυτικό χρώματος ή ακετόνη για τον καθαρισμό του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής.
- 2 Εφαρμόστε 3-4 σταγόνες απολυμαντικής ένωσης τεταρτοταγούς αμμωνίου (για παράδειγμα, Cavicide®) σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και όλες τις επιφάνειες του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής.

- 3 Υγράνετε ελαφρά ένα καθαρό πανί με ισοπροπυλική αλκοόλη και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του φορτιστή ή της συσκευής δοκιμής.
- 4 Τοποθετήστε το φορτιστή σε ένα καθαρό, στεγνό πανί που δεν βγάζει χνούδι και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα.
- 5 Μόλις στεγνώσει εντελώς, τοποθετήστε τον σε μια σφραγισμένη σακούλα στην οποία έχει επικολληθεί ετικέτα με την ημερομηνία καθαρισμού (βλ. παράδειγμα ετικέτας παρακάτω).

Παράδειγμα: Ετικέτα καθαρισμού πολλαπλών χρήσεων

Συσκευή: Ημερομηνία: Μέθοδος απολύμανσης: Πλύση: Απολυμαντικό:
--

Φύλαξη

Φυλάξτε τη συσκευή MiniLink, το φορτιστή και τη συσκευή δοκιμής σε καθαρό, ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου. Παρά το ότι δεν απαιτείται, μπορείτε να αποθηκεύσετε τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή. Αν η συσκευή MiniLink δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να φορτίζετε τη συσκευή MiniLink τουλάχιστον μία φορά ανά 60 ημέρες.

Προδιαγραφές

Βιοσυμβατότητα	MiniLink: Συμμορφώνεται με το ISO 10993-1 όσον αφορά την επαφή με το σώμα
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία για τη συσκευή MiniLink: 0° έως 50°C (+32° έως +122°F) Σχετική υγρασία για τη συσκευή MiniLink: 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 τη συσκευή MiniLink: -20° έως +55°C (-4° έως +131°F) Σχετική υγρασία για τη συσκευή MiniLink: 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	MiniLink: 14 ημέρες συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης αμέσως μετά από πλήρη φόρτιση Φορτιστής: Ολοκληρώνει 40 συνήθεις λειτουργίες φόρτισης χρησιμοποιώντας καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03
Συχνότητα πομπού	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Πίνακας εικονιδίων

SN	Αριθμός σειράς
REF	Αριθμός καταλόγου
(1X)	Ένα ανά κουτί/συσκευασία

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εύθραστο προϊόν
	Προσοχή: Βλ. οδηγίες χρήσης
	Θερμοκρασιακό εύρος
	Σήμανση CE από κοινοποιημένο φορέα ως ιατρική συσκευή
	Σήμανση CE ως ραδιοπομπός σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες R&TTE1999/5/EK. Ισχύει για τα 868 mHz (MMT-7703WW)
	Δηλώνει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας
	Ραδιοεπικοινωνίες
CONF	Διαμόρφωση
	Συσκευή τύπου BF (Προστασία από ηλεκτροπληξία)
IC	Δηλώνει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και ραδιοεπικοινωνιών της βιομηχανίας του Καναδά
IPX8	MiniLink: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις συνεχούς εμβύθισης στο νερό (βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρων επί 30 λεπτά)

©2008, Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®] και Sen-serter[®] είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic MiniMed. Το MiniLink[™] είναι εμπορικό σήμα της Medtronic MiniMed. Το Cavicide[®] είναι σήμα κατατεθέν της Metrex.

Το προϊόν αυτό καλύπτεται από, τουλάχιστον, τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Εκκρεμούν αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ ή/και διεθνώς.

Трансмиттер Medtronic MiniLink™ (MiniLink) — это компонент систем постоянного определения глюкозы и интегрированных инсулиновых помп. Трансмиттер MiniLink приводит в действие сенсор глюкозы, получает от него данные и осуществляет их беспроводную передачу на монитор. Используется монитор постоянного определения глюкозы Medtronic или интегрированная инсулиновая помпа Medtronic MiniMed®.



В полный набор MiniLink входят следующие компоненты:

- MiniLink (MMT-7703)
- Зарядное устройство MiniLink (MMT-7705 или MMT-7715)
- Тестовый штекер MiniLink (MMT-7706)
- Щелочные батареи типа AAA или LR-03
- Sen-serter®
- Оклюзионная повязка

Показания к применению

Устройство MiniLink предназначено для использования в качестве компонента систем непрерывного мониторинга глюкозы Medtronic и интегрированных помп Medtronic MiniMed.

Противопоказания

Не подвержайте трансмиттер MiniLink воздействию МРТ или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля. Если трансмиттер MiniLink случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь к своему лечащему врачу.

Предостережения

Продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье у детей младшего возраста.

Не используйте трансмиттер MiniLink для передачи сведений о содержании глюкозы на монитор, если вы находитесь в самолете. Отсоединяйте трансмиттер MiniLink от сенсора, если вы находитесь в самолете, или возможны помехи от других передающих устройств.

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 кожную реакцию, повязку следует снять.

Использование сенсора может ограничиваться клиническим состоянием или проводимой терапией. Перед использованием сенсора посоветуйтесь с лечащим врачом.

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 окончания кровотечения подсоедините трансмиттер MiniLink к сенсору.
- Если кровотечение длится более 3 минут, удалите сенсор и утилизируйте его. Введите в другое место новый сенсор.

В случае развития любой обусловленной трансмиттером MiniLink или сенсором неблагоприятной реакции сообщите об этом по телефону линии поддержки или в региональное представительство. Телефоны можно найти в списке, приведенном на прилагаемой Международной контактной карте.

Примечание. В трансмиттере MiniLink предусмотрена защита от электромагнитных помех распространенных типов, в том числе генерируемых установленными в аэропортах системами безопасности.

Меры предосторожности

Изменяйте места введения новых сенсоров в соответствии с установленной схемой. Не выбирайте места, сдавливаемые одеждой, имеющие шрамы или отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности.

Уведомление Федеральной комиссии связи США (FCC)

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 MiniLink не создает помех никаким внешним источникам радиосигналов. Эти стандарты FCC разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту от чрезмерного количества радиопомех и от незапрограммированных операций устройства, вызываемых электромагнитными помехами.

Важно! Изменения или модификации не одобренные официально стороной отвечающей за соответствие могут повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного устройства.

Генерируемые другими устройствами РЧ помехи

Бытовые электронные устройства, осуществляющие передачу на той же частоте, что и трансмиттер MiniLink MMT-7703, могут препятствовать приемнику (монитору Guardian® REAL-Time 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 и передаче могут в значительной степени влиять на связь трансмиттера с приемником. Вероятно, что и другие устройства, использующие ту же частоту, будут оказывать аналогичное действие. Эти помехи не приведут к отправке неверных данных и не нанесут вреда трансмиттеру MiniLink.

Мониторы Guardian REAL-Time и инсулиновые помпы MiniMed Paradigm REAL-Time могут быть запрограммированы на подачу предупреждающего сигнала «СЛАБЫЙ СИГНАЛ». Этот сигнал подается, чтобы предупредить: некоторые ожидаемые передачи трансмиттера MiniLink не были получены приемником должным образом. (В случае отсутствия связи в течение около 40 минут приемником также будет подано предупреждающий сигнал «ПОТЕР СЕНСОР»).

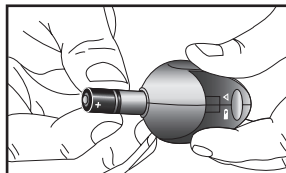
Как правило, сбой связи можно устранить, установив расстояние между трансмиттером и приемником менее 1,8 м (6 футов), а также выключив или удалив от оборудования другие передающие РЧ-устройства. Чтобы устранить воздействие помех, можно также переориентировать или переместить трансмиттер MiniLink и (или) приемник. Проводившееся 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).

Зарядное устройства MiniLink

Источник питания трансмиттера MiniLink — 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». Источник питания зарядного устройства — батарея типа AAA или LR-03.

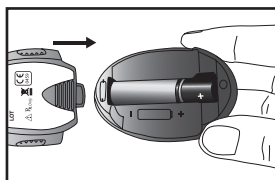
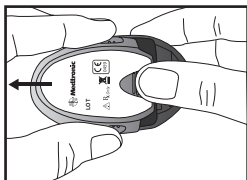
Установка в зарядное устройство новой батареи (синее зарядное устройство MMT-7705)

- 1 Вставьте в паз на крышке монету. Снимите крышку батарейного отсека зарядного устройства, повернув ее на 1/4 оборота против часовой стрелки.
- 2 Вставьте новую батарею типа AAA или LR-03 плоским (-) концом вперед. Удостоверьтесь, что небольшие выступы на крышке батарейного отсека соответствуют небольшим выемкам на корпусе зарядного устройства. С помощью монеты верните крышку на место. Чтобы закрыть, поверните ее на 1/4 оборота по часовой стрелке.



Установка в зарядное устройство новой батареи (серое зарядное устройство MMT-7715)

- 1 Надавите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее (как показано на рисунке).
- 2 Вставьте новую батарею типа AAA или LR-03. Удостоверьтесь, что знаки (+/-) на батарее соответствуют знакам, показанным на зарядном устройстве.
- 3 Задвиньте крышку батарейного отсека зарядного устройства в прежнее положение.



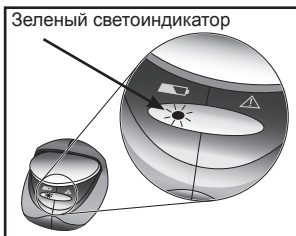
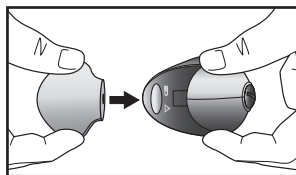
Примечание. Новая батарея типа AAA или LR-03 обеспечивает более 40 циклов зарядки трансмиттера MiniLink. Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное

устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

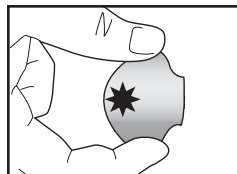
Зарядка трансмиттера MiniLink

Перед первым использованием трансмиттера MiniLink полностью зарядите его батарею. Зарядка может занять до 8 часов. Рекомендуется подзаряжать трансмиттер MiniLink после каждого использования сенсора. При зарядке трансмиттера MiniLink после использования сенсора в течение 3 дней процесс займет менее 20 минут. Полностью заряженная батарея трансмиттера MiniLink может служить источником питания без подзарядки более 14 дней. После использования в течение 14 дней полная зарядка устройства займет менее 2 часов.

1. Если зеленый светоиндикатор на трансмиттере MiniLink светится или мигает, не подсоединяйте трансмиттер к зарядному устройству. Если зеленый светоиндикатор светится, трансмиттер MiniLink заряжаться не будет. Подождите, пока погаснет зеленый светоиндикатор (примерно 30 секунд), затем подсоедините трансмиттер MiniLink к зарядному устройству.
2. Подсоедините трансмиттер MiniLink к зарядному устройству, расположив его в одной плоскости с зарядным устройством, плоской стороной вниз. Один разъем должен полностью войти в другой.
3. В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера MiniLink к зарядному устройству на зарядном устройстве на 1–2 секунды зажжется зеленый свет. Это индикатор подсоединения зарядного устройства. 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 15–20 секунд, после чего погаснет.



