

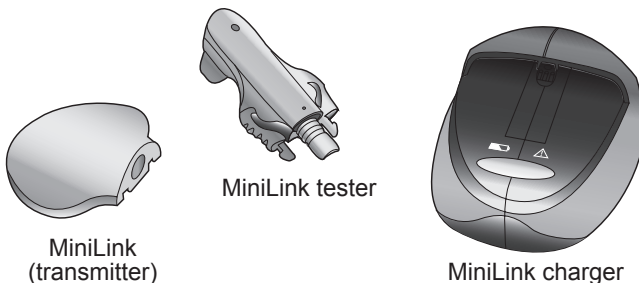


MiniLink™ REAL-Time

TRANSMITTER

User Guide • Manuel d'utilisation
Gebrauchsanweisung • Guía del usuario
Gebruiksaanwijzing • Guida per l'utente
Bruksanvisning • Käyttöopas • Bruksanvisning
Brugsanvisning • Guia do utilizador • Navodila
za uporabo • Uživatelská příručka • Használati
útmutató • Podręcznik użytkownika • K ullanım
Kılavuzu • Příručka uživateľa • Οδηγός χρήσης
Руководство пользователя • دليل المستخدم
מדריך למשתמש

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

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

None known.

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

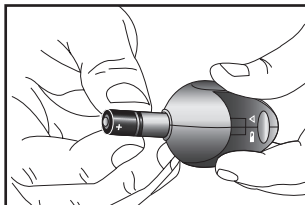
(greater separation distance may be required for certain devices).

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

- 1 Remove 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.
- 3 If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the steps above using a new battery.



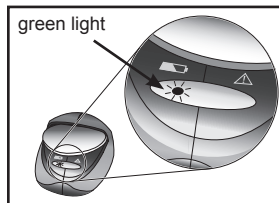
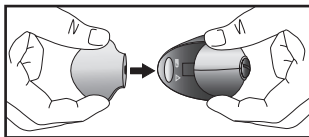
Note: A new AAA or LR-03 battery contains enough power to recharge the MiniLink more than 40 times.

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.

Note: When connecting the MiniLink to the charger, always allow at least one minute before disconnecting or the MiniLink will NOT work properly. If you disconnect your MiniLink before one minute, reconnect it to the charger for at least one minute.

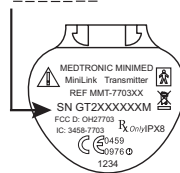
- 1 Insert the MiniLink into the charger by lining up the MiniLink connector (flat side down) with the charger. Push the two components together fully.
- 2 Within 10 seconds after the MiniLink is connected, a green light on the charger will flash for 1-2 seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the charger's green light will flash on and off every second.
- 3 When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15-20 seconds and then turn off.
- 4 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. Your MiniLink is now ready to use. See the picture on the right.



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

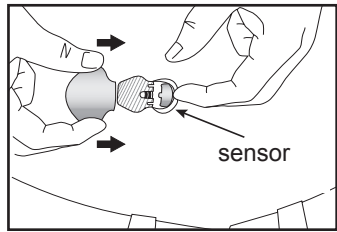


Connecting to the sensor

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.

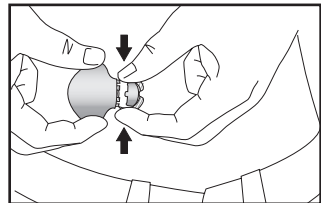


Bathing and swimming

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.

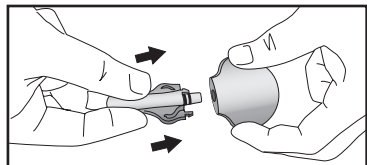


MiniLink tester

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

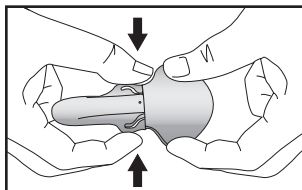


with the flat side of the MiniLink.

- 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

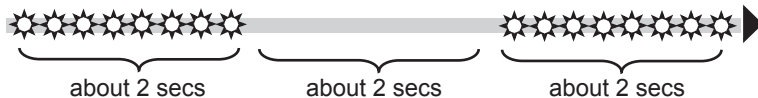
- 1 Hold the MiniLink body as shown and pinch the side arms of the tester.
- 2 With the tester arms pinched, gently pull the MiniLink away from the tester.



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

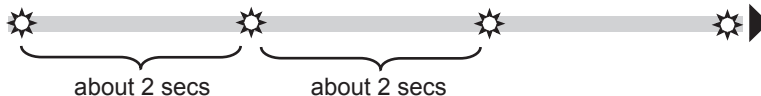
Troubleshooting

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



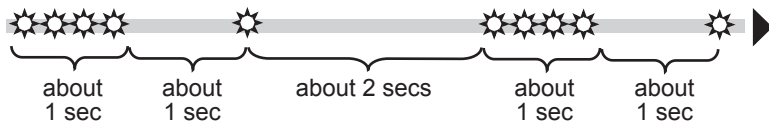
Answer: The MiniLink battery is very low. Leave the MiniLink on the charger for 8 hours to completely recharge. If the red light is still flashing after 8 hours, call the HelpLine or your local representative. It may be time to replace your MiniLink.

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 did not flash after removing it from the charger?

Answer: Reconnect the MiniLink to the charger for at least one minute, remove it and watch the MiniLink green light flash and then turn off.

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

Cautions: The charger and the tester are NOT water-tight. Do NOT immerse in water.

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 anti-bacterial hand sanitizer 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

- 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).

Note: *If there is any blood inside the connector, the MiniLink must be discarded. Dispose of the MiniLink according to the local regulations for battery disposal (non-incineration).*

Example: Multiple-use cleaning label

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

Storage











If you do not plan to use your MiniLink in the next 30 days, connect it to the charger for storage.

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

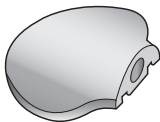
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Fragile Product
	Attention: See Instructions for use
	Temperature Range
	CE mark by notified body as a medical device
	CE mark as a radio transmitter under the R&TTE1999/5/EC/ directives. Applies to 868 mHz (MMT-7703WW)
	Signifies compliance to Australian EMC and Radio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

© 2007, Medtronic MiniMed. All rights reserved.

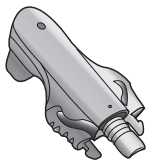
Guardian®, MiniMed®, Paradigm®, and Sen-serter® are registered trademarks of Medtronic MiniMed. MiniLink™ is a trademark of Medtronic MiniMed. Cavicide® is a registered trademark of Metrex.

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®.



MiniLink
(transmetteur)



Testeur MiniLink



Chargeur MiniLink

Le kit complet du MiniLink inclut :

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

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

Aucune n'est connue.

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 dispositifs 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 inexplicée.

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 glycémie envoyées par le transmetteur. La plupart des téléphones cellulaires (portables) et des téléphones sans fil de 900 MHz, lorsqu'ils émettent ou reçoivent, peuvent provoquer des perturbations significatives de la communication transmetteur-récepteur. Il est probable que d'autres appareils fonctionnant dans des plages de fréquences similaires auraient le même effet. Toutefois, ces interférences ne provoquent aucun envoi de données incorrectes et ne causent aucun dommage au MiniLink.

Les moniteurs Guardian REAL-Time et les pompes à insuline MiniMed Paradigm REAL-Time comprennent une alerte programmable “Signal faible” qui vous informe lorsqu’une ou plusieurs transmissions MiniLink attendues n’ont pas été reçues comme prévu par le récepteur. (Le dispositif récepteur émet également une alerte signalant la perte d’un capteur (“Recherche capteur”) si la communication est interrompue pendant environ 40 minutes).

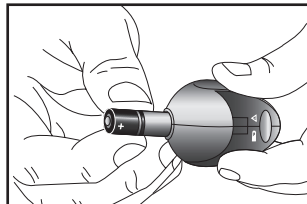
Les problèmes de communication peuvent généralement être résolus en s’assurant que la distance entre le transmetteur et le récepteur est inférieure à 1,80 mètre, et en désactivant ou en éloignant les autres appareils émetteurs de radiofréquence. Vous pouvez également réorienter ou déplacer le MiniLink et/ou le récepteur pour tenter de corriger les interférences. Des essais réalisés avec plusieurs téléphones portables différents indiquent que les interférences ne présentent pas de problème si le téléphone se trouve à 31 cm au moins du transmetteur ou du récepteur pendant son utilisation (une distance de séparation 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 du chargeur

- 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 contraire des aiguilles d’une montre.
- 2 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.



- 3 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 ci-dessus avec une pile neuve.

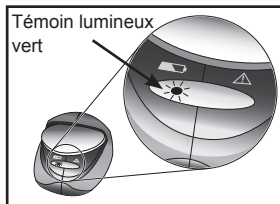
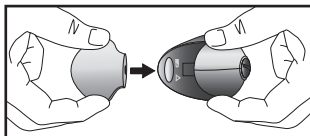
Remarque : Une pile AAA ou LR-03 neuve contient suffisamment d'énergie pour recharger le MiniLink plus de 40 fois.

Chargement du MiniLink

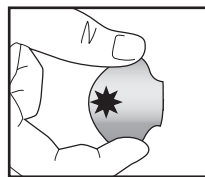
Avant d'utiliser le MiniLink pour la première fois, il est nécessaire de charger complètement la pile du MiniLink, ce qui peut prendre 8 heures. Il est conseillé de recharger le MiniLink après chaque utilisation du capteur. Si vous choisissez de recharger le MiniLink après 3 jours d'utilisation du capteur, 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.

Remarque : Lors de la connexion du MiniLink au chargeur, toujours attendre une minute au moins avant de le déconnecter, sinon le MiniLink ne fonctionnera PAS correctement. Si le MiniLink est déconnecté avant ce délai, le reconnecter au chargeur pendant une minute au moins.

- 1 Insérer le MiniLink sur le chargeur en alignant le connecteur du MiniLink (côté plat vers le bas) avec le chargeur. Pousser les deux éléments à fond l'un dans l'autre.
- 2 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. Pour le temps de recharge restant, le témoin lumineux vert du chargeur clignote toutes les secondes.



- Une fois la recharge terminée, le témoin lumineux vert du chargeur s'allume en continu pendant 15 à 20 secondes, puis s'éteint.
- 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. Le MiniLink est maintenant prêt à l'emploi. Voir l'image de droite.



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.

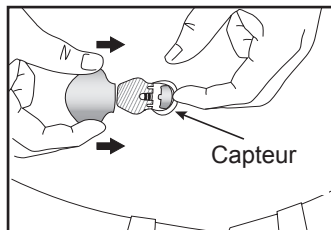
SN GT2XXXXXXM



Connexion au capteur

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

- 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.
- Maintenir le capteur inséré à l'aide d'un doigt pour empêcher tout mouvement.
- 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.
- 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.



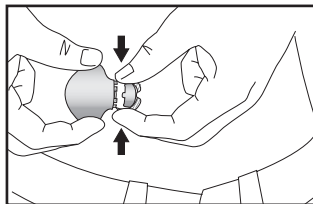
- 5 Si le témoin lumineux du MiniLink ne s'allume pas, déconnecter le MiniLink du capteur, attendre quelques secondes, puis le reconnecter. Si le témoin lumineux ne s'allume toujours pas, recharger le MiniLink.
- 6 Une fois que le témoin lumineux vert du MiniLink est allumé, utiliser le moniteur pour 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 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.

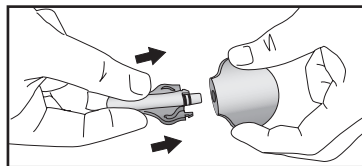


Testeur MiniLink

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

Connexion du testeur

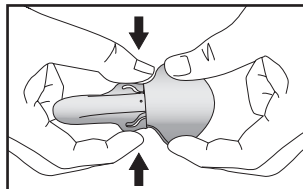
- 1 Tenir le MiniLink et le testeur comme illustré. Aligner la face plate du testeur avec la face plate du MiniLink.



- 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

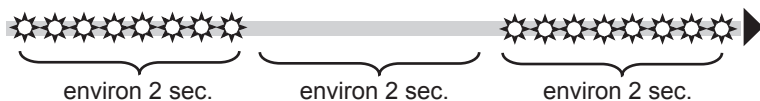
- 1 Tenir le corps du MiniLink comme illustré et appuyer sur les branches du testeur.
- 2 En maintenant les branches du testeur enfoncées, tirer doucement le MiniLink pour le séparer du testeur.



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

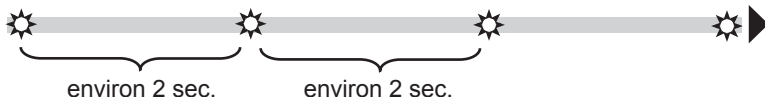
Problèmes et solutions

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 ?



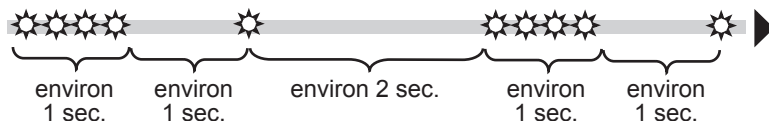
Réponse : La pile du MiniLink est faiblement chargée. Laisser le MiniLink connecté au chargeur pendant 8 heures pour le recharger complètement. Si le témoin lumineux rouge continue de clignoter au bout de 8 heures, contacter l'aide en ligne ou le représentant local. Il est possible que le MiniLink doive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

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



Réponse : La pile du chargeur est faible. S'assurez 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 après avoir retiré ce dernier du chargeur ?

Réponse : Reconnecter le MiniLink au chargeur pendant une minute au moins, le retirer et contrôler l'apparition du clignotement vert, puis son extinction.