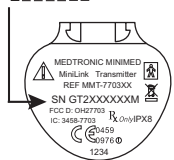
- После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер MiniLink от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink будет не мигая гореть около 5 секунд, после чего погаснет.



Настройка трансмиттера MiniLink

Серийный номер трансмиттера нанесен на плоскую поверхность устройства (см. рис. справа). Этапы ввода серийного номера описаны в руководстве пользователя монитором.

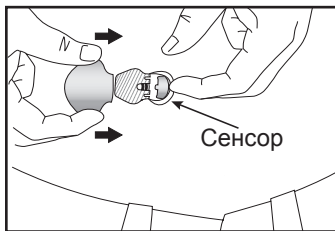
SN GT2XXXXXXM



Подсоединение к сенсору

Перед подсоединением к сенсору трансмиттер MiniLink должен быть полностью заряжен.

- После введения сенсора в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией подождите 5 минут перед подсоединением трансмиттера. Проверьте, нет ли кровотечения. Проверьте, остановлено ли кровотечение (подробности см. в разделе «Предостережения»). После этого подсоедините трансмиттер MiniLink к сенсору.
- Чтобы предотвратить смещение введенного сенсора, захватите его за тыльную часть.
- Чтобы совместить две прорези на обеих сторонах трансмиттера MiniLink с гибкими боковыми зажимами, удерживайте трансмиттер MiniLink, как показано на рисунке. Плоская поверхность трансмиттера MiniLink с ярлыком должна быть обращена к коже.



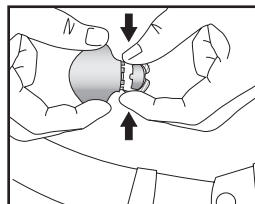
- 4 Надвиньте трансмиттер MiniLink на сенсор, приложив усилие так, чтобы гибкие боковые зажимы сенсора защелкнулись в прорезях с обеих сторон трансмиттера MiniLink. При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink будет мигать около 10 секунд в течение 20 секунд.
- 5 Если светоиндикатор трансмиттера MiniLink не мигает, отсоедините его от сенсора, подождите несколько секунд и повторите подключение. Если светоиндикатор все еще не мигает, зарядите трансмиттер MiniLink.
- 6 Когда светоиндикатор трансмиттера MiniLink замигает зеленым светом, с помощью монитора начните сеанс связи с сенсором и инициализируйте его (инструкция содержится в руководстве пользователя монитором).
- 7 После успешного установления связи и передачи сигналов вы можете наложить на трансмиттер MiniLink и сенсор окклюзионную повязку.

Ванна и плавание

Будучи соединенными, трансмиттер MiniLink и сенсор защищены от попадания воды на глубине 2,4 м в течение 30 минут. Вы можете принимать душ и плавать, не снимая эти устройства. Необходимость в окклюзионной повязке отсутствует.

Отсоединение от сенсора

- 1 Захватите трансмиттер MiniLink, как показано на рисунке. Жажмите гибкие боковые зажимы сенсора между большим и указательным пальцами.
- 2 Осторожно извлеките трансмиттер MiniLink из сенсора.

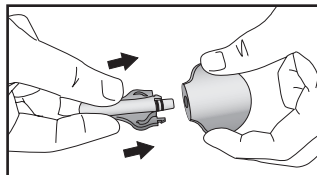


Тестовый штекер MiniLink

Для проверки трансмиттера MiniLink и установления его работоспособности используется синий тестовый штекер.

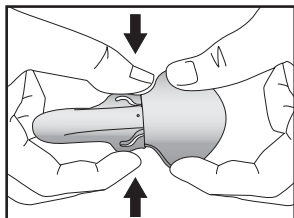
Подсоединение тестового штекера

- 1 Возьмите трансмиттер MiniLink и тестовый штекер, как показано на рисунке. Совместите плоские поверхности тестового штекера и трансмиттера MiniLink.
- 2 Вставьте тестовый штекер в трансмиттер MiniLink так, чтобы гибкие боковые зажимы штекера защелкнулись в прорезях с обеих сторон трансмиттера MiniLink.
- 3 При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink будет мигать около 10 секунд в течение 20 секунд.
- 4 Чтобы убедиться, что трансмиттер MiniLink отправляет сигнал, проверьте значок сенсора на мониторе помпы (см. руководство пользователя монитора).



Отсоединение тестового штекера

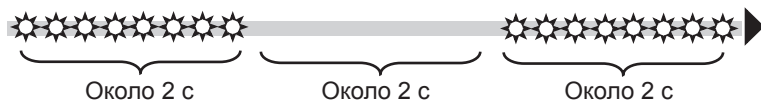
- 1 Возьмите трансмиттер MiniLink, как показано на рисунке. Сдавите боковые зажимы штекера.
- 2 Не отпуская боковые зажимы, бережно отделите трансмиттер MiniLink от тестового штекера.



Примечание. Чтобы не разрядить батарею трансмиттера MiniLink, НЕ оставляйте подсоединенный тестовый штекер после тестирования.

Поиск и устранение неисправностей

Вопрос. Почему во время зарядки погас мигающий зеленый светоиндикатор, а включился редко мигающий красный?



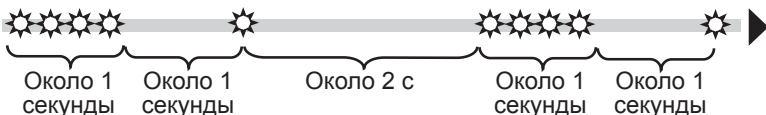
Ответ. Батарея трансмиттера MiniLink чрезмерно разряжена. Для полной зарядки ей требуется 8 часов. Если через 8 часов красный светоиндикатор все еще мигает, позвоните по телефону линии поддержки или в региональное представительство. Возможно трансмиттер MiniLink нуждается в замене.

Вопрос. Почему на зарядном устройстве часто мигает красный светоиндикатор?



Ответ. Батарея зарядного устройства разряжена. Удостоверьтесь, что к нему не подсоединен трансмиттер MiniLink 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 MiniLink чрезмерно разряжены. Замените батарею зарядного устройства новой батареей типа AAA или LR-03. Если после этого мигание светоиндикатора свидетельствует о чрезмерной разрядке батареи трансмиттера, подсоедините трансмиттер MiniLink для зарядки к зарядному устройству на 8 часов. Если через 8 часов красный светоиндикатор все еще мигает, позвоните по телефону линии поддержки или в региональное представительство. Возможно трансмиттер MiniLink нуждается в замене.

Вопрос. Трансмиттер MiniLink был подключен к зарядному устройству целый день. Это приведет к поломке трансмиттера MiniLink?

Ответ. Не сможет повредить трансмиттер MiniLink. Чрезмерная зарядка невозможна.

Вопрос. Что делать если зеленый светоиндикатор подсоединенного к сенсору трансмиттера MiniLink не мигает?

Ответ. Сенсор находится в теле? Если **нет** введен, зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink не будет мигать или посылать сигналы на мониторирующее устройство.

Если сенсор введен в тело, отсоедините трансмиттер MiniLink от сенсора, подождите несколько секунд и подсоедините еще раз. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, зарядите трансмиттер MiniLink.

Вопрос. Почему после подсоединения к тестовому штекеру зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink не мигает?

Ответ. Проверьте соединение. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, произведите полную зарядку батареи трансмиттера MiniLink. Проверьте трансмиттер MiniLink тестовым штекером. Если зеленый светоиндикатор не мигает, позвоните по телефону линии поддержки или в региональное представительство. Возможно трансмиттер MiniLink нуждается в замене.

Чистка трансмиттера MiniLink

Внимание! НЕ утилизируйте трансмиттер MiniLink в медицинских утилизационных контейнерах или других устройствах для сжигания. Батарея трансмиттера MiniLink при сильном нагреве может взорваться.

При использовании только одним пациентом

- 1 Тщательно помойте руки.
- 2 Чтобы предотвратить попадание воды, дезинфицирующего средства для рук или спирта в коннектор, подсоедините тестовый штекер к трансмиттеру MiniLink.
- 3 Смочите чистую салфетку раствором мягкого мыла в теплой воде. Протрите наружную поверхность трансмиттера MiniLink.

- 4 Ополосните трансмиттер MiniLink в теплой воде из под крана, НЕ допуская попадания воды в коннектор. Если вода попала в коннектор, вытряхните ее и дайте устройству просохнуть.
- 5 Нанесите на чистую сухую салфетку общедоступное антибактериальное средство для рук (доступное в продаже в аптеке) и протрите поверхность трансмиттера MiniLink. НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания этого средства в коннектор. Неоднократное попадание антибактериального средства для рук в коннектор может привести к повреждению устройства и к его ненадлежащему функционированию. Если средство для рук попало в коннектор, вытряхните его и дайте устройству просохнуть.
- 6 Отсоедините тестовый штекер от трансмиттера MiniLink.
- 7 Положите трансмиттер MiniLink на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть в течение 2–3 минут.

При использовании несколькими пациентами

Предостережение. Всегда очищайте трансмиттер MiniLink после снятия его с пациента и перед подключением его к зарядному устройству. Если в коннектор попала кровь, утилизируйте трансмиттер MiniLink.

Внимание! Утилизируйте трансмиттер MiniLink в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство).

После каждого использования трансмиттера MiniLink с пациентом для очистки этого устройства выполните следующие действия.

- 1 Тщательно помойте руки.
- 2 Чтобы предотвратить попадание воды, дезинфицирующего средства для рук или спирта в коннектор, подсоедините тестовый штекер к трансмиттеру MiniLink.
- 3 Смочите чистую салфетку раствором мягкого мыла. Протрите наружную поверхность трансмиттера MiniLink.
- 4 Ополосните трансмиттер MiniLink в теплой воде из под крана, НЕ допуская попадания воды в коннектор. Если вода попала в коннектор, вытряхните ее и дайте устройству просохнуть.
- 5 Нанесите на чистую сухую салфетку 3–4 капли дезинфектанта,

содержащего четвертичные соединения аммония, например Cavicide®. Протрите этой салфеткой трансмиттер MiniLink.

- 6 Возьмите трансмиттер MiniLink и ополосните его 70 % изопропиловым спиртом.
- 7 Отсоедините тестовый штекер от трансмиттера MiniLink.
- 8 Положите трансмиттер MiniLink на чистую сухую нелиняющую салфетку и дайте ему просохнуть.
- 9 После того, как он полностью высохнет, поместите его в герметичный пакет, снабженный ярлыком с датой чистки (пример ярлыка см. ниже).

Пример. Ярлык очистки при использовании несколькими пациентами

Устройство
Дата
Метод обеззараживания
Моющее средство
Дезинфектант

Очистка зарядного устройства и тестового штекера MiniLink

Внимание! Зарядное устройство и тестер НЕ являются водонепроницаемыми. НЕ погружайте их в воду или любое другое чистящее средство. Если вода попала в черный коннектор тестового штекера, вытряхните ее и дайте устройству просохнуть.

При использовании только одним пациентом

- 1 Для очистки внешней поверхности зарядного устройства или тестового штекера от загрязнения или инородных веществ используйте салфетку, смоченную раствором мягкого чистящего средства (напр., средство для мойки посуды Dial®). Никогда не используйте для очистки зарядного устройства или тестового штекера органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон.
- 2 Нанесите на чистую сухую салфетку 3–4 капли дезинфектанта, содержащего четвертичные соединения аммония (напр., Cavicide®). Протрите этой салфеткой все

- поверхности зарядного устройства или тестового штекера.
- 3 Немного смочите чистую салфетку изопропиловым спиртом и протрите ей все поверхности зарядного устройства или тестового штекера.
 - 4 Положите зарядное устройство или тестовый штекер на чистую сухую нелиняющую салфетку и дайте ему просохнуть.

При использовании несколькими пациентами

Предостережение. Всегда очищайте трансмиттер MiniLink после снятия его с пациента и перед подключением его к зарядному устройству. Если на поверхность зарядного устройства или тестового штекера попала кровь, загрязненное устройство следует утилизировать. В зарядном устройстве находится батарея, которая при сильном нагреве может взорваться.

Внимание! Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство).

После каждого использования зарядного устройства или тестового штекера с пациентом для очистки этих устройств выполните следующие действия.

- 1 Для очистки внешней поверхности зарядного устройства или тестового штекера от загрязнения или инородных веществ используйте салфетку, смоченную раствором мягкого чистящего средства (напр., средство для мойки посуды Dial®). Никогда не используйте для очистки зарядного устройства или тестового штекера органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон.
- 2 Нанесите на чистую сухую салфетку 3–4 капли дезинфектанта, содержащего четвертичные соединения аммония (напр., Cavicide®). Протрите этой салфеткой все поверхности зарядного устройства или тестового штекера.
- 3 Немного смочите чистую салфетку изопропиловым спиртом и протрите ей все поверхности зарядного устройства или тестового штекера.

- 4 Положите зарядное устройство или тестовый штекер на чистую сухую нелиняющую салфетку и дайте ему просохнуть.
- 5 После того, как он полностью высохнет, поместите его в герметичный пакет, снабженный ярлыком с датой чистки (пример ярлыка см. ниже).

Пример. Ярлык очистки при использовании несколькими пациентами

Устройство
Дата
Метод обеззараживания
Моющее средство
Дезинфектант

Хранение

Храните трансмиттер MiniLink, зарядное устройство и тестовый штекер в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Трансмиттер MiniLink можно хранить на зарядном устройстве (необязательное условие). Если трансмиттер MiniLink не используется, его необходимо заряжать не реже одного раза в 60 дней.

Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансмиссер MiniLink соответствует требованиям ISO 10993-1 для устройств, соприкасающихся с телом.
Условия функционирования	Температура MiniLink: от 0 до +50 °C (+32 до +122 °F) Относительная влажность MiniLink: от 10 до 95 % без конденсации паров Температура зарядного устройства: от 10 до +40 °C (+50 до +104 °F) Относительная влажность зарядного устройства: от 30 до 75 % без конденсации паров
Условия хранения	Температура MiniLink: от –20 до +55 °C (–4 до +131 °F) Относительная влажность MiniLink: от 10 до 100 %, конденсация паров Температура зарядного устройства: от –10 до +50 °C (+14 до +122 °F) Относительная влажность зарядного устройства: от 10 до 95 % без конденсации паров
Срок службы батареи	Трансмиссер MiniLink: 14 дней постоянного мониторинга глюкозы с момента полной зарядки Зарядное устройство: 40 стандартных циклов зарядки с новой батареей типа AAA или LR-03
Используемая трансмиссером частота	MMT-7703NA 916,5 МГц MMT-7703WW 868,35 МГц

Значки

SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
(1X)	Один на контейнер/упаковку

	Дата изготовления
	Производитель
	Хрупкий продукт
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	Температурный диапазон
	Значок CE удостоверяет, что это устройство медицинского назначения
	Значок CE удостоверяет, что радиопередатчик соответствует требованиям директив R&TTE1999/5/EC/. Применимо для частоты 868 МГц (MMT-7703WW)
	Удостоверяет соответствие требованиям Австралии, предъявляемым к ЭМП и радиосвязи
	Радиосвязь
CONF	Конфигурация
	Устройство типа BF (защита от электротравмы)
IC	Соответствует требованиям, предъявляемым к ЭМП промышленных устройств и радиосвязи Канады.
IPX8	MiniLink: водонепроницаем (на глубине 2,4 м (8 футов) в течение 30 мин)

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® и Sen-serter® являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic MiniMed. MiniLink™ является товарным знаком Medtronic MiniMed. Cavicide® является зарегистрированным товарным знаком Metrex.

Этот продукт защищен следующими патентами США: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. U.S., Международные патенты/ патенты других стран находятся на рассмотрении.

	تاريخ الصنع
	المصنع
	منتج قابل للكسر
	انتباه: راجع تعليمات الاستخدام
	نطاق درجات الحرارة
	علامة الاتحاد الأوروبي CE المعطاة من قبل هيئة معتمدة للدلالة إلى أنه جهاز طبي
	علامة الاتحاد الأوروبي CE للدلالة إلى أنه جهاز بث لاسلكي خاضع لتوجيهات الاتحاد الأوروبي R&TTE1999/5/EC. ينطبق على 868 ميجاهرتز (MMT-7703WW)
	تشير إلى التوافق مع مؤسسة EMC الأسترالية ومتطلبات الاتصالات اللاسلكية
	الاتصالات اللاسلكية
CONF	التكوين
	نوع التجهيز BF (حماية من الصدمة الكهربائية)
IC	تشير إلى التوافق مع مؤسسة EMC الكندية والصناعية ومتطلبات الاتصالات اللاسلكية.
IPX8	جهاز MiniLink: لديه حماية ضد آثار غمره المستمر في المياه (غمر بالمياه على عمق 8 أقدام أو 2.4 أمتار لمدة 30 دقيقة)

© 2008، شركة منطرونك مينيد. جميع الحقوق محفوظة.

Guardian® و MiniMed® و Paradigm® و Sen-serter® علامات تجارية مسجلة لشركة منطرونك مينيد. MiniLink™ هي علامة تجارية لشركة منطرونك مينيد. Cavicide® هي علامة تجارية مسجلة لدى شركة مينيكس.

يحمل هذا المنتج براءات الاختراع الأمريكية أرقام: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. براءات الاختراع الأمريكية، والدولية، والأجنبية معقدة.

التخزين

احفظ جهاز MiniLink، الشاحن والفاحص في مكان جاف ونظيف في درجة حرارة الغرفة. على الرغم من أن هذا الأمر غير ضروري، يمكنك حفظ جهاز MiniLink على الشاحن. إذا لم يكن جهاز MiniLink قيد الاستخدام، يجب عليك شحن جهاز MiniLink مرة واحدة على الأقل كل 60 يوماً.

المواصفات

التوافق مع الحياة	جهاز MiniLink: يتوافق مع ISO 10993-1 بالنسبة لملامسة الجسم
ظروف التشغيل	درجة حرارة MiniLink: $+32^{\circ}$ إلى $+122^{\circ}\text{F}$ أي (0° إلى 50°C) الرطوبة النسبية لجهاز MiniLink: 10% إلى 95% بدون تكثف درجة حرارة الشاحن: $+50^{\circ}$ إلى $+104^{\circ}\text{F}$ أي (10° إلى 40°C) الرطوبة النسبية للشاحن: 30% إلى 75% بدون تكثف
ظروف التخزين	درجة حرارة MiniLink: -4° إلى $+131^{\circ}\text{F}$ (-20° إلى $+55^{\circ}\text{C}$) الرطوبة النسبية لجهاز MiniLink: 10% إلى 100% مع وجود تكثف درجة حرارة الشاحن: $+14^{\circ}$ إلى $+122^{\circ}\text{F}$ أي (-10° إلى $+50^{\circ}\text{C}$) الرطوبة النسبية للشاحن: 10% إلى 95% بدون تكثف
عمر البطارية	جهاز MiniLink: 14 يوماً من مراقبة الغلوكوز المستمر تلي الشحن الكامل مباشرة علبة الشحن: إكمال 40 عملية شحن نموذجية باستخدام بطارية AAA أو LR-03 جديدة
تردد جهاز البث	MMT-7703NA 916.5 ميغاهرتز MMT-7703WW 868.35 ميغاهرتز

جدول الأيقونات

SN	الرقم التسلسلي
REF	رقم الكتالوج:
(1X)	واحد لكل حاوية/عبوة

للاستعمال لمرة واحدة مع المريض

- 1 استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف خفيف، مثل مادة التنظيف Dial® Dishwashing، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن أو الفاحص. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف الشاحن أو الفاحص.
- 2 ضع ثلاثة إلى أربعة قطرات من مطهر مركب الأمونيوم الرباعي (على سبيل المثال، Cavicide®) على قطعة قماش جافة ونظيفة وامسح بها كل مناطق السطح الخاصة بالشاحن أو الفاحص.
- 3 قم بترطيب قطعة قماش نظيفة بكمول الأيزوبروبيل وامسح بها كل مناطق السطح الخاصة بالشاحن أو الفاحص.
- 4 ضع الشاحن أو الفاحص على قطعة قماش جافة ونظيفة وغير منسلة ودعه يجف.

للاستعمال لعدة مرات مع المريض

تنبيه: قم دائماً بتنظيف جهاز MiniLink بعد إخراجهِ من المريض وقبل توصيله بالشاحن. إذا لامست قطرات دم أي منطقة من سطح الشاحن أو الفاحص، يجب التخلص من الجهاز الملوث. يحتوي الشاحن على بطارية قد تنفجر عند حرق الجهاز.

تحذير: تخلص من الشاحن وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (بدون حرق).

اتبع هذا الإجراء لتنظيف الشاحن أو الفاحص بعد كل استخدام من قبل المريض.

- 1 استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف خفيف، مثل مادة التنظيف Dial® Dishwashing، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن أو الفاحص. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف الشاحن أو الفاحص.
- 2 ضع ثلاثة إلى أربعة قطرات من مطهر مركب الأمونيوم الرباعي (على سبيل المثال، Cavicide®) على قطعة قماش جافة ونظيفة وامسح بها كل مناطق السطح الخاصة بالشاحن أو الفاحص.
- 3 قم بترطيب قطعة قماش نظيفة بكمول الأيزوبروبيل وامسح بها كل مناطق السطح الخاصة بالشاحن أو الفاحص.
- 4 ضع الشاحن أو الفاحص على قطعة قماش جافة ونظيفة وغير منسلة ودعه يجف.
- 5 بمجرد أن يجف بشكل كامل، ضعه في حقيبة مقفلة بإحكام موضوع عليها تاريخ التنظيف (راجع مثال المصق أدناه).

مثال: ملصق التنظيف متعدد الاستخدامات

الجهاز:
التاريخ:
طريقة التطهير:
الغسل:
المطهر:

7 ضع جهاز MiniLink على قطعة قماش نظيفة وجافة ودعه يجف وحده لمدة 2-3 دقائق.