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 : Le chargeur et le testeur ne sont PAS étanches à l'eau. Ne PAS les immerger.

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 détergent antibactérien pour les mains ne s'infiltré 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

- 1 Se laver soigneusement les mains.
- 2 Connecter le testeur au MiniLink pour s'assurer que NI de l'eau, NI du détergent antibactérien pour les mains, NI 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).

Remarque : *Si du sang a pénétré dans le connecteur, le MiniLink doit être mis au rebut. Éliminer le MiniLink conformément à la réglementation locale applicable à l'élimination des piles (sans incinération).*

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

Appareil :
Date :
Procédé de décontamination
Lavage :
Désinfectant :

Stockage





Si le MiniLink ne doit pas être utilisé dans les 30 jours qui suivent, le connecter au chargeur pour le stocker.

Caractéristiques

Biocompatibilité	MiniLink : Conforme à la norme ISO 10993-1 pour contact corporel
Conditions d'utilisation	Température du MiniLink : 0 à +50 °C Humidité relative du MiniLink : 10 à 95% sans condensation Température du chargeur : +10 à +40 °C Humidité relative du chargeur : 30 à 75% sans condensation
Conditions de stockage	Température du MiniLink : -20 à +55 °C Humidité relative du MiniLink : 10 à 100% avec condensation Température du chargeur : -10 à +50 °C 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
----	-----------------

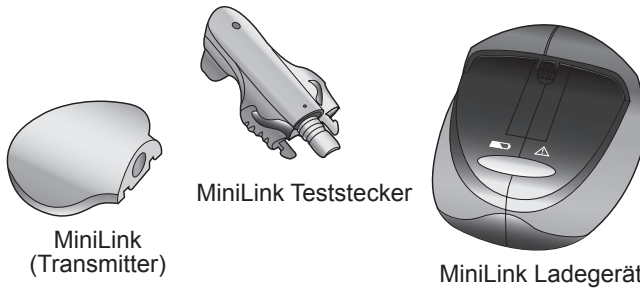
REF	Numéro de référence
(1X)	Un produit par conteneur/emballage
	Date de fabrication
	Fabricant
	Produit fragile
	Attention : voir le mode d'emploi
	Plage de température
	Marque CE (organisme notifié) pour appareils médicaux.
	Marque CE selon les directives R&TTE 1999/5/EC/ pour émetteurs radio. S'applique aux fréquences 868 mHz (MMT-7703WW)
	Signifie la conformité aux exigences australiennes en termes de CEM et de communications radio
	Radio communications
CONF	Configuration
	Appareil de type BF (Protection contre les décharges électriques)
IPX8	MiniLink : Protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau (immersion à 2,4 m pendant 30 minutes)

© 2007, Medtronic MiniMed. Tous droits réservés.

Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®] et Sen-serter[®] sont des marques commerciales déposées de Medtronic MiniMed. MiniLink™ est une marque commerciale de Medtronic MiniMed. Cavicide[®] est une marque commerciale 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 eine Komponente bestimmter sensorfähiger Insulinpumpensysteme und bestimmter Systeme für die kontinuierliche Glukosemessung. Der MiniLink dient zur Stromversorgung des Glukosesensors, sammelt Glukosedaten und sendet diese per Funk an den System-Monitor. Beim Monitor handelt es sich um ein Medtronic-System für die kontinuierliche Glukosemessung oder um eine sensorfähige Medtronic MiniMed® Insulinpumpe.



MiniLink
(Transmitter)

MiniLink Teststecker

MiniLink Ladegerät

Ein vollständiges MiniLink-Set enthält:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink Ladegerät (MMT-7705)
- MiniLink Teststecker (MMT-7706)
- AAA Alkaline-Batterie(n) (Typ LR03)
- Verbandmaterial
- Sen-serter®

Indikationen

Der MiniLink ist als Komponente in Systemen für die kontinuierliche Glukosemessung in Verbindung mit sensorfähigen Medtronic MiniMed-Pumpensystemen indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

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, sollte der Sensor entfernt werden.

Wenn das Klebekissen Hautreizungen oder andere Reaktionen hervorruft, muss es 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 noch ca. 5 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 drei Minuten 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 3 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 den internationalen Standards zur elektromagnetischen Kompatibilität.

Dieses Gerät entspricht den Regeln von Abschnitt 15. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei 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 Standards sind so ausgelegt, dass sie angemessenen Schutz gegen starke Funkstörungen bieten und unerwünschtes Geräteverhalten infolge störender elektromagnetischer Interferenzen ausschließen.

Wichtig: Änderungen/Modifikationen am System, die nicht ausdrücklich von der hierfür zuständigen Einrichtung zugelassen wurden, können zum Verlust der Betriebserlaubnis für das System durch den Benutzer führen.

HF-Störungen durch andere Geräte

Unterhaltungselektronikgeräte, die Signale im selben Frequenzband abstrahlen wie der MiniLink Transmitter MMT-7703, können eventuell 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 „Sensor gering“-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.)

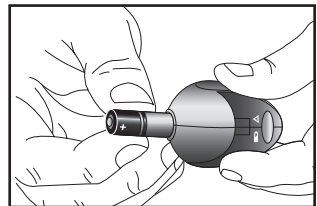
Kommunikationsprobleme können üblicherweise behoben werden, indem man den Abstand zwischen Transmitter und Empfangsgerät kontrolliert (muss < 1,80 m sein) und potenziell funkstörende Geräte entfernt oder ausschaltet. Sie können außerdem den MiniLink und/oder das Empfangsgerät neu ausrichten oder woanders platzieren, um die Störung zu beseitigen. Test mit verschiedenen Mobiltelefonen zeigen, dass keine Interferenzprobleme auftreten, wenn das Mobiltelefon beim Gebrauch mindestens 30 cm 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 LED, die den Ladestatus der Batterie anzeigt, sowie eine rote LED, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam macht. Falls die rote LED leuchtet, sehen Sie bitte im Abschnitt „Fehlerbehebung“ nach. Das Ladegerät benötigt für den Betrieb eine AAA-Batterie (Microzelle).

Neue Ladegerätbatterie einlegen

- 1 Entfernen Sie die Batterieabdeckung des Ladegeräts, indem Sie den Deckel mithilfe einer Münze um eine Viertelumdrehung gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- 2 Legen Sie eine neue AAA-Batterie (Microzelle) mit dem flachen Ende (-) zuerst ein. Richten Sie die kleinen Nasen der Batteriekappe an den Aussparungen der



Batterie-öffnung aus. Die Kappe mit der Münze hinunterdrücken und eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen, um das Batteriefach zu schließen.

- 3 Wenn die Batterie falsch eingelegt wurde oder schwach ist, funktioniert das Ladegerät nicht. Legen Sie wie oben beschrieben eine neue Batterie ein.

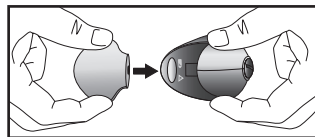
Hinweis: Eine neue AAA-Batterie (Typ LR03) hat genug Leistung, um den MiniLink mindestens 40-mal aufzuladen.

MiniLink aufladen

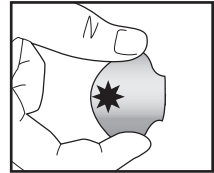
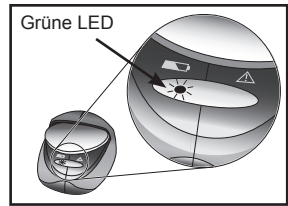
Bevor Sie Ihren MiniLink zum ersten Mal verwenden, muss die MiniLink-Batterie vollständig geladen werden. Dies kann bis zu 8 Stunden dauern. Wir empfehlen, den MiniLink nach jeder Sensorverwendung aufzuladen. Wenn Sie den MiniLink nach dreitägigem Sensorgebrauch aufladen, beträgt die Ladezeit weniger 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.

Hinweis: Nach dem Anschließen des MiniLink an das Ladegerät muss dieses immer mindestens eine Minute angeschlossen bleiben, ansonsten funktioniert der MiniLink NICHT korrekt. Falls die Verbindung früher unterbrochen wurde, so schließen Sie das Gerät noch einmal für mindestens eine Minute an das Ladegerät an.

- 1 Zum Einsetzen des MiniLink in das Ladegerät muss der MiniLink-Anschluss mit der flachen Seite nach unten am Ladegerät ausgerichtet werden. Schieben Sie die beiden Geräte bis zum Anschlag zusammen.



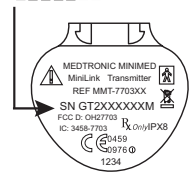
- 2 Binnen 10 Sekunden nach Anschließen des MiniLink leuchtet oder blinkt eine grüne LED am Ladegerät für 1-2 Sekunden, während das Ladegerät angeht. Für den Rest der Ladezeit blinkt die grüne LED des Ladegeräts im Sekundentakt.
- 3 Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die grüne LED für 15 bis -20 Sekunden stetig und erlischt dann.
- 4 Trennen Sie MiniLink und Ladegerät, sobald die grüne LED des Ladegeräts erloschen ist. Die grüne LED des MiniLink blinkt nun 5 Sekunden lang. Ihr MiniLink ist nun einsatzbereit. (Siehe nebenstehende Abbildung).



Einrichten des MiniLink

Die 7-stellige Seriennummer des MiniLink befindet sich auf der flachen Seite des Geräts (siehe rechts). Informationen zur Eingabe dieser Nummer finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Monitors.

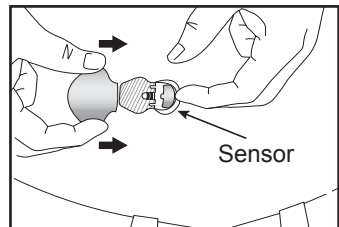
SN GT2XXXXXXM



Den Sensor anschließen

Das MiniLink muss vor dem Anschließen des Sensors 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 den Sensor an den Transmitter anschließen. Prüfen Sie, ob Blut austritt. Stellen Sie sicher, dass jegliche Blutung gestillt ist (siehe Abschnitt „Warnhinweise“), schließen Sie dann den MiniLink an den Sensor an.
- 2 Halten Sie den eingeführten Sensor vorsichtig an der Außenseite fest, um versehentliche Sensorbewegungen zu verhindern.
- 3 Halten Sie den MiniLink wie abgebildet, sodass die zwei Ausbuchtungen den



flexiblen Rastlaschen des Sensors genau gegenüberliegen. Die flache MiniLink-Seite (Aufkleberseite) muss zur Haut zeigen.

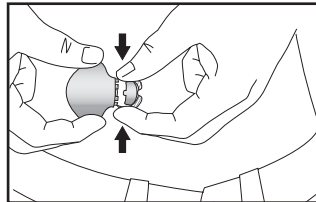
- 4 Schieben Sie den MiniLink auf den Sensor und drücken Sie beide Geräte zusammen, bis die flexiblen Rastlaschen des Sensors mit einem Klickgeräusch hinter den Ausbuchtungen einrasten. Die grüne LED des MiniLink blinkt nun 10 Sekunden lang, wenn eine einwandfreie Verbindung besteht.
- 5 Falls der MiniLink nicht blinkt, trennen Sie ihn vom Sensor und warten dann einige Minuten bis zum erneuten Anschließen. Falls die grüne LED nicht blinkt, muss der MiniLink aufgeladen werden.
- 6 Verwenden Sie, nachdem die grüne LED 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 einen 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 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)

Vom Sensor abkoppeln

- 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.

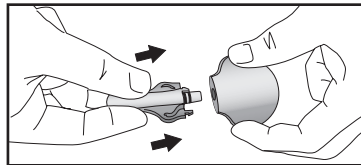


MiniLink Teststecker

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

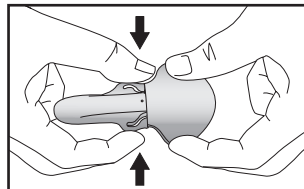
Den Teststecker anschließen

- 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 LED 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 Gebrauchsanweisung des Monitors).



Den Teststecker trennen

- 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: Warum erlosch während des Ladevorgangs die blinkende grüne LED des Ladegeräts, und eine rote LED begann in längeren Intervallen zu blinken?



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 LED nach 8 Stunden immer noch, so wenden Sie sich bitte an die

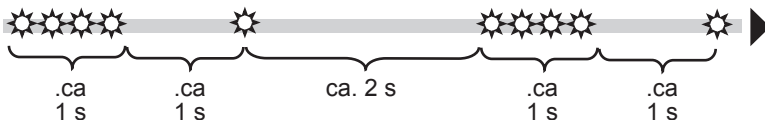
Produkt-Hotline oder an Ihren Arzt. Möglicherweise muss Ihr MiniLink ausgetauscht werden.

Frage: Warum sehe ich schnell blinkende rote Lichter am Ladegerät?



Antwort: Die Ladegerät-Batterie ist schwach. Stellen Sie sicher, dass der MiniLink nicht an das Ladegerät angeschlossen ist, und ersetzen Sie die Ladegerätbatterie durch eine neue AAA-Batterie (Typ LR03).

Frage: Warum sehe ich schnell und langsam blinkende rote Lichter am Ladegerät?



Antwort: Die MiniLink-Batterie UND die Batterie des Ladegeräts sind nahezu leer. Ersetzen Sie die AAA-Batterie (Typ LR03) 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 LED nach 8 Stunden immer noch, so wenden Sie sich bitte an die Produkt-Hotline 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 ist nicht möglich.

Frage: Was muss ich tun, wenn die grüne LED des MiniLink nicht kurzzeitig blinkt, nachdem ich den MiniLink vom Ladegerät getrennt habe?

Antwort: Schließen Sie den MiniLink wieder für mindestens eine Minute an das Ladegerät an, trennen Sie ihn dann wieder und beobachten Sie, ob die grüne LED zunächst blinkt und sich dann ausschaltet.