للاستعمال لعدة مرات مع المريض

تنبيه: قم دائماً بتنظيف جهاز MiniLink بعد إخراجها من المريض وقبل توصيله بالشاحن. في حالة وجود أي قطرات دم داخل الموصل، يجب التخلص من جهاز MiniLink.

تحذير: تخلص من جهاز MiniLink وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (بدون حرق).

اتبع هذا الإجراء لتنظيف جهاز MiniLink بعد كل استخدام من قبل المريض.

- 1 أغسل يديك جيداً.
- 2 قم بتوصيل الفاحص بجهاز MiniLink للتأكد من عدم دخول ماء أو مطهر أو كحول في الموصل.
- 3 قم بترطيب قطعة قماش نظيفة في مسحوق سائل خفيف. امسح بها جهاز MiniLink من الخارج.
- 4 اغسل جهاز MiniLink بمياه الحنفية الساخنة لكن لا تدع المياه تدخل في الموصل. إذا تسربت المياه إلى داخل الموصل هزه كي تخرج المياه منه واتركه يجف.
- 5 ضع 3-4 قطرات من مطهر مركب الأمونيوم الرباعي (على سبيل المثال، Cavicide®) على قطعة قماش جافة ونظيفة وامسح بها جهاز MiniLink.
- 6 امسك جهاز MiniLink واشطفه باستخدام كحول الأيزوبروبيل تركيز 70%.
- 7 افصل الفاحص عن جهاز MiniLink.
- 8 ضع جهاز MiniLink على قطعة قماش جافة ونظيفة وغير منسلة ودعه يجف.
- 9 بمجرد أن يجف بشكل كامل، ضعه في حقيبة مقفلة بإحكام موضوع عليها تاريخ التنظيف (راجع مثال الملصق أدناه).

مثال: ملصق التنظيف متعدد الاستخدامات

الجهاز:
التاريخ:
طريقة التطهير:
الغسل:
المطهر:

تنظيف شاحن أو فاحص MiniLink

تحذير: الشاحن والفاحص غير سدودين على المياه. لا تغمسه في الماء أو أي مادة تنظيف أخرى. إذا دخل سائل إلى الموصل الأسود الخاص بالفاحص، هز السائل حتى يخرج ودعه يجف.

الإجابة: بطارية الشاحن وبطارية جهاز MiniLink منخفضتان. استبدل بطارية الشاحن AAA أو LR-03. إذا أتاكَ الآن النمط بانخفاض كبير في بطارية جهاز MiniLink، دع جهاز MiniLink على الشاحن لمدة 8 ساعات لإعادة شحنه. إذا ظل الضوء الأحمر يومض بعد 8 ساعات، اتصل بخط المساعدة أو بالممثل المحلي. لعله حان الوقت لتغيير جهاز MiniLink.

السؤال: مضى على وجود جهاز MiniLink على الشاحن يوم يكمله. هل سيتضرر جهاز MiniLink نتيجة لذلك؟

الإجابة: لن يؤدي ذلك إلى تضرر جهاز MiniLink. لا يمكنك الإفراط في شحنه.

السؤال: ماذا عساي أفعل إذا لم يومض ضوء جهاز MiniLink الأخضر عندما يكون موصولاً بجهاز البث؟

الإجابة: هل أن جهاز الاستشعار مغروز في الجسم؟ إذا لم يكن كذلك، لن يومض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink أو إنه سيبعث بإشارات إلى جهاز مراقبته.

إذا كان جهاز الاستشعار مغروساً في جسمك، يتعين عليك فصل جهاز MiniLink عن جهاز الاستشعار، انتظر لعدة ثوانٍ ثم أعد الاتصال. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك اشحن جهاز MiniLink.

السؤال: لماذا لم أر وميض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink بعد وصله بالفاحص؟

الإجابة: تحقق من الوصلة. إذا لم تر وميض الضوء الأخضر بعد ذلك أعد شحن بطارية جهاز MiniLink بشكل كامل. افحص جهاز MiniLink بواسطة الفاحص. إذا لم تر وميض الضوء الأخضر بعد ذلك اتصل بخط المساعدة الهاتفية أو بالممثل المحلي. لعله حان الوقت لتغيير جهاز MiniLink.

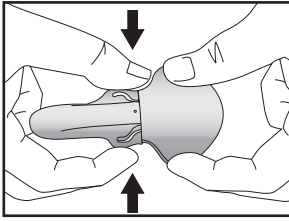
تنظيف جهاز MiniLink

تحذير: لا تتخلص من جهاز MiniLink في حاوية نفايات طبية أو تخضعه للحرق. يحتوي جهاز MiniLink على بطارية قد تنفجر عند حرق الجهاز.

للاستعمال لمرة واحدة مع المريض

- 1 أغسل يديك جيداً.
- 2 قم بتوصيل الفاحص بجهاز MiniLink للتأكد من عدم دخول ماء أو مطهر أو كحول في الموصل.
- 3 قم بترطيب قطعة قماش نظيفة في مسحوق سائل خفيف ومياه ساخنة. امسح بها جهاز MiniLink من الخارج.
- 4 اغسل جهاز MiniLink بمياه الحنفية الساخنة لكن لا تدع المياه تدخل في الموصل. إذا تسربت المياه إلى داخل الموصل هزّه كي تخرج المياه منه واتركه يجف.
- 5 امسح سطح جهاز MiniLink مستخدماً مطهر اليدين المضاد للبكتيريا (متوفر في السوق) على قطعة قماش نظيفة وجافة. لا تدع مطهر اليدين يدخل إلى الموصل. من شأن التعرض المتكرر لأشعة الشمس أن يضر بالموصل وبالتالي سلباً على أداء جهاز MiniLink. إذا تسرب مطهر اليدين إلى داخل الموصل، اتركه يجف.
- 6 افصل الفاحص عن جهاز MiniLink.

فصل الفاحص

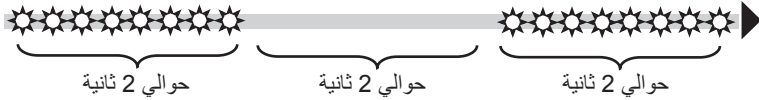


- 1 أحمل جسم جهاز MiniLink كما ترى في الصورة وأقرص ذراعي الفاحص الجانبيين.
- 2 فيما تضغط على ذراعي الفاحص، أبعد جهاز MiniLink عن الفاحص برفق.

ملاحظة: لإطالة حياة بطارية جهاز MiniLink لا تترك الفاحص موصولاً بعد قيامك بعملية الفحص.

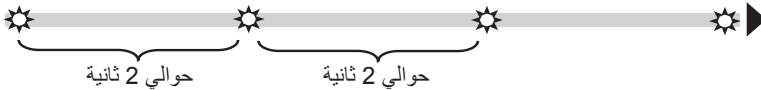
حل المشاكل

السؤال: لماذا انطفأ ضوء الشاحن الأخضر وراح يومض فيه ضوء أحمر لمدة أطول خلال عملية الشحن؟



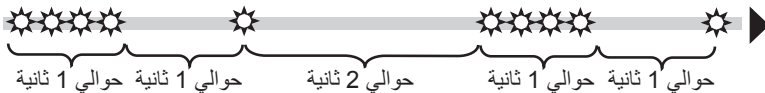
الإجابة: بطارية جهاز MiniLink ضعيفة جداً. اترك جهاز MiniLink على الشاحن لمدة 8 ساعات حتى يستكمل الشحن. إذا ظل الضوء الأحمر يومض بعد 8 ساعات، اتصل بخط المساعدة أو بالممثل المحلي. لعله حان الوقت لتغيير جهاز MiniLink.

السؤال: لماذا أرى أضواء حمراء تومض بسرعة على الشاحن؟



الإجابة: بطارية الشاحن منخفضة. تأكد من عدم توصيل جهاز MiniLink بالشاحن واستبدل بطارية الشاحن ببطارية AAA أو LR-03 جديدة.

السؤال: لماذا أرى مزيجاً من الأضواء الحمراء السريعة والطويلة على الشاحن؟

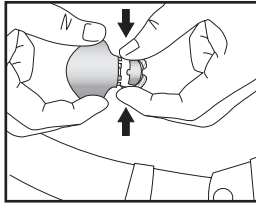


- 4 أزلق جهاز MiniLink على جهاز الاستشعار وادفعه إلى الداخل بإحكام حتى تسمع "طقة" ذراعي جهاز الاستشعار الجانبيين والمرنين داخل الفرضتين على جانبي جهاز MiniLink. في الـ 20 ثانية التالية سيومض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink لحوالي 10 ثوانٍ تقريباً إذا كانت الوصلة صحيحة.
- 5 إذا لم يومض ضوء جهاز MiniLink، افصله عن جهاز الاستشعار، وانتظر لعدة ثوانٍ ثم أعد وصله.
- إذا لم يومض ضوء جهاز MiniLink بعد ذلك اشحن جهاز MiniLink.
- 6 بعد أن يومض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink، استخدم مضختك كي تبدأ التواصل مع جهاز الاستشعار وكي تبدأ بتهيئة جهاز الاستشعار (راجع دليل مستخدم جهاز المراقبة للحصول على إرشادات).
- 7 بعد أن ينجح جهاز MiniLink بإرسال الإشارات إلى جهاز المراقبة، قد تقرر وضع ضمانة انسداد على جهاز MiniLink وجهاز الاستشعار.

الاغتسال والاستحمام

بعد وصل جهاز MiniLink وجهاز الاستشعار، يشكلان ما يشبه الختم السدود على عمق 8 أقدام (2.4 متراً) حتى 30 دقيقة. يمكنك أن تستحم وتسبح بدون نزعهما. لست في حاجة إلى ضمانة إطباقية.

فصله عن جهاز الاستشعار

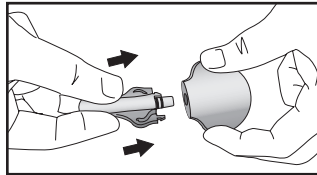


- 1 امسك جهاز MiniLink كما هو وارد في الصورة واقصر ذراعي جهاز الاستشعار المرنيين بين الإبهام والسبابة.
- 2 أبعد جهاز MiniLink برفق عن جهاز الاستشعار.

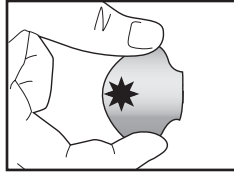
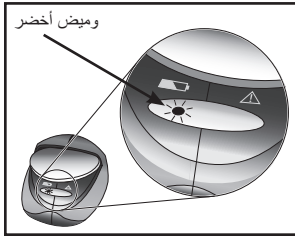
فحص MiniLink

يستخدم الفاحص الأزرق لفحص جهاز MiniLink والتأكد من أنه يعمل.