Frage: Was muss ich tun, wenn die grüne LED des MiniLink nicht blinkt, obwohl dieser an den Sensor angeschlossen ist?

Antwort: Ist der Sensor in den Körper eingeführt? Ist **dieser nicht eingeführt**, blinkt die grüne MiniLink-LED 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 LED nicht blinkt, muss der MiniLink aufgeladen werden.

Frage: Warum blinkt die grüne LED des MiniLink nicht, nachdem ich diesen an den Teststecker angeschlossen habe?

Antwort: Prüfen Sie die Verbindung. Falls Sie immer noch kein grünes Licht sehen, laden Sie die MiniLink Batterie vollständig. Testen Sie den MiniLink mit dem Teststecker. Falls Sie immer noch kein grünes Licht blinken sehen, wenden Sie sich bitte an die Produkt-Hotline oder Ihren Medtronic MiniMed Repräsentanten. Möglicherweise muss Ihr MiniLink ausgetauscht werden.

Reinigung des MiniLink

Vorsicht: Das Ladegerät und der Teststecker sind NICHT wasserdicht. Sie dürfen daher NICHT in Wasser eingetaucht werden.

Der MiniLink darf NICHT in einem Behälter für gewöhnliche medizinische Abfälle entsorgt oder auf anderem Wege einer Verbrennung zugeführt werden. Der MiniLink enthält eine Batterie, die bei der Verbrennung explodieren kann.

Bei Verwendung durch einen einzigen Patienten

- 1 Waschen Sie sich die Hände gründlich.
- 2 Schließen Sie den Teststecker am MiniLink an, damit WEDER Wasser NOCH Desinfektionslösung 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 jedoch 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 - 3 Minuten an der Luft trocknen lassen.

Bei Verwendung durch mehrere Patienten

- 1 Waschen Sie sich die Hände gründlich.
- 2 Schließen Sie den Teststecker am MiniLink an, damit WEDER Wasser NOCH Desinfektionslösung NOCH Alkohol in den Konnektor gelangen können.
- 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 jedoch 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 drei bis vier Tropfen einer desinfizierenden quaternären 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 flusenfreies 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).

Hinweis: *Falls Blut in den Konnektor gelangt ist, muss der MiniLink entsorgt werden. Den MiniLink unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien entsorgen (nicht verbrennen).*

Beispiel: Reinigungsbeschriftung zur Mehrfachverwendung

Gerät: Datum: Dekontaminationsmethode: Waschen: Desinfektionsmittel:
--

Lagerungsbedingungen













Wird der MiniLink in den nächsten 30 Tagen nicht benötigt, sollte er für die Aufbewahrung an das Ladegerät angeschlossen werden.


Spezifikationen

Biokompatibilität	MiniLink: Entspricht ISO 10993-1 für Kontakt mit dem menschlichen Körper.
Betriebsbedingungen	MiniLink – Temperatur: 0° bis 50 °C MiniLink – Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Ladegerät – Temperatur: 10 ° bis 40 °C Ladegerät – Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Lagerbedingungen	MiniLink – Temperatur: –20 ° bis +55 °C MiniLink – Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 % (Tröpfchenbildung ist zulässig) Ladegerät – Temperatur: –10 bis +50 °C Ladegerät – Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)

Batterielaufzeit	MiniLink: 14 Tage kontinuierliche Glukosemessung, danach unmittelbar vollständiges Aufladen Ladegerät: 40 typische Ladezyklen mit einer neuen AAA-Batterie (Typ LR03). Batterie
Transmitterfrequenz	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Symboltabelle

	Seriennummer
	Katalognummer
	Ein Stück pro Behälter/Packung
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Zerbrechlich
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbereich
	CE-Zeichen für medizinisches Gerät durch benannte Stelle
	CE-Zeichen als Funk- und Signalgeber entsprechend der Richtlinie 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendinrichtungen). Gilt für 868 MHz (MMT-7703WW)
	Entspricht den australischen EMV- und Funkvorschriften
	Datenaustausch per Funk

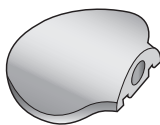
CONF	Konfiguration:
	Gerät vom Typ BF (Schutz vor Stromschlag)
IPX8	MiniLink: Vor Auswirkungen eines dauernden Eintauchens in Wasser geschützt (30 Minuten Eintauchzeit in 2,4 m Tiefe)

© 2007 Medtronic MiniMed. Alle Rechte vorbehalten.

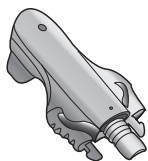
Guardian®, MiniMed®, Paradigm® und Sen-serter® sind eingetragene Marken von Medtronic MiniMed. MiniLink™ ist eine Marke von Medtronic MiniMed. Cavicide® ist eine eingetragene Marke von Metrex.

Dieses Produkt ist mindestens durch die folgenden U.S.-Patentnummern 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 de los sistemas de monitorización continua de la glucemia 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 la glucemia de Medtronic o es un sistema integrado de monitorización continua y administración de insulina de Medtronic MiniMed®.



MiniLink
(transmisor)



Sensor de prueba
MiniLink



Cargador MiniLink

Los kit de transmisores MiniLink incluyen:

- Transmisor MiniLink (MMT-7703)
- Cargador MiniLink (MMT-7705)
- Sensor de prueba MiniLink (MMT-7706)
- Pila o pilas alcalinas AAA o LR-03
- Apósito oclusivo
- Sen-serter®

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

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

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 deseado del dispositivo debido a interferencias electromagnéticas no deseadas.

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

Interferencia de RF causada por otros dispositivos

Los dispositivos electrónicos de usuarios comunes 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 “Señal 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.)

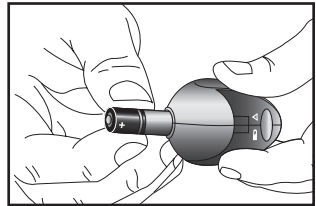
Los problemas de comunicación pueden resolverse habitualmente asegurándose de que la distancia entre el transmisor y el receptor sea inferior a 1,8 metros y apagando o alejando otros dispositivos transmisores de RF. También puede cambiar la orientación o la ubicación del transmisor MiniLink y/o del receptor para intentar corregir la interferencia. Las pruebas realizadas con diversos teléfonos móviles diferentes indican que la interferencia no supondrá un problema si el teléfono está a una distancia de al menos 31 cm 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 período 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

- 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.



Ejerza presión sobre la tapa con ayuda de una moneda. Gire la tapa hacia la derecha un cuarto de vuelta para cerrar.

- 3 Si se instala incorrectamente la pila o ésta tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos anteriores utilizando una pila nueva.

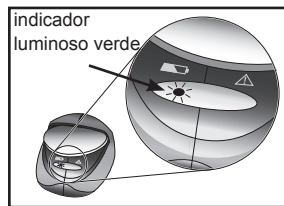
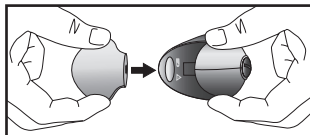
Nota: Una pila AAA o LR-03 nueva contiene suficiente energía para recargar el transmisor MiniLink más de 40 veces.

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.

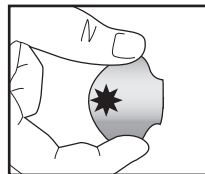
Nota: Cuando conecte el transmisor MiniLink al cargador, deje siempre que transcurra al menos un minuto antes de desconectarlo. De lo contrario, el transmisor MiniLink NO funcionará adecuadamente. Si desconecta el transmisor MiniLink antes de que haya transcurrido un minuto, vuelva a conectarlo al cargador durante al menos un minuto.

- 1 Introduzca el transmisor MiniLink en el cargador alineando el conector del transmisor MiniLink (con el lado plano hacia abajo) con el cargador. Junte totalmente los dos componentes.
- 2 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.



Para el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará una vez por segundo.

- 3 Cuando la carga haya concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanecerá encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apagará.
- 4 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. Ya puede utilizar su transmisor MiniLink. Consulte la imagen mostrada a la derecha.

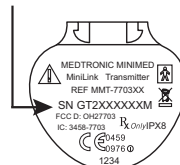


Configuración del transmisor MiniLink

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.

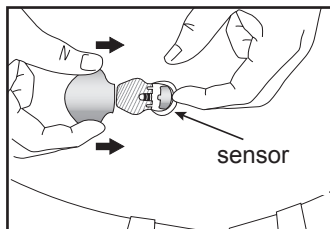
SN GT2XXXXXXM



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.



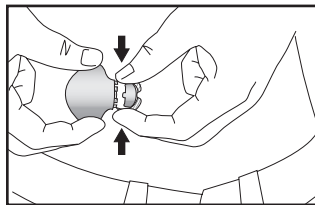
- 4 Introduzca el transmisor MiniLink en el sensor y empújelo firmemente hasta que los brazos laterales flexibles del sensor encajen (se oirá un “clic”) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor MiniLink. En los 20 segundos siguientes el indicador luminoso verde del transmisor MiniLink parpadeará 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 m 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.

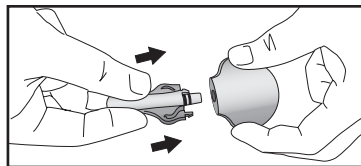


Sensor de prueba MiniLink

El sensor de prueba azul se utiliza para evaluar el transmisor MiniLink y asegurarse de que funciona.

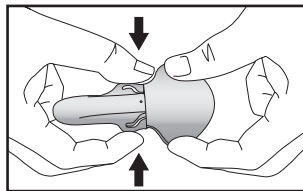
Conexión del sensor de prueba

- 1 Sujete el transmisor MiniLink y el sensor de prueba como se muestra en la figura. Alinee el lado plano del sensor de prueba con el lado plano del transmisor MiniLink.
- 2 Presione el sensor de prueba en el transmisor MiniLink hasta que los brazos laterales flexibles del sensor de prueba 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 sensor de prueba

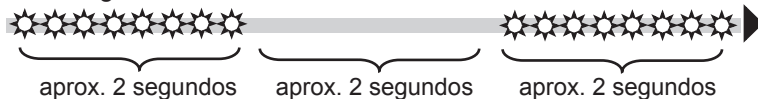
- 1 Sujete el cuerpo del transmisor MiniLink tal como se muestra y presione los brazos laterales del sensor de prueba.
- 2 Con los brazos del sensor de prueba presionados, tire suavemente del transmisor MiniLink para desconectarlo del sensor de prueba.



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

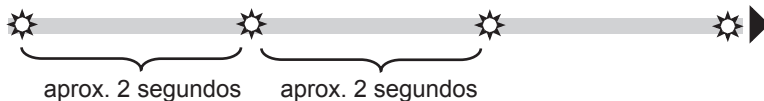
Resolución de problemas

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?



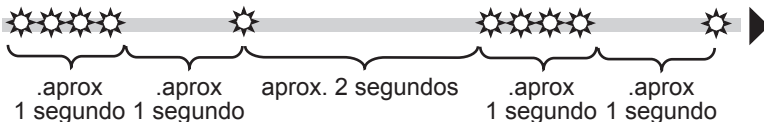
Respuesta: La carga de la batería del transmisor MiniLink está muy baja. Deje el transmisor MiniLink en el cargador durante 8 horas para que se recargue totalmente. Si el indicador luminoso rojo sigue parpadeando después de 8 horas, llame a la línea de ayuda o a su representante local. Es posible que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

Pregunta: ¿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 tras extraerlo del cargador?

Respuesta: Vuelva a conectar el transmisor MiniLink al cargador durante al menos un minuto, extráigalo y compruebe si el indicador luminoso verde del transmisor parpadea y después se apaga.

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 sensor?

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 sensor de prueba. 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

Precauciones: El cargador y el sensor de prueba NO son impermeables. NO lo sumerja en el agua.

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 sensor de prueba al transmisor MiniLink para asegurarse de que NO entre agua NI desinfectante antibacteriano 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 sensor de prueba 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

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Conecte el sensor de prueba al transmisor MiniLink para asegurarse de que NO entre agua NI 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 3-4 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 sensor de prueba 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).

Nota: *Si hay sangre en el interior del conector, debe desecharse el transmisor MiniLink. Deseche el transmisor MiniLink de acuerdo con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).*

Ejemplo: Etiqueta de limpieza de uso múltiple

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

Almacenamiento













Si no tiene intención de usar el transmisor MiniLink en los siguientes 30 días, guárdelo conectado al cargador.


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 la glucemia inmediatamente después de una carga completa Cargador: realiza 40 operaciones típicas de carga con una pila AAA o LR-03 nueva
Frecuencia del transmisor	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Tabla de iconos

	Número de serie
	Número de catálogo
	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 de compatibilidad electromagnética y radiocomunicaciones australianos
	Comunicación por radio

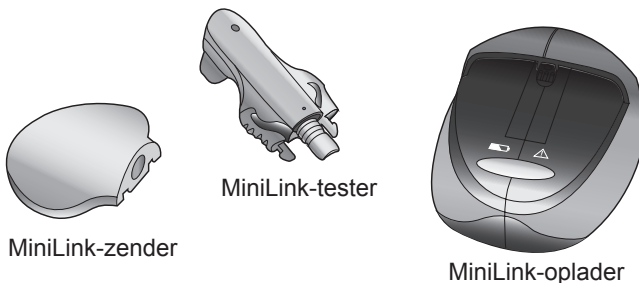
CONF	Configuración
	Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)
IPX8	Transmisor MiniLink: Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua (inmersión de 2,4 metros durante 30 minutos).

© 2007, Medtronic MiniMed. Reservados todos los derechos.

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 geselecteerde continue-glucoseregistratiesystemen en sensor-geactiveerde 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-oplader (MMT-7705)
- MiniLink-tester (MMT-7706)
- AAA- of LR-03-alkalinebatterij(en)
- Afsluitende pleister
- Sen-serter®

Gebruiksindicaties

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

Contra-indicaties

Geen bekend.

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, 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) kunnen 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 veel storing kan optreden in de communicatie tussen zender en ontvanger van glucose-informatie. 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 alarmmelding “ZWAK SIGNAAL” als één of meer glucosemetingen niet volgens schema binnenkomen. Als de communicatie tussen de MiniLink-zender en de ontvangstapparatuur langer dan 40 minuten is onderbroken, wordt de

alarmmelding “GEEN SIGNAAL 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 ze 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 30 cm afstand te houden tussen gsm en zender/ontvanger (voor sommige apparaten kan meer afstand nodig zijn).

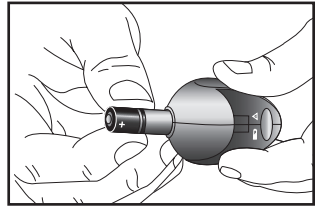
MiniLink-oplader

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

- 1 Draai het batterijdoopje 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 batterijdoopje op dat de nokjes op het batterijdoopje 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.
- 3 Als de batterij niet goed geplaatst is of bijna leeg is, werkt de oplader niet. Herhaal dan bovenstaande stappen met een nieuwe batterij.



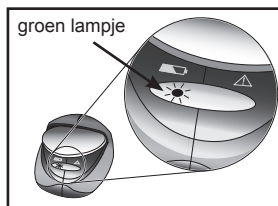
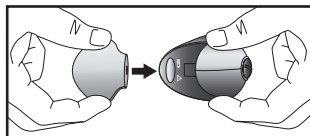
Opmerking: Met een nieuwe AAA- of LR-03-batterij kunt u de MiniLink-zender minimaal 40 keer opladen.

De MiniLink-zender opladen

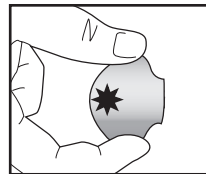
Laad de batterij van de MiniLink-zender eerst volledig op voordat u het apparaat gaat gebruiken. Dit duurt maximaal 8 uur. Het wordt aanbevolen om de MiniLink-zender na elk sensorgebruik op te laden. Als u de MiniLink-zender na 3 dagen sensorgebruik oplaadt, duurt het opladen maximaal 20 minuten. Een 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.

Opmerking: *Haal de MiniLink-zender nooit onmiddellijk weer uit de oplader. Als de MiniLink-zender korter dan 1 minuut in de oplader heeft gezeten, werkt de zender NIET goed. Als u de MiniLink-zender binnen 1 minuut uit de oplader heeft gehaald, plaats de zender dan minimaal 1 minuut terug in de oplader.*

- 1 Plaats de MiniLink-zender in de oplader door de zenderconnector (vlakke zijde omlaag) in lijn te brengen met de oplader. Druk beide onderdelen op elkaar aan.
- 2 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, knippert het groene lampje op de oplader elke seconde.
- 3 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.



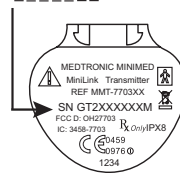
- Als het groene lampje op de oplader uit is, kunt u de MiniLink-zender uit de oplader halen. Het groene lampje op de MiniLink-zender knippert gedurende 5 seconden en gaat daarna uit. De MiniLink-zender is nu klaar voor gebruik. Zie de afbeelding hiernaast.



De MiniLink-zender instellen

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

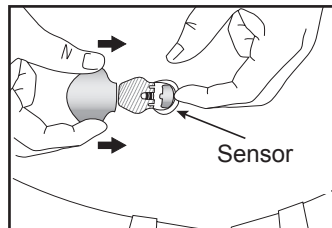
SN GT2XXXXXXM



De sensor aansluiten

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

- Breng de sensor volgens de instructies in, en wacht 5 minuten alvorens deze op de MiniLink-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).
- Houd de ingebrachte sensor aan de achterzijde tegen om te voorkomen dat deze verschuift.
- 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.
- 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.
- 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.



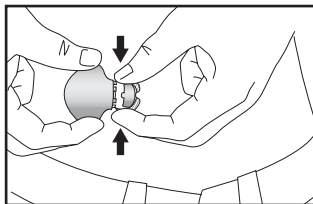
- 6 Nadat het groene lampje op de MiniLink-zender heeft geknipperd, kunt u de sensor starten met de monitor (zie de gebruiksaanwijzing bij de monitor voor instructies).
- 7 Als de MiniLink-zender met succes signalen naar de monitor verstuurt, kunt u de MiniLink-zender en de sensor afdekken met een van 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 de zender en sensor dus niet te verwijderen als u wilt douchen, baden of zwemmen. Er is geen afsluitende pleister nodig.

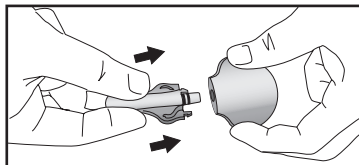
De sensor loskoppelen

- 1 Houd de MiniLink-zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger in de penntjes 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.



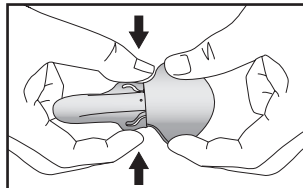
De tester aansluiten

- 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 penntjes 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

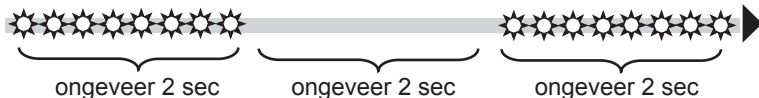
- 1 Houd de MiniLink-zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger in de pennetjes van de tester.
- 2 Trek de MiniLink-zender voorzichtig uit de tester.



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

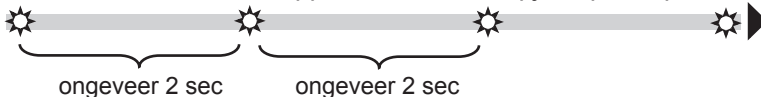
Problemen oplossen

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



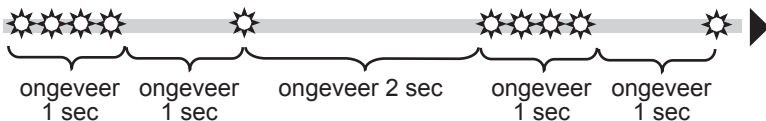
Antwoord: De batterij van de MiniLink-zender is bijna leeg. Laad de MiniLink-zender helemaal op door deze 8 uur in de oplader te laten zitten. Neem contact op met Medtronic als het rode lampje na 8 uur nog steeds knippert. Uw MiniLink-zender is mogelijk aan vervanging toe.

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 uit de oplader haal?

Antwoord: Plaats de MiniLink-zender minimaal 1 minuut terug in de oplader. Haal hem er opnieuw uit, en controleer of het groene lampje op de MiniLink-zender nu wel knippert en vervolgens uit gaat.

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, koppel de sensor dan los van de MiniLink-zender. Wacht enkele seconden en sluit daarna de sensor 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: De oplader en de tester zijn NIET waterdicht.
NIET onderdompelen in water.**

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 of reinigingsmiddel 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 een connector beschadigd raken, waardoor het MiniLink-systeem niet meer optimaal werkt. Als er toch reinigingsmiddel in een 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

- 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 3-4 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 de MiniLink-zender droog is, plaats hem dan in een zak, verzegel deze en plak er een label op met de schoonmaakdatum (zie het voorbeeld verderop).

Opmerking: *Als zich bloed in de connector bevindt, moet de MiniLink-zender worden weggegooid. Gooi de MiniLink-zender weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).*

Voorbeeld: Schoonmaaklabel voor hergebruik

Apparaat:
Datum:
Ontsmettingsmethode:
Reinigingsoplossing:
Desinfectieoplossing:











Opslag

Als u de MiniLink-zender de komende 30 dagen niet gaat gebruiken, bewaar hem dan bevestigd op de oplader.

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 Batterij
Zenderfrequentie	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

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)
IPX8	MiniLink-zender: Beschermd tegen verblijf onder water (drukwaterdicht); onderdompeling op 2,4 meter gedurende 30 minuten

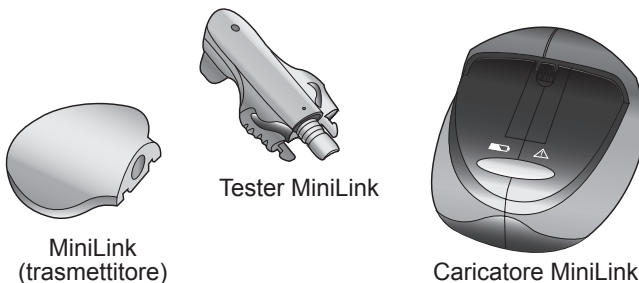
© 2007, Medtronic MiniMed. Alle rechten voorbehouden.

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



Il kit MiniLink completo contiene:

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

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

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 della glicemia al monitor: scollegare il MiniLink dal

sensores 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 del sanguinamento, 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: per l'Italia, contattare il servizio telefonico gratuito al numero 800 712 712.

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 posizionamento 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) non può ricevere eventuali interferenze, anche quando queste 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 o il microinfusore di insulina Paradigm® REAL-Time della Medtronic MiniMed) di ricevere i dati relativi alla glicemia 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 il mancato arrivo dei dati del MiniLink da parte del dispositivo

ricevente (questo inoltre emetterà un avviso di Perso (segnale) sensore se la comunicazione sarà interrotta per circa 40 minuti).

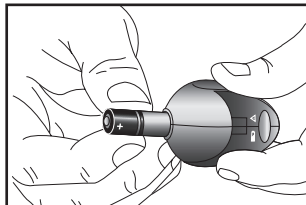
I problemi relativi alla comunicazione possono essere solitamente risolti mantenendo il trasmettitore ed il dispositivo ricevente entro 1,8 metri di distanza e tramite lo spegnimento di altri eventuali dispositivi a trasmissione RF o l'allontanamento da questi ultimi. È inoltre possibile orientare nuovamente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

- 1 Rimuovere il coperchio dello scomparto 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.
- 3 Se la batteria non è installata correttamente o è quasi scarica, il caricatore non funziona. Ripetere la procedura precedente utilizzando una batteria nuova.



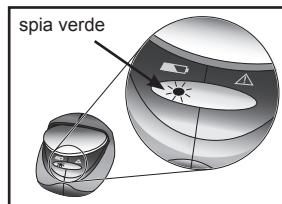
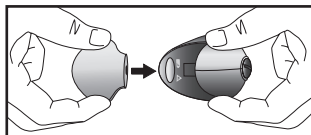
Nota: l'uso di una batteria AAA o LR-03 nuova fornisce un'energia sufficiente a ricaricare il MiniLink per più di 40 volte.

Ricarica del MiniLink

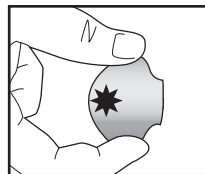
Prima di utilizzare il MiniLink per la prima volta, è necessario caricare completamente la batteria del MiniLink; questa operazione potrebbe richiedere fino a 8 ore. Si consiglia di eseguire la ricarica del MiniLink dopo ogni utilizzo del sensore. Se si desidera ricaricare il MiniLink dopo 3 giorni di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

Nota: quando il MiniLink viene collegato al caricatore, attendere sempre almeno un minuto prima di scollegarlo; in caso contrario, il MiniLink NON funziona correttamente. Se il MiniLink viene scollegato prima che sia trascorso un minuto, ricollegarlo al caricatore per almeno un minuto.

- 1 Inserire il MiniLink nel caricatore allineando il connettore del MiniLink (lato piatto rivolto verso il basso) al caricatore. Premere i due componenti fino a fissarli insieme.
- 2 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 lampeggia ad intervalli di un secondo.
- 3 Al termine della ricarica, la spia verde del caricatore rimane accesa, senza lampeggiare, per circa 15-20 secondi per poi spegnersi successivamente.



- 4 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. Il MiniLink è ora pronto per l'uso. Fare riferimento alla figura a destra.



Installazione del MiniLink

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

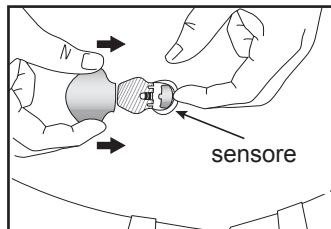
SN GT2XXXXXXM



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, 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 ai bracci 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 i bracci 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.



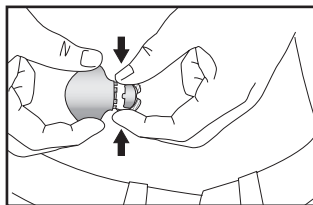
- Quando la spia verde del MiniLink inizia a lampeggiare, utilizzare il monitor per avviare la comunicazione con il sensore e consentire l'inizializzazione di quest'ultimo (per le istruzioni, fare riferimento alla guida per l'utente del monitor).
- Dopo il corretto invio dei segnali dal MiniLink al monitor, 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.

Scollamento dal sensore

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

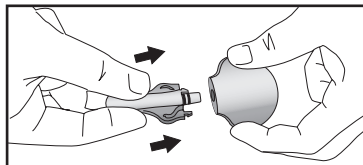


Tester MiniLink

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

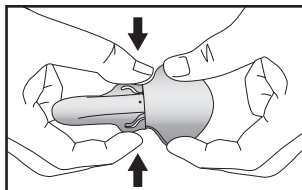
Collegamento del tester

- Tenere il MiniLink ed il tester nel modo illustrato. Allineare il lato piatto del tester al lato piatto del MiniLink.
- Spingere il tester nel MiniLink fino a bloccare con uno scatto i bracci laterali flessibili del tester negli incavi di entrambi i lati del MiniLink.
- Entro 20 secondi la spia verde del MiniLink lampeggia per circa 10 secondi, se il collegamento è corretto.
- Controllare l'icona del sensore sul monitor per verificare che il MiniLink invii un segnale (fare riferimento alla guida per l'utente del monitor).