توصيل جهاز الاختبار



- 1 امسك جهاز MiniLink والفاحص كما يظهر هنا. ضع الجهة المسطحة من الفاحص بمستوى الجهة المسطحة لجهاز MiniLink.
- 2 ادفع الفاحص إلى داخل جهاز MiniLink حتى يثبت ذراعا الفاحص الجانبيين والمرنان في الفرضتين notches على طرفي جهاز MiniLink.
- 3 في غضون 20 دقيقة، سيومض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink لحوالي 10 ثوانٍ عندما يكون موصلاً بشكل صحيح.
- 4 تحقق من أيقونة جهاز الاستشعار على جهاز المراقبة للتأكد من أن جهاز MiniLink يرسل إشارة (راجع دليل مستخدم جهاز المراقبة).



3. في غضون الـ 10 ثواني التي تلي وصل جهاز MiniLink بالشاحن، سيومض ضوء أخضر على الشاحن لمدة 1-2 ثانية فيما يتلقى الشاحن الطاقة. طوال فترة الشحن، سيظل ضوء الشاحن الأخضر يومض لعدد أربع ومضات، ويتوقف، وأربع ومضات، ويتوقف.

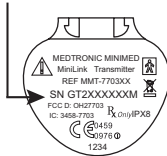
4. بعد انتهاء الشحن، سيظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن موجوداً، بدون وميض، لمدة تتراوح بين 15-20 ثانية ثم سيتوقف تماماً.

5. بعد أن ينطفئ ضوء الشاحن الأخضر، افصل جهاز MiniLink عن الشاحن. سيومض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink لحوالي 5 ثوان ثم ينطفئ.

معايرة جهاز MiniLink

يوجد الرقم التسلسلي على الجانب المسطح من جهاز البث، كما هو موضح على اليمين. راجع دليل مستخدم جهاز المراقبة للاطلاع على خطوات إدخال هذا الرقم.

SN GT2XXXXXXM



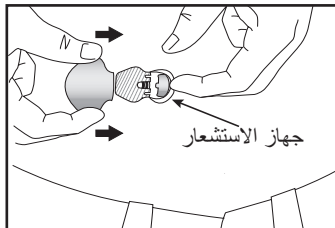
الاتصال بجهاز الاستشعار

يجب شحن جهاز MiniLink بشكل كامل قبل توصيله بجهاز الاستشعار.

1. بعد إدخال جهاز الاستشعار (اتباع الإرشادات المرفقة مع جهاز الاستشعار)، انتظر 5 دقائق قبل توصيل جهاز البث. تحقق من وجود نزف. تأكد من أن النزف قد توقف (راجع صفحة تحذيرات للحصول على التفاصيل)، ثم أوصل جهاز MiniLink بجهاز الاستشعار.

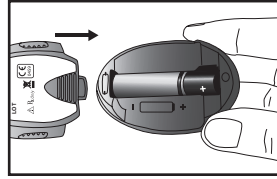
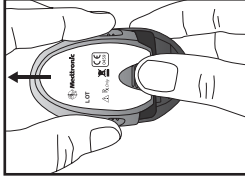
2. المس جهاز الاستشعار الذي أدخلته من الخلف لتجنب أي حركة.

3. امسك جهاز MiniLink كما هو موضح حتى يثبت ذراع الفاحص الجانبيين والمرنين في الفرضتين على طرفي جهاز البث. يجب أن يكون الجانب المسطح من جهاز MiniLink والذي يحمل العلامة مواجهاً لجسمك.



تركيب بطارية شاحن جديدة (شاحن رمادي MMT-7715)

- 1 ادفع غطاء البطارية إلى الداخل وقم بتزليقه إلى الخارج (كما هو موضح في الرسم).
- 2 أدخل بطارية AAA أو LR-03 جديدة. تأكد من محاذاة رموز (+/-) الموجودة على البطارية مع الرموز الموضحة على الشاحن.
- 3 قم بتزليق غطاء البطارية على الشاحن.

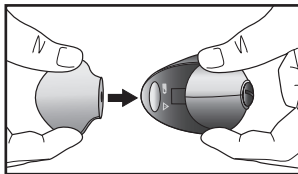


ملاحظة: تحتوي بطارية AAA أو LR-03 الجديدة على طاقة كافية لإعادة شحن جهاز MiniLink أكثر بمقدار 40 مرة. إذا أخطأت في وضع البطارية أو إذا كانت ضعيفة لن يعمل الشاحن. كرر خطوات تركيب البطارية مستخدماً بطارية جديدة.

شحن جهاز MiniLink

قبل استخدام جهاز MiniLink أول مرة عليك أن تشحن بطارية جهاز MiniLink بالكامل وقد يستغرق ذلك حوالي 8 ساعات. ينصح بإعادة شحن جهاز MiniLink بعد كل مرة تستخدم فيها جهاز الاستشعار. إذا اخترت إعادة شحن جهاز MiniLink بعد استخدام جهاز الاستشعار بـ 3 أيام، سيكون وقت الشحن أقل من 20 دقيقة. تدوم بطارية جهاز MiniLink التي شحنت بالكامل أكثر من 14 يوماً بدون أن تضطر لإعادة شحنها. بعد 14 يوماً من الاستخدام، سيقوم جهاز MiniLink بإعادة الشحن بشكل كامل في أقل من 2 ساعة.

1. إذا أضاء أو ومض ضوء أخضر على جهاز MiniLink، فلا تقم بتوصيله بالشاحن. لن يقوم جهاز MiniLink بالشحن عندما يكون الضوء باللون الأخضر. انتظر حتى يتوقف الضوء الأخضر (لمدة 30 ثانية تقريباً)، ثم قم بتوصيل جهاز MiniLink بالشاحن.



2. قم بتوصيل جهاز MiniLink بالشاحن عن طريق توصيله، الجهة المسطحة نحو الأسفل، مع الشاحن. اضغط الأذاتين معاً بشكل كامل.

تداخل التردد المغناطيسي من أجهزة أخرى

إن الأجهزة الإلكترونية شائعة الاستهلاك والتي تثبت على نطاق التردد نفسه المستخجم في جهاز البث MiniLink MMT-7703 قد تمنع جهاز الاستقبال Guardian® REAL-Time مراقبة أو مضخة إنسولين MiniMed Paradigm® REAL-Time من استقبال بيانات غلوكوز الدم التي يرسلها جهاز البث. وقد تسبب معظم الهواتف الخلوية (أجهزة الموبايل) والهواتف اللاسلكية التي يصل ترددها إلى 900 ميغاهرتز، أثناء البث أو الاستقبال، انقطاعاً في الاتصال بين جهاز البث وجهاز الاستقبال. ومن المحتمل أن يكون لبعض الأجهزة الأخرى التي تعمل في مجالات التردد ذاتها التأثير نفسه. إلا أن هذا التداخل لن يتسبب في إرسال أي بيانات غير صحيحة، كما وأنه لن يسبب أي ضرر في جهاز MiniLink.

تقوم أجهزة مراقبة Guardian REAL-Time ومضخات الإنسولين MiniMed Paradigm REAL-Time بإصدار تنبيه "جهاز استشعار ضعيف" الذي يقوم بتبليغك عندما لا يقوم جهاز الاستقبال باستقبال عملية أو أكثر من عمليات نقل MiniLink المتوقعة. (سيقوم جهاز الاستقبال بإصدار تنبيه "جهاز الاستشعار مفقود" إذا انقطع الاتصال لمدة 40 دقيقة تقريباً).

يمكن حل مشاكل الاتصال عن طريق التأكد من أن المسافة بين جهاز البث وجهاز الاستقبال نقل عن 6 أقدام (1.8 أمتار)، وعن طريق إقفال أجهزة بث الترددات اللاسلكية الأخرى. يمكنك أيضاً إعادة توجيه أو تحديد موقع جهاز MiniLink و/أو جهاز الاستقبال لكي تحاول تصحيح التداخل. توضح الاختبارات التي تم إجراؤها على العديد من الهواتف الخلوية المختلفة أن التداخلات لن تشكل مشكلة إذا كانت المسافة بين الهاتف وجهاز البث أو جهاز الاستقبال لا تقل عن 12 متر (31 سم) أثناء استخدام الهاتف (قد تتطلب بعض الأجهزة الخاصة مسافة أكبر للفصل بينها).

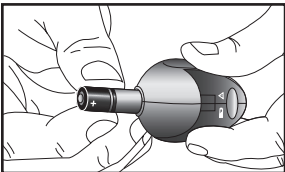
شاحن MiniLink

يحتوي جهاز MiniLink على بطارية غير قابلة للتبديل وقابلة للشحن ويمكنك أن تشحنها متى شئت بواسطة الشاحن. وللشاحن ضوء أخضر يكشف عن وضع الشحن وضوء أحمر يبلغ عن حصول أي مشاكل خلال عملية الشحن. إذا رأيت ضوءاً أحمر، انظر القسم "حل المشاكل". يحتاج الشاحن إلى بطارية قلبية AAA أو LR-03 كي يعمل.

تركيب بطارية شاحن جديدة (شاحن أزرق MMT-7705)

1 أخرج غطاء بطارية الشاحن مع إدارتها باتجاه معاكس لعقارب الساعة 1/4 دورة مستخدماً قطعة نقود تدخلها في حز الغطاء.

2 أدخل بطارية AAA أو LR-03 جديدة مع وضع النهاية المسطحة (-) أولاً. احرص على وضع النوءات الصغيرة الموجودة على غطاء البطارية في موازاة الفرضتين الصغيرتين في فتحة بطارية الشاحن. ادفع الغطاء باستمرار نحو الداخل مستخدماً قطعة نقود. أدر الغطاء باتجاه عقارب الساعة 1/4 دورة كي تغلقه.



يجب إزالة جهاز الاستشعار إذا ظهر احمرار، نزف، ألم، تورم، تهيج، أو التهاب في موقع الإدخال، إذا شعرت بحمى غير متوقعة.

لا بد من إزالة الضمادة الإطباقية الاختيارية في حال ظهور أي تهيج أو ردّة فعل على الشريط.

قد يخلق جهاز الاستشعار حاجات خاصة بالنسبة إلى الظروف الطبيعية أو الأدوية. ناقش مع طبيبك قبل استخدام جهاز الاستشعار.

انتظر 5 دقائق بعد إدخال جهاز الاستشعار قبل توصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار.

- تأكد من عدم حصول أي نزف للدم قبل الوصل.
- إذا حصل أي نزف للدم، اضغط باستمرار باستخدام شاشة معقّمة، أو قطعة قماش نظيفة في موقع الإدخال حتى يتوقف النزف. إذا توقف نزف الدم، اربط 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 المدرج على بطاقة جهات الاتصال الدولية المرفقة إذا واجهت آثار عكسية مرتبطة بجهاز MiniLink أو جهاز الاستشعار.

ملاحظة: صُمم جهاز MiniLink لتحمل التداخل الكهرومغناطيسي الشائع. بما في ذلك أجهزة الأمن في المطارات.

الاحتياطات

قم بوضع جدول تدوير لإختيار مواقع جهاز الاستشعار الجديدة. تجنب المواقع التي قد تتأثر بالملابس والإكسسوارات أو بالتعطط أثناء التمارين.