Scollegamento del tester

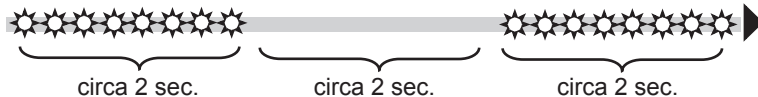
- 1 Tenere il corpo del MiniLink nel modo illustrato e premere i bracci laterali del tester.
- 2 Continuando a premere i bracci del tester, staccare con delicatezza il MiniLink dal tester stesso.



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

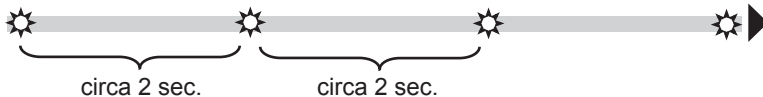
Risoluzione dei problemi

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?



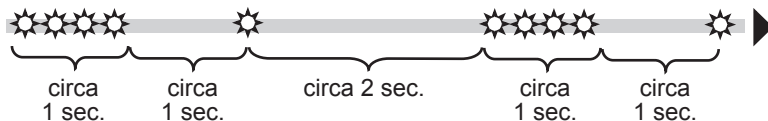
Risposta: la batteria del MiniLink sta per scaricarsi. Lasciare ricaricare completamente il MiniLink sul caricatore per 8 ore. Se dopo 8 ore la spia rossa continua a lampeggiare, contattare il servizio telefonico di assistenza tecnica (per l'Italia: 800 712 712), potrebbe essere necessario sostituire 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: la batteria del caricatore e quella del MiniLink stanno per scaricarsi ENTRAMBE. 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 di assistenza tecnica (per l'Italia: 800 712 712), 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 dopo la rimozione del MiniLink dal caricatore?

Risposta: ricollegare il MiniLink al caricatore per almeno un minuto, rimuoverlo ed attendere che la spia verde lampeggi e che si spenga.

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 aver collegato il 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 di assistenza tecnica (per l'Italia: 800 712 712), potrebbe essere necessario sostituire il MiniLink.

Pulizia del MiniLink

**Attenzione: il caricatore ed il tester NON sono a tenuta stagna.
NON immergerli in acqua.**

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 se smaltita tramite inceneritore potrebbe esplodere.

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 tracce di disinfettante antibatterico.
- 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 semplice 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 i connettori 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

- 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 tracce di disinfettante NÉ tracce di alcol.
- 3 Inumidire un panno pulito con un detergente liquido neutro. Pulire le parti esterne del MiniLink.
- 4 Risciacquare il MiniLink con acqua semplice 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 alcol 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).

Nota: *se le parti interne del connettore appaiono contaminate di sangue, è necessario eliminare il MiniLink. Eliminare il MiniLink in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).*

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

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



Conservazione









Se si prevede di non utilizzare il MiniLink per un periodo di 30 giorni, collegarlo al caricatore.

Specifiche

Biocompatibilità	MiniLink: conforme alla normativa ISO 10993-1 per il contatto con il corpo
Condizioni di funzionamento	Temperatura MiniLink: tra 0° e 50°C Umidità relativa MiniLink: tra 10% e 95% senza condensa Temperatura caricatore: tra 10° e 40°C Umidità relativa caricatore: tra 30% e 75% senza condensa
Condizioni di conservazione	Temperatura MiniLink: tra -20° e +55°C Umidità relativa MiniLink: tra 10% e 100% con condensa Temperatura caricatore: tra -10° e +50°C Umidità relativa caricatore: tra 10% e 95% senza condensa
Durata batteria	MiniLink: 14 giorni di monitoraggio continuo della glicemia subito dopo una ricarica completa Caricatore: 40 operazioni di ricarica normali con una batteria AAA o LR-03 NUOVA
Frequenza del trasmettitore	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Tabella dei simboli

SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo
(1X)	Uno per contenitore/confezione
	Data di fabbricazione
	Produttore

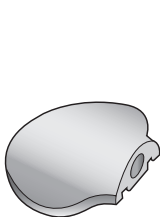
	Prodotto fragile
	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso
	Intervallo termico
	Omologato come dispositivo medico con marchio CE da organismo notificato
	Omologato come radiotrasmittitore con marchio CE in base alle direttive R&TTE1999/5/CE/. SI APPLICA ALLE FREQUENZE A 868 MHZ (MMT-7703WW)
	Conformità 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)
IPX8	MiniLink: protetto dagli effetti derivanti dall'immersione continua in acqua (immersione a 2,4 metri per 30 minuti)

© 2007, Medtronic MiniMed. Tutti i diritti riservati.

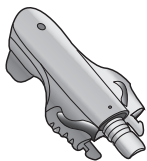
Guardian[®], MiniMed[®], Paradigm[®] e Sen-serter[®] sono marchi registrati della Medtronic MiniMed. MiniLink™ è un marchio della Medtronic MiniMed. Cavicide[®] è un marchio registrato della Metrex.

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.



MiniLink
(sender)



MiniLink-testplugg



MiniLink-lader

Et komplett MiniLink-sett består av:

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

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

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 tøyestykke 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.

Melding fra 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 Part 15 Rules. 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 modifiseringer som ikke er uttrykkelige 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 varselsmelding 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.)

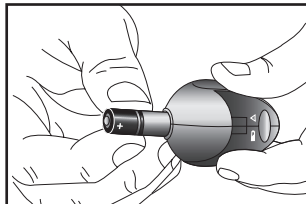
Du kan vanligvis løse slike kommunikasjonsproblemer ved å sørge for at avstanden mellom sender og mottaker er mindre enn 1,8 meter, og ved å slå av eller flytte deg unna annet utstyr som overfører radiosignaler. Du kan også endre retningen på eller flytte MiniLink og/eller mottakeren for å fjerne forstyrrelsene. Testing med forskjellige mobiltelefoner 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

- 1 Fjern batteridekslet ved å 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.
- 3 Hvis batteriet er satt inn feil eller hvis det har lav kapasitet, fungerer ikke laderen. Gjenta trinnene ovenfor og sett inn et nytt batteri.



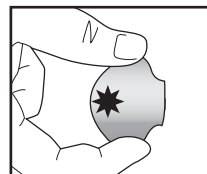
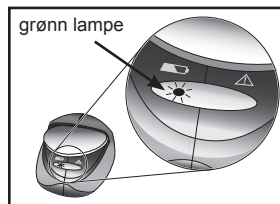
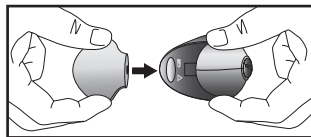
Merk: Et nytt AAA- eller LR-03-batteri har nok kapasitet til å lade opp MiniLink minst 40 ganger.

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.

Merk: Når MiniLink kobles til laderen, skal du alltid vente i minst ett minutt før den kobles fra. Hvis ikke vil IKKE MiniLink fungere som den skal. Hvis du kobler MiniLink fra laderen før det har gått ett minutt, skal du koble den til igjen og vente i minst ett minutt.

- 1 Koble MiniLink til laderen ved å rette inn MiniLink-koblingen (flat side ned) med laderen. Skyv de to komponentene helt sammen.
- 2 Innen 10 sekunder etter at MiniLink er tilkoblet, blinker en grønn lampe på laderen i 1-2 sekunder mens den slår seg på. Den grønne lampen på laderen blinker hvert sekund mens ladingen pågår.
- 3 Når ladingen er fullført, lyser den grønne lampen på laderen kontinuerlig i ca. 15-20 sekunder før den slås helt av.
- 4 Koble MiniLink fra laderen når den grønne ladelampen slukker. Den grønne lampen på MiniLink blinker i ca. 5 sekunder og slås deretter av. MiniLink er nå klar til bruk. Se illustrasjonen til høyre.



Klargjøre MiniLink

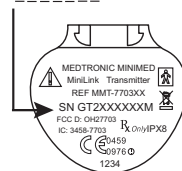
Serienummeret er på undersiden av enheten som vist til høyre. Du finner informasjon om hvordan du legger inn dette nummeret i monitorens bruksanvisning.

SN GT2XXXXXXM

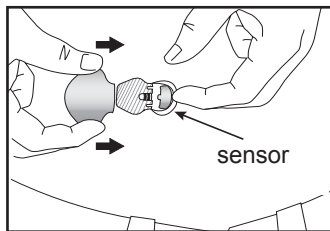
Koble MiniLink til sensoren

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 inn i senderen til de fleksible hakene på siden av sensoren "klikker" inn i sporene på begge sider av MiniLink. Innen 20 sekunder vil den grønne lampen på MiniLink begynne å 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.

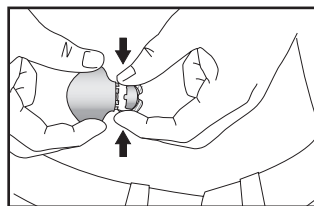


Bading og svømming

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.

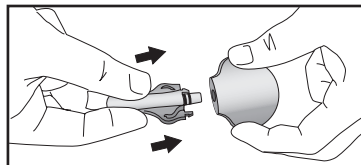


MiniLink-testplugg

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

Koble til testpluggen

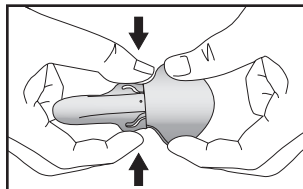
- 1 Hold MiniLink og testpluggen som vist. Rett inn den flate siden på testpluggen med den flate siden på MiniLink.



- 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

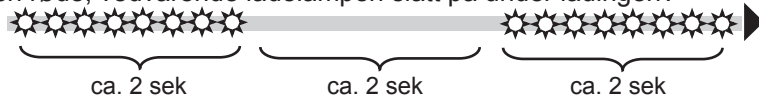
- 1 Hold MiniLink som vist, og klem sammen hakene på siden av testpluggen.
- 2 Samtidig som du klemmer sammen trekker du forsiktig MiniLink fra testpluggen.



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

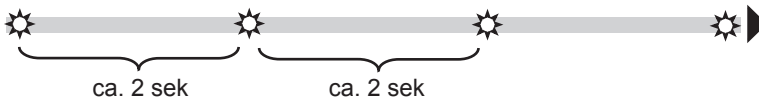
Feilsøking

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



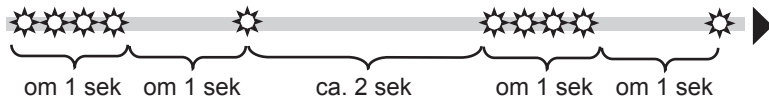
Svar: MiniLink-batteriet har svært lavt nivå. La MiniLink være tilkoblet laderen i 8 timer for å fulllades. Hvis den røde lampen fremdeles blinker etter 8 timer, skal du kontakte brukerstøtte eller den lokale representanten. Det kan hende du må bytte MiniLink.

Spørsmål: Hvorfor blinker den røde lampen på laderen raskt?



Svar: MiniLink-batteriet har lavt nivå. 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 laderens AAA- eller LR-03-batteri. 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. Apparatet kan ikke lades for mye.

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

Svar: Koble MiniLink til laderen i minst ett minutt, før du fjerner den og kontrollerer at den grønne MiniLink-lampen først blinker og deretter slukkes.

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

Svar: Er sensoren festet til kroppen? 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: Kontroller forbindelsen. 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: Laderen og testpluggen er IKKE vanntette. Må IKKE legges i vann.

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

Når senderen skal brukes til én pasient

- 1 Vask hendene godt.
- 2 Koble testpluggen til MiniLink for å sørge for at VERKEN vann ELLER antibakterielt middel kommer inn i koblingen.
- 3 Fukt en ren klut med mild såpe og varmt vann. Tørk MiniLink utvendig.
- 4 Skyll den 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 senderen skal brukes av flere pasienter

- 1 Vask hendene godt.
- 2 Koble testpluggen til MiniLink for å sørge for at VERKEN vann ELLER desinfeksjonsmiddel ELLER sprit kommer inn i koblingen.

- 3 Fukt en ren klut med mildt såpevann. Tørk MiniLink utvendig.
- 4 Skyll den 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).

Merk: Hvis det er kommet blod i koblingen, må du kassere MiniLink. Kasser MiniLink i samsvar med lokale miljøretningslinjer for batterier (må ikke brennes).

Eksempel: Rengjøringsetikett

Apparat:
Dato:
Desinfeksjonsmåte:
Vask:
Desinfeksjonsmiddel:



Oppbevaring









Hvis du ikke skal bruke MiniLink de nærmeste 30 dagene, bør du oppbevare den ved å koble MiniLink til laderen.

Spesifikasjoner

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

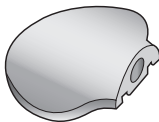
	Forsiktig
	OBS! Les bruksanvisningen
	Temperaturområde
	CE-merket av godkjent organ som et medisinsk apparat
	CE-merket som en radiosender ifølge R&TTE1999/5/EF-DIREKTIVENE. GJELDER 868 MHZ (MMT-7703WW)
	Betyr samsvar med EMC- og radiokommunikasjonskrav i Australia
	Radiokommunikasjon
CONF	Konfigurasjon
	Type BF-utstyr (Beskyttelse mot elektrisk støt)
IPX8	MiniLink: Beskyttet mot effektene av langvarig oppbevaring i vann (2,4 meters dybde i 30 minutter).

© 2007, Medtronic MiniMed. Med enerett.

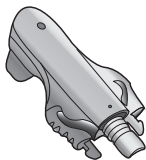
Guardian®, MiniMed®, Paradigm® og Sen-serter® er registrerte varemerker for Medtronic MiniMed. MiniLink™ er et varemerke for Medtronic MiniMed. Cavicide® er et registrert varemerke for Metrex.

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
(lähetin)



MiniLink-testilaite



MiniLink-laturi

MiniLink-pakkaus sisältää seuraavat osat:

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

Käyttöaiheet

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

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

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 kestäämään 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 tulevissa radiotaa juussignaaleissa. Näiden FCC-standardien tarkoituksena on rajoittaa liiallisia radiotaaajuushäiriöitä 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.

RF Muiden laitteiden aiheuttamat radiotaaajuushäiriöt

Tavalliset elektroniikkalaitteet, jotka käyttävät lähetyksessä samaa taajuusalueita kuin MiniLink-lähetin MMT-7703, voivat estää vastaanotinlaitetta (Guardian® REAL-Time -monitoria tai MiniMed Paradigm® REAL-Time -insuliinipumppua) vastaanottamasta lähettimen lähettämiä glukoositietoja. Useimmat matkapuhelimet ja 900 MHz:n langattomat puhelimet voivat aiheuttaa lähetyksen ja vastaanoton aikana merkittäviä katkoksia lähettimien ja vastaanottimien välisessä tiedonsiirrossa. On todennäköistä, että muut samaa 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 -insuliinipumppuissa on ohjelmoitava ”Heikko signaali” -varoitusta, joka esiintyy, kun vastaanotinlaite ei vastaanottanut yhtä tai useampaa MiniLinkin lähettämää tietoa odotetulla tavalla. (Vastaanotinlaite antaa myös ”Sensori puuttuu” -varoituksen, jos tiedonsiirto keskeytyy noin 40 minuutiksi.)

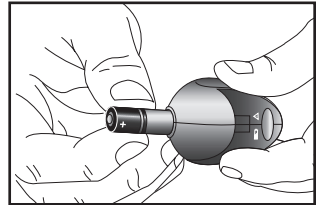
Voit ratkaista tiedonsiirto-ongelmat useimmiten varmistamalla, että lähettimen ja vastaanotinlaitteen välinen etäisyys on alle 1,8 metriä, ja katkaisemalla virran muista RADIOTAAJUISISTA lähetinlaitteista tai siirtymällä kauas niistä. Voit myös yrittää poistaa häiriöt suuntaamalla tai sijoittamalla MiniLinkin ja/tai vastaanotinlaitteen eri paikkaan. Useilla erilaisilla matkapuhelimilla tehdyt testit osoittavat, ettei häiriöistä ole haittaa, jos puhelin on vähintään 30 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

- 1 Irrota laturin paristokansi kiertämällä sitä vastapäivään 1/4 kierrosta kannen uraan työnnettyllä 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.
- 3 Jos paristo on asennettu väärin tai on heikko, laturi ei toimi. Asenna tällöin uusi paristo toistamalla edellä kuvatut vaiheet.



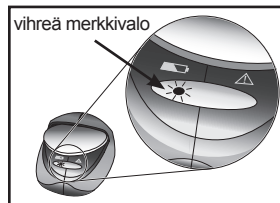
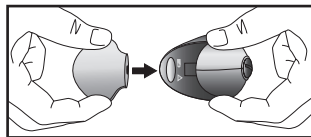
Huomautus: Uuden AAA- tai LR-03-pariston virta riittää lataamaan MiniLinkin yli 40 kertaa.

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.

Huomautus: Kun kytket MiniLinkin laturiin, odota aina vähintään minuutti, ennen kuin irrotat sen. Muutoin MiniLink EI toimi kunnolla. Jos irrotat MiniLinkin aiemmin, kytke se takaisin laturiin vähintään minuutiksi.

- 1 Aseta MiniLink laturiin asettamalla MiniLink-liitin (litteä puoli alaspäin) kohdakkain laturin kanssa. Työnnä osat kokonaan yhteen.
- 2 Kun olet kytkenyt MiniLinkin laturiin, laturin vihreä merkkivalo vilkkuu 10 sekunnin kuluessa 1–2 sekunnin ajan laturin käynnistyessä. Laturin vihreä merkkivalo vilkkuu kerran sekunnissa loppulatauksen ajan.
- 3 Kun lataus on päättynyt, laturin vihreä merkkivalo syttyy ja palaa yhtäjaksoisesti 15–20 sekuntia ja sammuu sitten.
- 4 Kun laturin vihreä merkkivalo on sammunut, irrota MiniLink laturista. MiniLinkin vihreä merkkivalo vilkkuu noin 5 sekuntia ja sammuu sitten. MiniLink on nyt käyttövalmis. Katso oikealla oleva kuva.



MiniLinkin käytön valmisteleminen

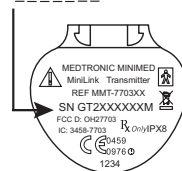
Sarjanumero on lähettimen litteällä puolella (katso kuva oikealla). Katso monitorin käyttöoppaasta, miten sarjanumero syötetään.

Kytkeminen sensoriin

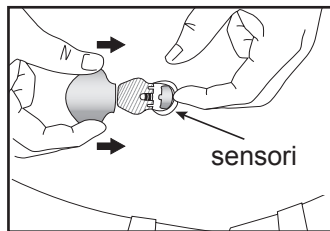
MiniLink on ladattava täyteen, ennen kuin se kytketään sensoriin.

- 1 Kun olet asettanut sensorin paikalleen (noudata sensorin mukana toimitettuja ohjeita), odota 5 minuuttia, ennen kuin kytket lähettimen. Tarkista, vuotaako asetuskohtasta 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.

SN GT2XXXXXXM



- 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.

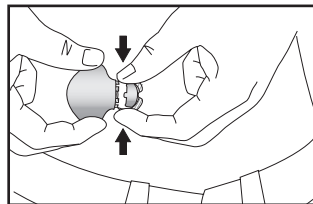


Peseytyminen ja uiminen

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.

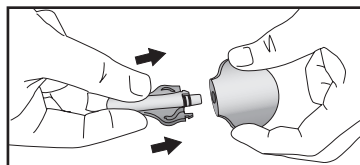


MiniLink-testilaitte

Sinisellä testilaitteella testataan MiniLinkin toiminta.

Testilaitteen kytkeminen

- 1 Pidä MiniLinkistä ja testilaitteesta kiinni kuvan osoittamalla tavalla. Aseta

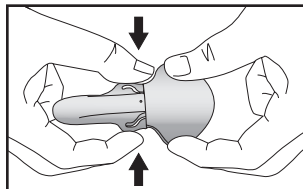


testilaitteen litteä puoli MiniLinkin litteälle puolelle.

- 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

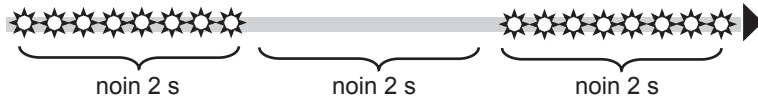
- 1 Pidä MiniLinkistä kiinni kuvan osoittamalla tavalla ja purista testilaitteen joustavia sivukielekkeitä.
- 2 Kun testilaitteen kielekkeet on puristettu yhteen, vedä MiniLinkiä testilaitteesta pois päin.



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

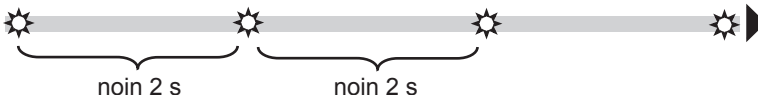
Vianetsintä

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



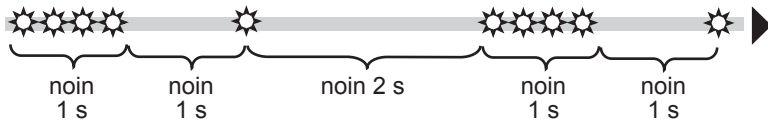
Vastaus: MiniLink-paristo on heikko. Jätä MiniLink latautumaan laturiin 8 tunniksi. Jos punainen merkkivalo vilkkuu vielä 8 tunnin kuluttua, soita puhelinpalveluun tai paikalliselle edustajalle. MiniLink on ehkä vaihdettava uuteen.

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 poistin sen laturista?

Vastaus: Kytke MiniLink laturiin vähintään minuutiksi, poista MiniLink ja odota, että vihreä merkkivalo vilkkuu ja sammuu sitten.

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

Varoitukset: Laturi ja testilaite EIVÄT ole vesitiiviitä. ÄLÄ upota laitetta veteen.

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 testilaite MiniLinkiin, jotta liittimen sisään EI pääse vettä EIKÄ antibakteerista käsien desinfiointiainetta.
- 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 liittimiin 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

- 1 Pese kädet hyvin.
- 2 Kytke testilaite MiniLinkiin, jotta liittimen sisään EI pääse vettä EIKÄ antibakteerista käsien desinfiointiainetta EIKÄ alkoholia.
- 3 Kostuta puhdas liina miedolla nestesaippualliuoksella. Pyyhi MiniLinkin ulkopinta.

- 4 Huuhtele MiniLink lämpimällä vesijohtovedellä 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 huuhtele se 70-prosenttisella isopropyyli-alkoholilla.
- 7 Irrota testilaitte 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).

Huomautus: *Jos liittimen sisällä on verta, hävitä MiniLink. Hävitä MiniLink paikallisten paristojen hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti (ei polttamalla).*

Esimerkki: puhdistustarra useilla potilailla käytettävälle laitteelle

Laite:
Päivämäärä:
Dekontaminointimenetelmä:
Pesu:
Desinfiointiaine:



Varastoiminen









Jos et käytä MiniLinkiä 30 päivään, kytke se laturiin varastoinnin ajaksi.

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 kestoaika	MiniLink: 14 vuorokautta jatkuvaa glukosimonitorointia heti sen jälkeen kun paristo on ladattu täyteen. Laturi: Uusi AAA- tai LR-03-paristo riittää 40 tavalliseen latauskertaan. paristo
Lähettimen taajuus	MMT-7703NA 916,5 megahertsiä MMT-7703WW 868,35 megahertsiä

Kuvaketaulukko

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

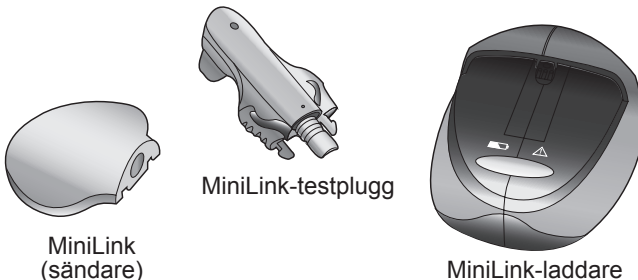
	Särkyvä tuote
	Huomio: Lue käyttöohjeet.
	Lämpötilarajat
	LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN CE-MERKINTÄ ja ilmoitetun laitoksen numero
	RADIO- JA TELEPÄÄTELAITEDIREKTIIVIN 1999/5/EY mukainen radiolähtetimen CE-MERKINTÄ.directives. Koskee taajuutta 868 MHz (MMT-7703WW).
	Osoittaa, että laite noudattaa Australian SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA ja radioviestintää koskevia vaatimuksia.
	Radioviestintä
CONF	Kokoonpano
	Tyyppin BF laite (sähköiskusuojaus)
IPX8	MiniLink: Suojattu jatkuvalta upottamiselta veteen (upotettaessa 2,4 metrin syvyyteen 30 minuutiksi).

© 2007, 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™ sändare (MiniLink) är en del som ingår i vissa system för kontinuerlig glukosmätning och insulinpumpsystem med kontinuerlig glukosmätning från Medtronic MiniMed. 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)
- MiniLink-testplugg (MMT-7706)
- AAA- eller LR-03-batterier
- Transparent tejp
- Sen-serter®

Indikationer för användning

MiniLink är en komponent som ingår i vissa av Medtronics system för kontinuerlig glukosmätning och Medtronic MiniMeds integrerade insulinpump och kontinuerlig glukosmätare.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

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

Använd inte MiniLink om du är ombord på ett flygplan. Koppla loss MiniLink från sensorn om du flyger eller om den stör någon annan form av utrusning 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 påverkan på din medicinering och/eller ditt medicinska tillstånd. Samråd med din läkare innan du använder sensorn.

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

- Kontrollera att appliceringsstället inte blöder innan du gör anslutningen.
- Om det uppstår en blödning ska du trycka hårt med ett sterilt förband eller en ren duk på appliceringsstället tills blödningen upphör. Efter att blödningen upphört ska du ansluta 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 representanten som står på det internationella kontaktkortet.

Observera: *MiniLink är konstruerad för att tåla vanliga elektromagnetiska störningar, t.ex. i 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

Den här enheten uppfyller Förenta staternas Federal Communications Commissions (FCC) och internationella standarder för elektromagnetisk kompatibilitet.

Denna enhet överensstämmer med Part 15 Rules. Funktionen är beroende av följande två förutsättningar: (1) denna enhet borde inte orsaka farlig 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 genom oönskad elektromagnetisk störning.

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

RF-störning från andra apparater

Vanlig elektronisk utrustning avsedd som sändare på samma frekvensband som MMT-7703 MiniLink-sändaren använder kan göra att mottagningsenheten (Guardian[®] REAL-Time -monitor eller MiniMed Paradigm[®] REAL-Time -insulinpump) 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 fungerar på samma frekvensområden har liknande effekt. Denna störning gör dock inte att felaktiga data skickas iväg och skadar heller inte MiniLink.