إخطار FCC

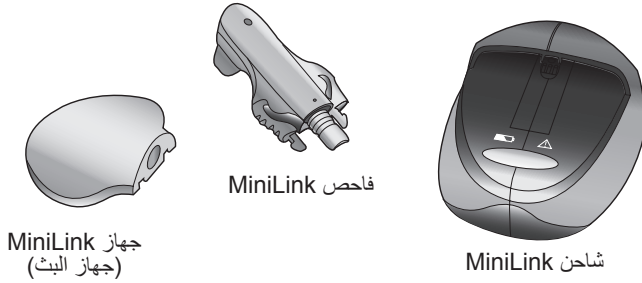
يتوافق هذا الجهاز مع لجنة الاتصالات الأمريكية (FCC) والمعايير الدولية للتوافق الكهرومغناطيسي.

يتوافق الجهاز مع الجزء 15 من القواعد. ويخضع التشغيل للشروطين التاليين: (1) قد لا يتسبب هذا الجهاز بتداخل مضر و (2) يجب أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يصل إليه، بما فيه التداخل الذي قد يتسبب بعملية غير مرغوب فيها.

لا يتداخل جهاز MiniLink مع أي من إشارات التردد اللاسلكي التي تبثها مصادر خارجية. تم تصميم معايير FCC هذه بهدف تقديم حماية معقولة ضد التداخلات المغناطيسية المفرطة وتمنع التشغيل غير المرغوب فيه للجهاز من التداخل الكهرومغناطيسي غير المرغوب فيه.

هام: إن أي تغيير أو تعديل لم يتم الموافقة عليه صراحةً من قبل الطرف المسؤول عن التوافق قد يبطل أحقية المستخدم في تشغيل الجهاز.

جهاز البث Medtronic MiniLink™ عبارة عن مكوّن من أجهزة استشعار الجلوكوز المستمر وأجهزة مضخة الإنسولين الممكنة بواسطة جهاز الاستشعار. يقوم جهاز MiniLink بتشغيل جهاز استشعار الجلوكوز، جمع بيانات الجلوكوز، وإرسال البيانات لاسلكياً إلى الشاشة. جهاز المراقبة هو جهاز مراقبة استشعار مستمر لـ Medtronic أو مضخة إنسولين ممكنة بواسطة جهاز استشعار Medtronic MiniMed®.



تتضمن مجموعة MiniLink الكاملة ما يلي:

- MiniLink (MMT-7703) •
- شاحن MiniLink (MMT-7705 أو MMT-7715) •
- فاحص MiniLink (MMT-7706) •
- LR-03 أو AAA بطاريات قلبية •
- الضمادة الاطبايكية •
- Sen-serter® •

دواعي الاستعمال

جهاز MiniLink مصمم للاستخدام كمكوّن لأجهزة استشعار الجلوكوز المستمر Medtronic وأجهزة ضخ ممكنة بواسطة جهاز استشعار Medtronic MiniMed.

موانع الاستعمال

لا تعرّض جهاز MiniLink الخاص بك لجهاز MRI أو لأية أجهزة أخرى التي ينشأ عنها مجالات مغناطيسية قوية. إذا تعرّض جهاز MiniLink لمجال مغناطيسي شديد عن غير قصد، فعليك بإيقاف استخدامهما والاتصال بطبيبك.

تحذيرات

يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة قد تتسبّب باختناق الأطفال إذا وضعوها في الفم. لا تستخدم جهاز MiniLink لإرسال قراءات الجلوكوز إلى جهاز المراقبة أثناء تواجدك على متن طائرة. افصل جهاز MiniLink عن جهاز الاستشعار أثناء السفر على متن طائرة أو إذا حدث تدخل مع أجهزة بث أخرى.

שים לב: עיין בהוראות השימוש	
טווח טמפרטורה	
סימן CE מאת הגוף המוסמך כמכשיר רפואי	
סימן CE כמסדר רדיו בהתאם לתקנות R&TTE1999/5/EC . מתייחס ל-868 מגהרץ (MMT-7703WW)	
מצוין תאימות לדרישות תקשורת רדיו ותאימות אלקטרומגנטית באוסטרליה.	
תקשורת רדיו	
תצורה	CONF
מכשיר Type BF (הגנה מפני מכת חשמל)	
מצוין תאימות לדרישות תקשורת רדיו ותאימות אלקטרומגנטית בתעשיה בקנדה	IC
MiniLink: מוגן מפני ההשפעות של טבילה ממושכת במים (טבילה בעומק של 8 רגל או 2.4 מטרים למשך 30 דקות).	IPX8

© 2008, Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® ו-Ser-ser® הם סימנים מסחריים רשומים של Medtronic MiniMed. MiniLink™ הוא סימן מסחרי של Medtronic MiniMed. Cavicide® הוא סימן מסחרי רשום של Metrex.

מוצר זה מוגן לכל הפחות על-ידי הפטנטים הבאים בארצות הברית שמספרם: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. פטנטים בארצות הברית, פטנטים בינלאומיים ו/או זרים תלויים ועומדים.

מפרטים

התאמה ביולוגית	MiniLink: עומד בתקן ISO 10993-1 למגע עם הגוף
תנאי הפעלה	טמפרטורת ה-MiniLink: $+32^{\circ}\text{C}$ עד $+122^{\circ}\text{F}$ (0°C עד 50°C) לחות יחסית של ה-MiniLink: 10% עד 95% ללא עיבוי טמפרטורת המטען: $+50^{\circ}\text{C}$ עד $+104^{\circ}\text{F}$ (10°C עד 40°C) לחות יחסית של המטען: 30% עד 75% ללא עיבוי
תנאי אחסון	טמפרטורת ה-MiniLink: -4°C עד $+131^{\circ}\text{F}$ (-20°C עד $+55^{\circ}\text{C}$) לחות יחסית של ה-MiniLink: 10% עד 100% עם עיבוי טמפרטורת המטען: $+14^{\circ}\text{C}$ עד $+122^{\circ}\text{F}$ (-10°C עד $+50^{\circ}\text{C}$) לחות יחסית של המטען: 10% עד 95% ללא עיבוי
חיי סוללה	MiniLink: 14 יום של ניטור רציף של סוכר מייד לאחר טעינה מלאה מטען: משלים 40 פעולות טעינה אופייניות באמצעות סוללת AAA או LR-03 חדשה
תדר משדר	916.5 MMT-7703NA מגהרץ 868.35 MMT-7703WW מגהרץ

טבלת סמלים

SN	מספר סידורי
REF	מספר קטלוגי
(1X)	אחד למיכל/חבילה
	תאריך ייצור
	יצרן
	מוצר שביר

4 הנח את המטען או הטסטר על מטלית נקיה ויבשה והנח לו להתייבש באוויר.

עבור שימוש של מספר חולים

אזהרה: נקה את ה-MiniLink תמיד אחרי הוצאתו מהמטופל ולפני חיבורו למטען. אם פני השטח של המטען או הטסטר באים במגע עם דם, יש להשליך את המכשיר שהתלכלך. המטען מכיל סוללה שעלולה להתפוצץ בזמן שריפה.

שים לב: סלק את הסוללה בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

בצע הליך זה כדי לנקות את המטען או הטסטר אחרי שימוש עם כל מטופל.

- 1 השתמש בבד לח עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נוזל לניקוי כלים, כדי לנקות את הלכלוך והחומרים הזרים שבחלקם החיצוני של המטען או הטסטר. אף פעם אל תשתמש בחומרים ממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון, כדי לנקות את המטען או הטסטר.
- 2 טפטף 3-4 טיפות חומר חיטוי מסוג תרכובת ארבע אמוניות, (לדוגמה, Cavicide®) על מטלית נקיה ויבשה, ונגב את כל פני השטח של המטען או הטסטר.
- 3 טבול קלות בד נקי באלכוהול איזופרופילי ונגב את כל פני השטח של המטען או הטסטר.
- 4 הנח את המטען או הטסטר על מטלית נקיה ויבשה והנח לו להתייבש באוויר.
- 5 לאחר שהמשדר יתייבש, הכנס אותו לשקית אטומה, ועליה תווית עם תאריך הניקוי (ראה את דוגמת התווית שלהלן).

דוגמה: תווית ניקוי למטרת שימוש רב פעמי

מכשיר:
תאריך:
שיטת העיקור:
שטיפה:
חומר חיטוי:

אחסון

אחסן את ה-MiniLink, המטען והטסטר במקום נקי ויבש ובטמפרטורת החדר. למרות שהדבר אינו נדרש, תוכל לאחסן את ה-MiniLink במטען. כאשר ה-MiniLink אינו בשימוש, עליך לטעון אותו לפחות אחת ל-60 יום.

שים לב: סלק את ה-MiniLink בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

בצע הליך זה כדי לנקות את ה-MiniLink אחרי שימוש עם כל מטופל.

- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 חבר את הטסטר ל-MiniLink כדי לוודא שלא יחדרו למחבר מים, חומר חיסוי או אלוהול.
- 3 טבול מטלית נקיה בתמיסת סבון נוזלי עדין. נגב את החלק החיצוני של ה-MiniLink.
- 4 שטוף את ה-MiniLink תחת מי ברז חמים אך אל תאפשר כניסת מים לתוך המחבר. אם חודרים מים למחבר, נער את המים החוצה והנח לו להתייבש.
- 5 טפטף 3-4 טיפות חומר חיסוי מסוג תרכובת ארבע אמוניות, (לדוגמה, Cavicide®) על מטלית נקיה ויבשה, ונגב את ה-MiniLink.
- 6 החזק את ה-MiniLink, ושטוף אותו בעזרת אלוהול איזופרופילי 70%.
- 7 נתק את הטסטר מה-MiniLink.
- 8 הנח את ה-MiniLink על בד נקי ויבש והנח לו להתייבש.
- 9 לאחר שהמשדר יתייבש, הכנס אותו לשקית אטומה, ועליה תווית עם תאריך הניקוי (ראה את דוגמת התווית שלהלן).

דוגמה: תווית ניקוי למטרת שימוש רב פעמי

מכשיר:
תאריך:
שיטת העיקור:
שטיפה:
חומר חיסוי:

ניקוי טסטר או מטען ה-MiniLink

שים לב: המטען והטסטר אינם עמידים במים. אל תטבול במים או בכל חומר ניקוי אחר. אם נכנס נוזל למחבר השחור של הטסטר, נער אותו החוצה והשאר לייבוש באוויר.

עבור שימוש של חולה יחיד

- 1 השתמש בבד לח עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נוזל לניקוי כלים, כדי לנקות את הכלכלוך והחומרים הזרים שבחלקם החיצוני של המטען או הטסטר. אף פעם אל תשתמש בחומרים ממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון, כדי לנקות את המטען או הטסטר.
- 2 טפטף 3-4 טיפות חומר חיסוי מסוג תרכובת ארבע אמוניות, (לדוגמה, Cavicide®) על מטלית נקיה ויבשה, ונגב את כל פני השטח של המטען או הטסטר.
- 3 טבול קלות בד נקי באלוהול איזופרופילי ונגב את כל פני השטח של המטען או הטסטר.

תשובה: האם החישן מוחדר בגוף? אם **הוא אינו מוחדר**, הנורה הירוקה ב-MiniLink לא תהבהב והוא לא ישלח אותות למכשיר ניטור.

אם החישן **מוחדר** בגוף, עליך לנתק את ה-MiniLink מהחישן, להמתין מספר שניות ולאחר מכן לחבר אותו מחדש. אם הנורה הירוקה עדיין אינה מהבהבת, טען את ה-MiniLink.