Guardian REAL-Time -monitorer och MiniMed Paradigm REAL-Time -insulinpumpar har en programmerbar varning för "svag sensor" som talar om för dig om en eller flera förväntade MiniLink-överföringar inte har tagits emot som förväntat av mottagningsenheten. (Mottagningsenheten sänder också ut en varning om "förlorad sensor" om kommunikationen har varit avbruten i omkring 40 minuter.)

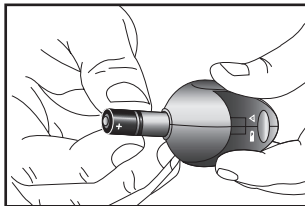
Kommunikationsproblem kan vanligtvis lösas genom att du ser till att avståndet mellan sändaren och mottagaren är mindre än 1,8 meter och genom att du stänger av eller flyttar dig bort från andra RF-sändare. Du kan även försöka åtgärda störningen genom att vrida eller flytta på MiniLink och/eller mottagaren. Tester som utförts med flera olika mobiltelefoner tyder på att störningar inte utgör något problem om telefonen befinner sig minst 31 cm från sändaren eller mottagaren när den används (större separationsavstånd kan krävas för vissa telefoner).

MiniLink-laddare

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

Sätt i ett nytt batteri i laddaren

- 1 Ta bort laddarens batterilock genom att sätta ett mynt i skåran och vrida det moturs 1/4 varv.
- 2 Sätt i ett nytt AAA eller LR-03-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.
- 3 Om batteriet sitter fel eller är nästan urladdat fungerar inte laddaren. Upprepa instruktionerna ovan med ett nytt batteri.



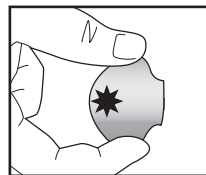
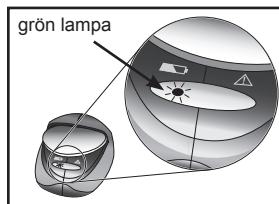
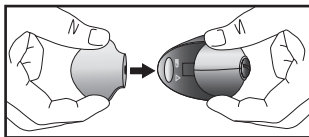
Observera: Ett nytt AAA eller LR-03-batteri kan ladda upp MiniLink mer än 40 gånger.

Ladda MiniLink

Innan MiniLink används första gången måste MiniLink-batteriet laddas helt, vilket kan ta upp till åtta timmar. MiniLink bör laddas igen 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 laddning. Efter 14 dagars användning tar en fullständig laddning av MiniLink mindre än 2 timmar.

Observera: När du ansluter MiniLink till laddaren måste du alltid vänta minst en minut innan du kopplar bort MiniLink, annars fungerar MiniLink INTE som den ska. Om du kopplar bort MiniLink innan det har gått en minut ska du ansluta den till laddaren igen under minst en minut.

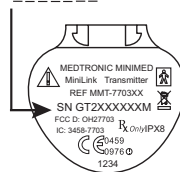
- 1 För in MiniLink i laddaren så här: Håll MiniLink-kontakten (med platta sidan nedåt) mot laddaren. Tryck ihop de båda komponenterna helt.
- 2 Inom 10 sekunder efter det att MiniLink har anslutits blinkar en grön lampa på laddaren i 1–2 sekunder medan laddaren slås på. Under resten av laddningstiden blinkar den gröna lampan på laddaren en gång i sekunden.
- 3 När laddningen är klar lyser den gröna lampan med fast sken i 15–20 sekunder och slocknar sedan.
- 4 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. MiniLink är nu klar för användning. Se bilden till höger.



Ställa in MiniLink

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

SN GT2XXXXXXM

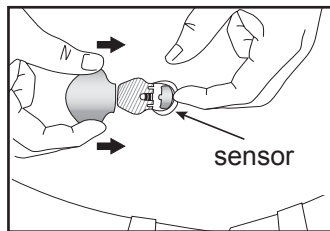


Ansluta till sensorn

MiniLink måste vara helt laddad innan den ansluts till sensorn.

- 1 När du har fört in sensorn (följ instruktionerna som medföljde sensorn) väntar du 5 minuter innan du ansluter sändaren. Kontrollera om det förekommer någon blödning. Se till att eventuella blödningar har upphört (se sidan Varningar för mer information) innan du ansluter MiniLink till sensorn.
- 2 Ta tag i sensorn på enhetens baksida för att förebygga att den förflyttas.

- 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 För på MiniLink på sensorn och tryck hårt tills sensorns böjliga sidoarmar fastnar med ett klickljud på urtagen på båda sidorna av MiniLink. Under de följande 20 sekunderna blinkar den gröna lampan på MiniLink i cirka 10 sekunder om anslutningen fungerar.
- 5 Om MiniLink inte blinkar kopplar du bort den från sensorn, väntar några sekunder och ansluter den sedan igen. Om MiniLink fortfarande inte blinkar laddar du den.
- 6 När den gröna lampan på MiniLink blinkar använder du monitorn för att börja kommunicera med sensorn och starta initialiseringen av sensorn (se bruksanvisningen till monitorn).
- 7 Efter att MiniLink har skickat signaler till monitorn kan du välja att fästa en transparent tejp över MiniLink och sensorn.

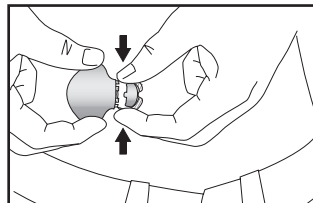


Bad och simning

När MiniLink och sensorn har kopplats samman utgör de en vattentät försegling som fungerar till ett djup på cirka 2,4 meter 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 flexibla sidoarmar mellan tummen och pekfingeret.
- 2 Dra försiktigt bort MiniLink från sensorenheten.

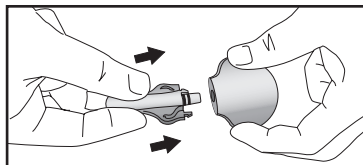


MiniLink-testplugg

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

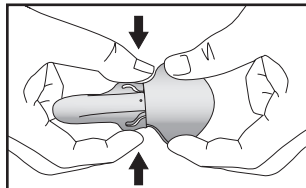
Anslut testpluggen

- 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 anslutningen fungerar.
- 4 Kontrollera på monitorns sensorikon att MiniLink sänder en signal (se bruksanvisningen till monitorn).



Koppla bort testpluggen

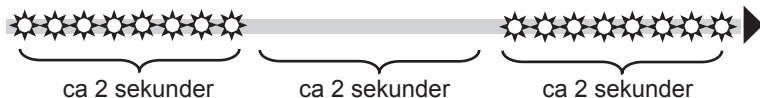
- 1 Håll MiniLinks kropp som på bilden och tryck ihop testpluggens sidoarmar.
- 2 Håll ihop testpluggens armar och dra försiktigt bort MiniLink från testpluggen.



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

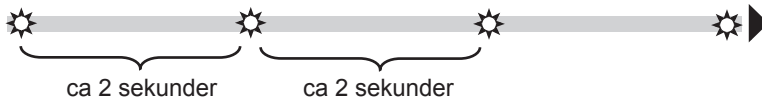
Felsökning

Fråga: Varför släcks den blinkande gröna lampan på laddaren under laddningen, och varför börjar en röd lampa på laddaren blinka långsammare?



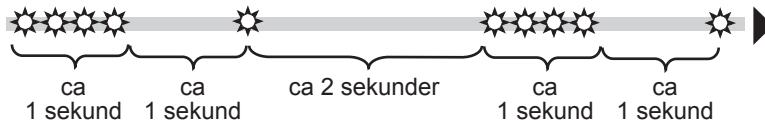
Svar: MiniLink-batteriet är nästan urladdat. Låt MiniLink sitta i laddaren i åtta timmar så att den laddas upp helt. Om den röda lampan fortfarande blinkar efter åtta timmar ringer du upp produktsupporten eller den lokala representanten. Det kan vara dags att byta ut din MiniLink.

Fråga: Varför blinkar den röda lampan på laddaren snabbt?



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

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



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

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

Svar: MiniLink skadas inte, eftersom den inte kan överladdas.

Fråga: Vad ska jag göra om den gröna lampan på MiniLink inte blinkar när jag tar bort MiniLink från laddaren?

Svar: Anslut MiniLink till laddaren igen i minst en minut, ta bort den och kontrollera att den gröna lampan på MiniLink blinkar och sedan släcks.

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

Svar: Är sensorn införd i kroppen? Om **den inte är införd** blinkar inte den gröna lampan på MiniLink, och MiniLink skickar inte signaler till en övervakningsenhet.

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

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

Svar: Kontrollera anslutningen. 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 din MiniLink.

Rengöring av MiniLink

OBS! Laddaren och testpluggen är INTE vattentäta. De får INTE sänkas ned i vatten.

MiniLink får INTE kastas med medicinskt avfall eller på annat sätt brännas. MiniLink innehåller ett batteri, som kan explodera om det bränns.

För användning till endast en patient

- 1 Tvätta händerna nogga.
- 2 Sätt i testpluggen i MiniLink så att garanterat VARKEN vatten ELLER desinfektionsmedel kommer in i kopplingen.
- 3 Fukta en ren duk med varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel. 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 handdesinfektionsmedel (säljs t.ex. på apoteket) på en ren, torr duk och torka av MiniLinks utsida. Se till att det INTE kommer in något av medlet 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 Lagg MiniLink på en ren, torr trasa och låt den lufttorka i 2-3 minuter.

För användning av flera patienter

- 1 Tvätta händerna noga.
- 2 Sätt i testpluggen i MiniLink så att garanterat VARKEN vatten ELLER desinfektionsmedel ELLER alkohol kommer in i kopplingen.
- 3 Fukta en ren trasa med vatten och ett mildt rengöringsmedel. 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 Häll 3-4 droppar av ett desinfektionsmedel (till exempel, Cavicide®) som innehåller ammonium på en ren, torr trasa och torka av MiniLink.
- 6 Ta tag i MiniLink och skölj med 70 % isopropylalkohol.
- 7 Koppla bort testpluggen från MiniLink.
- 8 Lagg 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).

Observera: *Om det har kommit in blod i kopplingen måste MiniLink kasseras. Kassera MiniLink enligt gällande miljöregler för batterier (får inte brännas).*

Exempel: Rengöringsetikett om sändaren används av flera patienter

Enhet:
Datum:
Rengöringsmetod:
Tvätt:
Desinfektionsmedel:



Förvaring









Om du inte tänker använda MiniLink på 30 dagar ansluter du den till laddaren.

Specifikationer

Biokompatibilitet	MiniLink: Överensstämmer med ISO 10993-1 för kroppskontakt
Användningsförhållanden	MiniLinks temperatur: 0° till 50°C MiniLinks relativa fuktighet: 10 % till 95 % icke-kondenserande Laddarens temperatur: 10° till 40°C Laddarens relativa fuktighet: 30 % till 75 % icke-kondenserande
Förvaring	MiniLinks temperatur: -20° till +55°C MiniLinks relativa fuktighet: 10 % till 100 % kondenserande Laddarens temperatur: -10° till +50°C Laddarens relativa fuktighet: 10 % till 95 % icke-kondenserande
Batterilivslängd	MiniLink: 14 dagar vid kontinuerlig glukosmätning, omedelbart efter en komplett uppladdning Laddaren: Kan genomföra 40 genomsnittliga laddningar med ett nytt AAA eller LR-03-batteri
Sändarens frekvens	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Etiketsymboler

SN	Serienummer
REF	Katalognummer
(1X)	En per behållare/förpackning
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

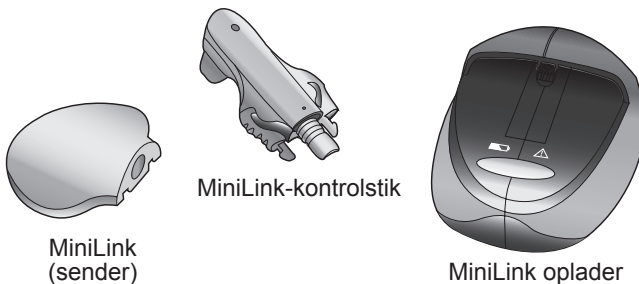
	Ömtålig produkt
	Obs! Se bruksanvisningen
	Temperaturgränser
	CE-märkning av anmält organ som medicinteknisk produkt.
	CE-märkning som en radiosändare i enlighet med R&TTE DIREKTIV 1999/5/EG.directives. Gäller 868 mHz (MMT-7703WW)
	Anger överensstämmelse med australienska fordringar på EMC- och radiokommunikation
	Radiokommunikation
CONF	Konfiguration
	Enhet av typ BF (skydd mot elektrisk stöt)
IPX8	MiniLink: Skyddad mot effekterna av långvarig nedsänkning i vatten (2,4 meter under 30 minuter)

© 2007, Medtronic MiniMed. 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.



MiniLink
(sender)

MiniLink-kontrolstik

MiniLink oplader

Et komplet MiniLink-sæt indeholder:

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

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

Ingen kendte.

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, 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 (+45 3248 1880), 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 sikkerhedssystemerne 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 standard (FCC) og internationale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet.

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

MiniLink forstyrrer ikke radiofrekvenssignaler, der sendes fra udefrakommende kilder. Disse FCC standarder er udarbejdet for at give en rimelig beskyttelse mod overdreven forstyrrelse af radiofrekvenser og til at forebygge uønsket betjening 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.