שאלה: מדוע לא ראיתי את הנורה הירוקה ב-MiniLink מהבהבת לאחר חיבורו לטסטר?

תשובה: בדוק את החיבור. אם עדיין אינך רואה נורה ירוקה מהבהבת, טען מחדש באופן מלא את סוללת ה-MiniLink. בדוק את ה-MiniLink באמצעות הטסטר. אם עדיין אינך רואה נורה ירוקה מהבהבת, פנה לקו העזרה או לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את ה-MiniLink.

ניקוי ה-MiniLink

שים לב: אל תשליך את ה-MiniLink במכל לאיסוף פסולת רפואית ואל תחשוף אותו לשריפה. רכיב ה-MiniLink מכיל סוללה שעלולה להתפוצץ בזמן שריפה.

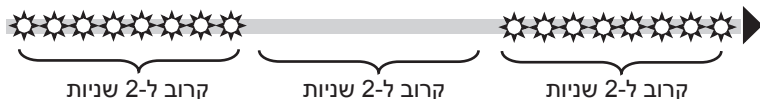
עבור שימוש של חולה יחיד

- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 חבר את הטסטר ל-MiniLink כדי לוודא שלא יחדרו למחבר מים, חומר חיסוי או אלוהול.
- 3 טבול בד נקי בתמיסת סבון נוזלי עדין ומים חמים. נגב את החלק החיצוני של ה-MiniLink.
- 4 שטוף את ה-MiniLink תחת מי ברז חמים אך אל תאפשר כניסת מים לתוך המחבר. אם חוזרים מים למחבר, נער את המים החוצה והנח לו להתייבש.
- 5 השתמש בחומר חיסוי אנטיבקטריאלי לידיים (שניתן לרכוש בכל בית מרקחת) ובד נקי ויבש כדי לנגב את שטח הפנים של ה-MiniLink. הקפד שלא יחדור למחבר חומר חיסוי לידיים. חשיפה חוזרת לחומר החיסוי לידיים עלולה לגרום נזק למחברים ולהשפיע על רמת ביצועי ה-MiniLink כתוצאה מכך. אם חודר למחבר חומר חיסוי לידיים, הנח לו להתייבש.
- 6 נתק את הטסטר מה-MiniLink.
- 7 הנח את ה-MiniLink על בד נקי ויבש ואפשר לו להתייבש במשך כ-2-3 דקות.

עבור שימוש של מספר חולים

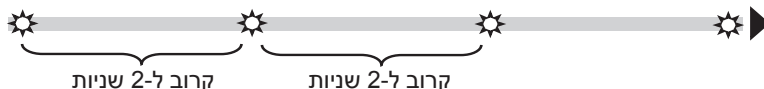
אזהרה: נקה את ה-MiniLink תמיד אחרי הוצאתו מהמטופל ולפני חיבורו למטען. אם יש דם בתוך המחבר, יש להשליך את ה-MiniLink.

שאלה: מדוע הנורה הירוקה המהבהבת במטען כבתה ונדלקה נורה אדומה בהבהוב ארוך יותר במהלך הטעינה?



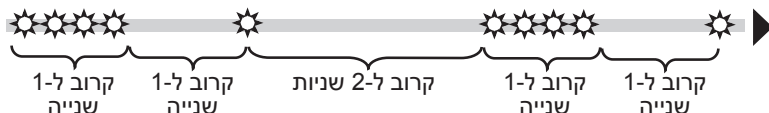
תשובה: סוללת ה-MiniLink חלשה מאוד. השאר את ה-MiniLink במטען למשך 8 שעות על מנת שייטען במלואו. אם הנורה האדומה עדיין מהבהבת לאחר 8 שעות, פנה לקו העזרה או לנציג החברה המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את ה-MiniLink.

שאלה: מדוע אני רואה נורות אדומות המהבהבות במהירות במטען?



תשובה: סוללת המטען חלשה. ודא שה-MiniLink אינו מחובר למטען והחלף את סוללת המטען בסוללת AAA או LR-03 חלשה.

שאלה: מדוע אני רואה עירוב של נורות אדומות המהבהבות במהירות ולזמן ארוך במטען?



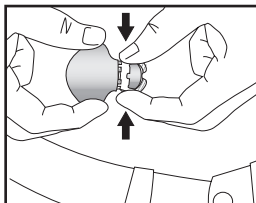
תשובה: הן סוללת המטען והן סוללת ה-MiniLink חלשות מאוד. החלף את סוללת AAA או LR-03 של המטען. אם כעת מתקבל הדפוס עבור סוללת MiniLink כמעט ריקה, השאר את ה-MiniLink במטען למשך 8 שעות על מנת שייטען. אם הנורה האדומה עדיין מהבהבת לאחר 8 שעות, פנה לקו העזרה או לנציג החברה המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את ה-MiniLink.

שאלה: השארתי את ה-MiniLink במטען במשך יום. האם זה יפגע ב-MiniLink?

תשובה: הדבר לא יפגע ב-MiniLink. לא ניתן לטעון אותו מעבר לדרוש.

שאלה: מה עליי לעשות אם הנורה הירוקה ב-MiniLink אינה מהבהבת כשהוא מחובר לחיפן?

ניתוק מהחישן

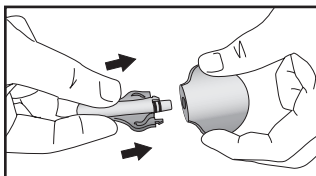


- 1 החזק את ה-MiniLink כפי שמוצג, ולחץ את זרועות הצד הגמישות של החישן בין האגודל והאצבע.
- 2 משוך בעדינות את ה-MiniLink והרחק אותו מיחידת החישן.

טסטר ל-MiniLink

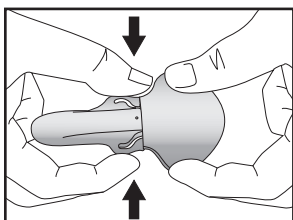
הטסטר הכחול משמש לבדיקת ה-MiniLink ולוודא שהוא פועל.

חיבור הטסטר



- 1 החזק את ה-MiniLink והטסטר כפי שמוצג. החזק בקו ישר את הצד השטוח של הטסטר והצד השטוח של ה-MiniLink.
- 2 לחץ את הטסטר לתוך ה-MiniLink עד שזרועות הצד הגמישות של הטסטר ישמיעו "קליק" בעת כניסתן לחריצים בשני צדי ה-MiniLink.
- 3 בתוך 20 שניות, הנורה הירוקה ב-MiniLink תהבהב למשך 10 שניות בקירוב כאשר החיבור בוצע כראוי.
- 4 בדוק את סמל החישן במוניטור/משאבה כדי לוודא שה-MiniLink שולח אות (עיין במדריך למשתמש במוניטור/משאבה).

ניתוק הטסטר

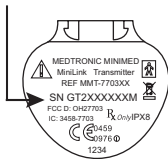


- 1 החזק את גוף ה-MiniLink כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הטסטר.
- 2 כאשר זרועות הטסטר לחוצות, משוך בעדינות את ה-MiniLink אל מחוץ לטסטר.

הערה: כדי להאריך את משך חיי הסוללה של ה-MiniLink, אל תשאיר את הטסטר מחובר לאחר ביצוע הבדיקה.

הרכבת ה-MiniLink

SN GT2XXXXXXM



המספר הסידורי נמצא בצד השטוח של המשדר, כפי שמוצג משמאל. עיין במדריך למשתמש במוניטור/משאבה עבור השלבים להזנת מספר זה.

חיבור לחישן

יש לוודא שה-MiniLink נטען במלואו לפני חיבורו לחישן.

- 1 לאחר החדרת החישן (בצע את ההוראות הנלוות לחישן), המתן 5 דקות לפני חיבור המשדר. בדוק כי אין דימום. ודא כי אם היה דימום הוא נפסק (עיין בעמוד האזהרות לקבלת פרטים), ולאחר מכן חבר את ה-MiniLink לחישן.
- 2 גע בחישן שהוחדר בחלק האחורי של היחידה כדי למנוע תזוזה.
- 3 החזק את ה-MiniLink כפי שמוצג כדי ליישר בקו אחד את שני החריצים בשני הצדדים עם זרועות הצד הגמישות של החישן. יש לוודא כי החלק השטוח של ה-MiniLink עם התווית פונה לעור.
- 4 החלק את ה-MiniLink אל החישן ודחוף אותו בחוזקה עד שזרועות הצד הגמישות של החישן ישמיעו "קליק" בעת כניסתן לחריצים בשני צדי ה-MiniLink. במהלך 20 השניות הבאות נורה ירוקה ב-MiniLink תהבהב למשך 10 שניות בקירוב כאשר החיבור נעשה כיאות.
- 5 אם נורת ה-MiniLink אינה מהבהבת, נתק אותו מהחישן, המתן מספר שניות ולאחר מכן חבר אותו מחדש. אם נורת ה-MiniLink עדיין אינה מהבהבת, טען את ה-MiniLink.
- 6 לאחר שנורת ה-MiniLink הירוקה תהבהב, השתמש במוניטור/משאבה כדי להתחיל לקיים תקשורת עם החישן ולהפעיל את תהליך אתחול החישן (עיין במדריך למשתמש במוניטור/משאבה לקבלת הוראות).
- 7 לאחר שה-MiniLink שולח בהצלחה אותות אל המוניטור/המשאבה, מומלץ לשים כיסוי אוטם מעל ה-MiniLink והחישן.

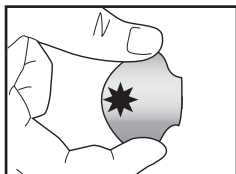
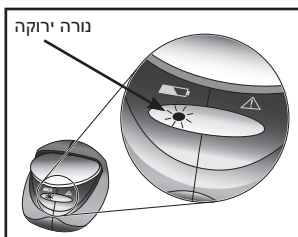
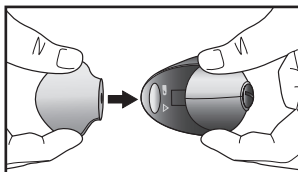
רחצה ושחיה

כאשר רכיב ה-MiniLink והחישן מחוברים, הם יוצרים אטימה למים עד לעומק של 8 רגל (2.4 מטר) למשך עד 30 דקות. ניתן להתרחץ ולשחות מבלי להסירם. אין צורך בכיסוי אוטם.

טעינת ה-MiniLink

לפני שימוש ראשון ב-MiniLink, יש לטעון באופן מלא את סוללת ה-MiniLink, פעולה העשויה להימשך עד 8 שעות. מומלץ לטעון מחדש את מכשיר ה-MiniLink לאחר כל שימוש בחישן. אם תבחר לטעון מחדש את ה-MiniLink לאחר 3 ימים של שימוש בחישן, משך הטעינה יהיה פחות מ-20 דקות. סוללת MiniLink הטעונה באופן מלא תפעל למעלה מ-14 יום ללא טעינה מחדש. לאחר שימוש של 14 יום, ה-MiniLink ייטען במלואו בתוך פחות משעתיים.

1. אם נדלקת או מהבהבת נורה ב-MiniLink, אל תחבר אותו למטען. רכיב MiniLink לא ייטען כאשר הנורה הירוקה דולקת. המתן עד שהנורה הירוקה תכבה (30 שניות בקירוב), ולאחר מכן חבר את ה-MiniLink למטען.
2. חבר את ה-MiniLink למטען על-ידי העמדתו בהמשך למטען, כשצדו השטוח כלפי מטה. דחוף את שני הרכיבים יחדיו זה כלפי זה באופן מלא.
3. בתוך 10 שניות לאחר חיבור ה-MiniLink למטען, תהבהב נורה ירוקה במטען למשך 1-2 שניות בעת שהמטען מופעל. בשאר זמן הטעינה, הנורה הירוקה במשדר תהבהב בדפוס רציף של ארבעה הבהובים, הפסקה, ארבעה הבהובים, הפסקה.
4. כאשר הטעינה מסתיימת, הנורה הירוקה של המטען תישאר דולקת, ללא הבהוב, למשך 15 עד 20 שניות ולאחר מכן תכבה.
5. לאחר שהנורה הירוקה נכבית, נתק את ה-MiniLink מהמטען. הנורה הירוקה ב-MiniLink תהבהב למשך 5 שניות בקירוב ולאחר מכן תכבה.

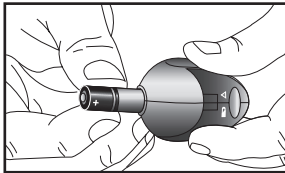


מטען ל-MiniLink

ה-MiniLink מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה, כך שבאפשרותך לטעון אותה בהתאם לצורך באמצעות המטען. במטען יש נורה ירוקה המציגה את מצב הטעינה, ונורה אדומה המעידה על בעיות בעת הטעינה. אם נדלקת נורה אדומה, עיין בסעיף "פתרון בעיות". למטען דרושה סוללת AAA או LR-03 כדי לפעול.

התקנת סוללת מטען חדשה (מטען כחול MMT-7705)

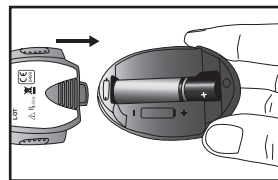
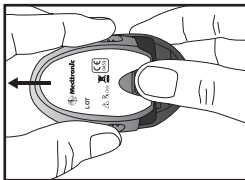
- 1 הסר את כיסוי סוללת המטען על-ידי 1/4 סיבוב שלו נגד כיוון השעון באמצעות מטבע המוכנס בחריץ הכיסוי.



- 2 הכנס סוללת AAA או LR-03 חדשה עם הקצה השטוח (-) תחילה. ודא שהבליטות הקטנות שעל כיסוי הסוללה נמצאות מול החריצים הזעירים שבפתח סוללת המטען. דחוף את הכיסוי פנימה במלואו באמצעות מטבע. סובב את הכיסוי 1/4 סיבוב בכיוון השעון לסגירה.

התקנת סוללת מטען חדשה (מטען אפור MMT-7715)

- 1 דחף את כיסוי הסוללה פנימה והחלק אותו החוצה (כמוצג באיור).
- 2 הכנס סוללת AAA או LR-03 חדשה. ודא שסימני ה- (+/-) בסוללה תואמים לסימנים שבמטען.
- 3 החלק את כיסוי הסוללה חזרה למטען.



הערה: סוללת AAA או LR-03 חדשה מכילה די הספק לטעינה מחדש של משרד ה-MiniLink מעל 40 פעם. אם הסוללה מותקנת באופן שגוי, או אם היא חלשה, המטען לא יפעל. חזור על שלבי התקנת הסוללה עם סוללה חדשה.

הפרעת תדר רדיו מהתקנים אחרים

מכשירי חשמל נפוצים המשדרים באותו תדר רדיו המשמש את משדר MMT-7703 MiniLink עלולים למנוע מהתקן הקליטה (המוניטור Guardian® REAL-Time או משאבת האינסולין REAL-Time MiniMed Paradigm®) לקלוט את המידע שנשלח על-ידי המשדר בנוגע לסוכר. בעת שידור או קליטה, מרבית הטלפונים הסלולריים (מכשירים ניידים) וטלפונים אלחוטיים בתדר 900 MHz עלולים לגרום להפרעה משמעותית בתקשורת בין משדר-מקלט. סביר שהתקנים אחרים הפועלים בטווחי תדרים דומים יהיו בעלי השפעה דומה. עם זאת, הפרעה זו לא תגרום לשליחת מידע שגוי ולא תגרום נזק למכשיר ה-MiniLink.

מכשירי ה-Guardian REAL-Time ומשאבות האינסולין MiniMed Paradigm REAL-Time כוללים התראת "חישן חלש" הניתנת לתיכנות, אשר מפעילה שליחת הודעה כאשר אחד או יותר מהשידורים הצפויים של MiniLink לא התקבלו כצפוי בהתקן המקבל. (ההתקן המקבל יפעיל גם התראת "חישן אבד" אם יש הפרעה בתקשורת למשך כ-40 דקות).

ניתן לפתור בעיות בתקשורת בדרך כלל על-ידי וידוא שהמרחק בין המשדר וההתקן המקבל נמוך מ-6 רגל (1.8 מטרים), ועל-ידי כיבוי או התרחקות מהתקנים אחרים המשדרים בתדר רדיו. ניתן גם לכוון או למקם מחדש את ה-MiniLink ו/או ההתקן המקבל כדי לנסות ולתקן את ההפרעה. בדיקה שהתבצעה בעזרת מספר טלפונים סלולריים שונים מרמזת כי הפרעה לא תהווה בעיה אם הטלפון מרוחק לפחות 12 אינץ' (31 ס"מ) מהמשדר או מההתקן המקבל בעת שהוא נמצא בשימוש ("יתכן שיידרש מרחק הפרדה גדול יותר עבור התקנים מסוימים).

יש להסיר את החישן אם נצפו אדמומיות, דימום, כאב, רגישות, גירוי או דלקת במקום ההחדרה, או אם אתה חש בחום שמקורו לא מוסבר.

יש להסיר את הכיסוי האוטם אם התפתחו גירוי או תגובה למדבקה.

החישן עשוי ליצור צרכים מיוחדים הנוגעים למצב הרפואי או לתרופות שאתה נוטל. התייעץ עם הרופא המטפל לפני תחילת השימוש בחישן.

המתן 5 דקות לאחר החדרת החישן לפני שתחבר את המשדר לחישן.

- ודא שאין דימום במקום ההחדרה לפני ביצוע החיבור.
- אם מתרחש דימום, לחץ בצורה יציבה באמצעות תחבושת סטרילית או בד נקי על מקום ההחדרה עד שהדימום נפסק. לאחר שהדימום נפסק, חבר את ה-MiniLink לחישן.
- אם הדימום נמשך לאחר 3 דקות, הסר את החישן והשלך אותו. החדר חישן חדש במיקום אחר.

פנה לקו העזרה או לנציג המקומי כמפורט בכרטיס 'פרטי איש הקשר הבינלאומי' המצורף אם אתה סובל מתגובות שליליות הקשורות ל-MiniLink או לחישן.

הערה: מכשיר ה-MiniLink תוכנן לעמוד בהפרעות אלקטרומגנטיות נפוצות, לרבות מערכות אבטחה בנמלי תעופה.

אמצעי זהירות

קבע לוח זמנים לביצוע סבב עבור בחירת מקומות חדשים לחישן. הימנע ממקומות המוגבלים על-ידי בגדים, רקמה צלקתית, או מקומות שאתה מניע במידה רבה במהלך פעילות גופנית.

הודעה בדבר FCC

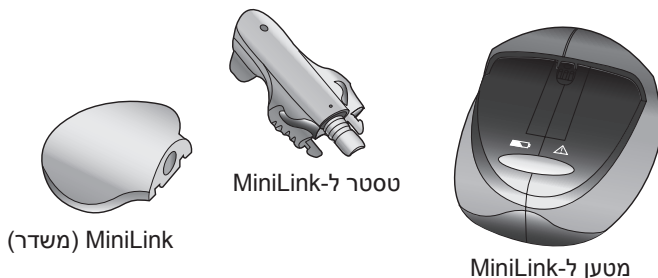
המכשיר עומד בתקני הוועדה האמריקאית לתקשורת (FCC) ובתקנים בינלאומיים בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית.

מכשיר זה תואם לכללים שבסעיף 15. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו יכול לגרום להפרעה מזיקה, ו-(2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שמתקבלת, לרבות הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

ה-MiniLink אינו מפריע לאותות תדר רדיו המשודרים ממקורות חיצוניים. תקני FCC אלה מיועדים להעניק הגנה סבירה כנגד הפרעה מוגזמת של תדר רדיו ולמנוע פעולה לא רצויה של המכשיר עקב הפרעה אלקטרומגנטית בלתי רצויה.

חשוב: שינויים שלא קיבלו את אישורו המפורש של הצד האחראי לתאימות עלולים לשלול את סמכות המשתמש להפעיל את הציוד.

משדר MiniLink™ Medtronic MiniLink הוא רכיב של מערכות נבחרות לחישה רציפה של סוכר ומערכת משאבות אינסולין המופעלות באמצעות חישן. רכיב ה-MiniLink מפעיל את חישן הסוכר, אוסף נתוני סוכר ושולח באופן אלחוטי את הנתונים למוניטור. המוניטור הוא מכשיר לניטור רציף של סוכר מתוצרת Medtronic או משאבת אינסולין משולבת סנסור (חישן) מתוצרת Medtronic MiniMed®.



ערכה מלאה של MiniLink כוללת:

- MiniLink (MMT-7703)
- סנסור ל-MiniLink (MMT-7706)
- דוקרן® Sen-serter
- מטען ל-MiniLink (MMT-7705 או MMT-7715)
- סוללת AAA או LR-03 אלקלית
- כיסוי אוטם

התוויות לשימוש

רכיב MiniLink מותווה לשימוש כרכיב של מערכת לניטור רציף של סוכר ומשאבה משולבת סנסור (חישן) מתוצרת Medtronic MiniMed.

התוויות נגד

אל תחשוף את מכשיר ה-MiniLink שלך לציוד MRI או למכשירים אחרים שיוצרים שדות מגנטיים חזקים מאוד. אם מכשיר ה-MiniLink שלך נחשף בשוגג לשדה מגנטי חזק, אל תמשיך להשתמש בו ופנה לרופא.

אזהרות

המוצר מכיל חלקים קטנים ועלול להוות סכנת חנק לפעוטות. אל תשתמש ב-MiniLink כדי לשלוח קריאות סוכר למכשיר בעת שהייה בכלי טיס. נתק את ה-MiniLink מהחישן בעת שהייה בכלי טיס או אם מתרחשת הפרעה למכשירי שידור אחרים.



Medtronic

Medtronic MiniMed

Northridge, CA 91325

USA

800-646-4633

818-576-5555

E.U. Representative

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

31 (0) 45 566 8000

www.medtronicdiabetes.com

REF MMT-7703

MMT-7705

MMT-7715

MMT-7706

6025200-CZD2 052809

R_x *Only*