RF (Radiofrekvensforstyrrelser) fra andre apparater

Almindeligt solgte elektroniske apparater, der sender indenfor samme frekvensområde som MMT-7703 MiniLink senderen anvender, kan forhindre, at den modtagende enhed (Guardian® REAL-Time monitor eller MiniMed Paradigm® REAL-Time insulinpumpe) modtager glukoseinformation sendt fra senderen. De fleste mobiltelefoner og 900 MHz trådløse telefoner, kan, når der sendes eller modtages, forårsage signifikante forstyrrelser i sender-modtager-kommunikationen. Det er sandsynligt, at andre apparater, der benyttes indenfor samme frekvensområder, vil have en lignende virkning. Denne interferens vil imidlertid ikke forårsage, at der sendes ukorrekte data, og vil heller ikke have skadelig indflydelse på Deres MiniLink.

Guardian REAL-Time monitører og MiniMed Paradigm REAL-Time insulinpumper indeholder en programmérbar "Svag Sensor" advarsel, som gør opmærksom på, når en eller flere forventede MiniLink transmissioner ikke er blevet modtaget som forventet af det modtagende apparat. (Det modtagende apparat vil ligeledes påbegynde 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 og ved at slukke eller flytte væk fra andre (RF) radiofrekvens-apparater. Man kan også dreje eller omplacere MiniLink og/eller det modtagende apparat for at prøve at fjerne interferensen. Undersøgelser foretaget med diverse forskellige mobiltelefoner viser, at interferens ikke vil være et problem,

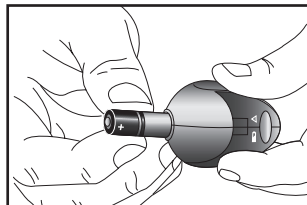
hvis telefonen er mindst 30 cm fra et apparat, der sender eller modtager, mens det er i brug (større afstand til visse apparater kan være påkrævet).

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

- 1 Fjern opladerens batterihætte ved med en mønt i hætterillen at skru en kvart omgang mod urets retning.
- 2 Indsæt et nyt AAA eller LR-03-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 hættten helt ind. Skru hættten en kvart omgang med uret for at lukke.
- 3 Hvis batteriet indsættes forkert eller er brugt op, vil opladeren ikke fungere. Gentag ovenstående trin med et nyt batteri.



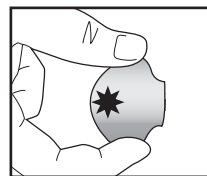
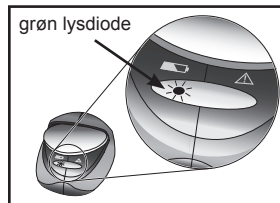
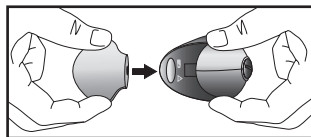
Bemærk: Et nyt AAA eller LR-03-batteri har nok energi til at genoplade senderen mere end 40 gange.

Sådan oplades MiniLink

Inden MiniLink bruges første gang, skal MiniLink-batteriet oplades helt, hvilket kan tage op til otte 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.

Bemærk: Når De tilslutter MiniLink til opladeren, skal der altid gå mindst et minut, inden frakobling, ellers vil MiniLink IKKE fungere korrekt. Hvis De frakobler MiniLink, inden der er gået et minut, skal De forbinde den til opladeren igen i mindst et minut.

1. Indsæt MiniLink i opladeren ved at holde MiniLink konnektoren (flad side nedad) ud for opladeren. Tryk de to komponenter helt sammen.
2. 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 hvert sekund.
3. Når opladningen er gennemført, vil opladerens grønne lysdiode stå tændt i 15 til 20 sekunder, hvorefter den slukkes.
4. 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. MiniLink er nu klar til brug. Se illustrationen til højre.



Sådan opsættes MiniLink

Det 7-cifrede serienummer står på den flade side af senderen som vist til højre. Se Monitor brugsanvisningen for vejledning i indtastning af nummeret.

Sådan forbindes til sensoren

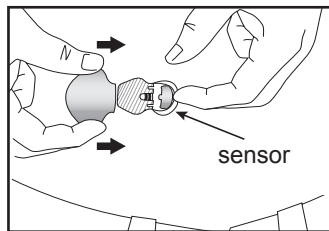
MiniLink skal være fuldt opladet, før den forbindes til sensoren.

1. Når sensoren er indsat (følg den vejledning, der leveres sammen med sensoren), skal De vente et øjeblik 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.

SN GT2XXXXXXM



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. Når forbindelsen er korrekt, blinker MiniLink inden for de næste 20 sekunder grønt i ca. 10 sekunder.

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 MiniLink lysdioden blinker grønt, skal De fra monitoren starte kommunikation med sensoren og starte sensor-initialiseringen (Se brugsanvisningen til monitoren).

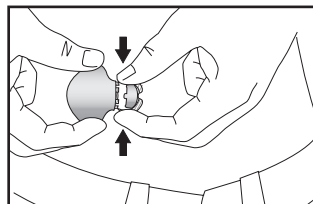
7 Når MiniLink vellykket sender signaler til monitoren, fixeres MiniLink og sensoren med tape.

Badning og svømning

Når MiniLink og sensoren er forbundet, danner de en vandtæt forsegling, der gælder til en dybde på ca. 2,4 m 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.

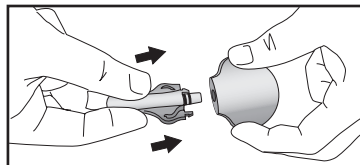


MiniLink-kontrolstik

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

Sådan forbindes kontrolstikket

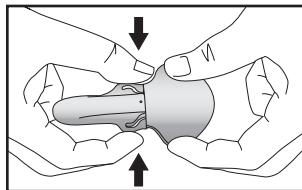
- 1 Hold MiniLink og kontrolstikket som vist. Hold den flade side af kontrolstikket ud for den flade side af MiniLink.



- 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

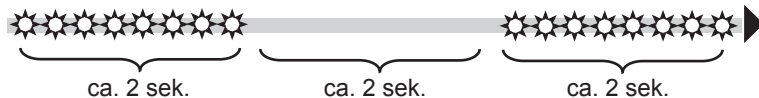
- 1 Hold MiniLink som vist og klem på kontrolstikkets sidearme.
- 2 Hold kontrolstikkets arme inde og træk forsigtigt MiniLink væk fra kontrolstikket.



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

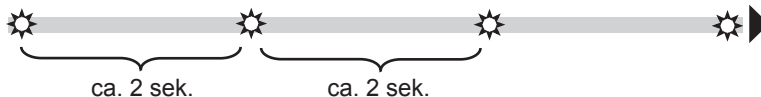
Fejlfinding

Spørgsmål: Hvorfor slukkes den grønne oplader-lysdiode under opladning og hvorfor tændes en længerevarende rød lysdiode?



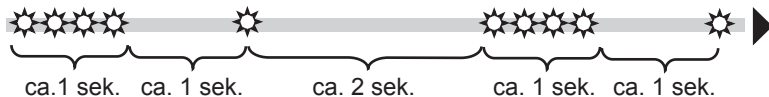
Svar: MiniLink-batteriet er afladet. Lad MiniLink sidde i opladeren i 8 timer for at oplade den fuldstændigt. Hvis den røde lysdiode stadig blinker efter 8 timer, kan De ringe til hjælplinjen eller den lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte Deres MiniLink.

Spørgsmål: Hvorfor afgiver opladeren hurtige røde blink?



Svar: Opladerbatteriet er 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: Deres oplader og MiniLink-batteriet er afladet. 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 hjælplinjens 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 jeg har taget den af opladeren?

Svar: Forbind MiniLink med opladeren igen i mindst et minut, tag den fra opladeren, og kontrollér om den blinker grønt og derefter slukker.

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

Svar: Er sensoren indsat i kroppen? Hvis **dette ikke er tilfældet**, vil MiniLink ikke blinke grønt eller sende signaler til monitoren.

Hvis sensoren er indsat i kroppen, skal De frakoble forbindelsen mellem MiniLink og sensoren, vente et øjeblik og derefter forbinde den igen. Hvis den grønne lysdiode stadig ikke blinker, skal MiniLink oplades.

Spørgsmål: Hvorfor afgav MiniLink ikke sit grønne blink, da 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 hjælplinjens eller den

lokale repræsentant. Det kan være tid til at udskifte Deres MiniLink.

Sådan rengøres MiniLink

Forsigtig: Opladeren og kontrolstikket er IKKE vandtætte. Må IKKE puttes i vand.

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

Til brug hos den enkelte diabetiker

- 1 Vask hænderne grundigt.
- 2 Forbind kontrolstikket til MiniLink for at sikre, at HVERKEN vand ELLER anti-bakteriel desinfektionsmiddel 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 Adskil kontrolstik og MiniLink.
- 7 Anbring MiniLink på en ren, tør klud og lad den lufttørre i 2-3 minutter.

Til brug ved flere diabetikere

- 1 Vask hænderne grundigt.
- 2 Forbind kontrolstikket til MiniLink for at sikre, at HVERKEN vand ELLER desinfektionsmiddel ELLER alcohol 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 ca. 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 Adskil kontrolstik og MiniLink.
- 8 Læg MiniLink på en ren, tør og ikke fnuggende klud, og lad den lufttørre.
- 9 Når MiniLink er helt tør, anbringes den i en forseglet pose, som mærkes med rengøringsdatoen (se eksemplet nedenfor).

Bemærk: *Hvis der er blodrester inde i konnektoren, skal MiniLink kasseres. Kassér MiniLink i henhold til de lokale bestemmelser for kassering af batterier (må ikke forbrændes).*

Eksempel: Rengøringsmærkat ved flergangsbrug

Enhed:
Dato:
Desinficeringsmetode:
Vask:
Desinfektionsmiddel:


Opbevaring










Hvis De ikke vil bruge Deres MiniLink i 30 dage, skal den opbevares forbundet til opladeren.

Specifikationer

Biokompatibilitet	MiniLink: Overholder ISO10993-1 for kropskontakt
Driftsbetingelser	MiniLink temperatur: 0 ° til 50 °C MiniLink, relativ luftfugtighed: 10% til 95% uden kondensering Opladertemperatur: 10 ° til 40 °C Oplader, relativ luftfugtighed: 30% til 75% uden kondensering
Opbevaringsbetingelser	MiniLink temperatur: -20 ° til +55 °C MiniLink, relativ luftfugtighed: 10% til 100% med kondensering Opladertemperatur: -10 °C til +50 °C 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 batteri
Senderfrekvens	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Ikonoversigt

SN	Serienummer
REF	Katalognummer
(1X)	1 stk.
	Fabrikationsdato

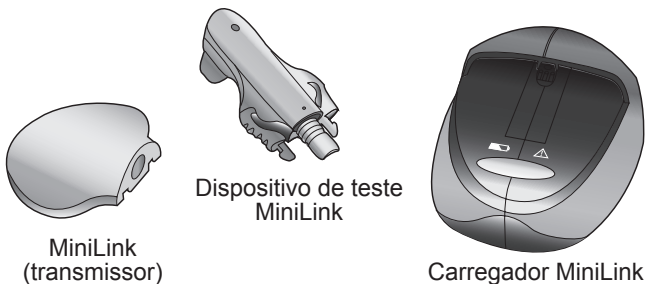
	Fabrikant
	Fragilt produkt
	Bemærk: Se brugsanvisningen
	Temperaturområde
	CE-mærket af bemyndiget organ for medicinsk udstyr
	CE-mærket som en radiosender under R&TTE1999/5/EC/ DIREKTIVERNE. GÆLDER FOR 868 MHZ (MMT-7703WW)
	I overensstemmelse med de australske krav til EMC og Radio- kommunikationsudstyr
	Radiokommunikation
CONF	Konfiguration
	Type BF enhed (beskyttet mod elektrisk stød)
IPX8	MiniLink: Beskyttet mod påvirkning af vedvarende nedsænkning i vand (ca. 2,4 meter nedsænkning i 30 minutter).

© 2007, Medtronic MiniMed. 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)
- Dispositivo de teste MiniLink (MMT-7706)
- Pilha(s) alcalina(s) AAA ou LR-03
- Penso oclusivo
- Sen-Serter®

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 se conhecem.

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 à interferência electromagnética comum, incluindo os 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 (RF) de outros dispositivos

Os electrodomésticos comuns que transmitem na mesma banda de frequência que a utilizada pelo transmissor MMT-7703 MiniLink pode 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.)

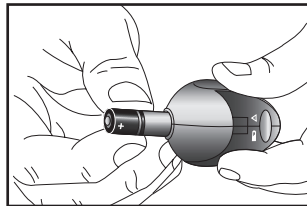
Os problemas de comunicação podem ser normalmente resolvidos assegurando que a distância entre o transmissor e o receptor é inferior a 1,8 metros, e desligando ou afastando outros dispositivos que transmitam radiofrequências (RF). Pode também reorientar ou reposicionar o MiniLink e/ou o receptor para 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 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

- 1 Retire a tampa das pilhas recarregáveis 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.



- Se a pilha estiver incorrectamente instalada ou se estiver fraca, o carregador não funcionará. Repita as etapas anteriores com uma pilha nova.

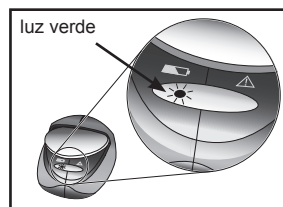
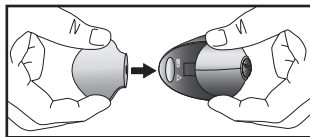
Nota: Uma pilha AAA ou LR-03 nova contém energia suficiente para recarregar o MiniLink mais de 40 vezes.

Carregar o MiniLink

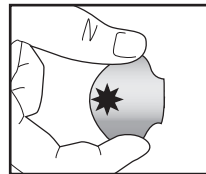
Antes de usar o MiniLink pela primeira vez, tem de carregar totalmente a respectiva pilha; este carregamento poderá demorar até 8 horas. Recomenda-se que o MiniLink seja recarregado após todas as utilizações do sensor. Se optar por recarregar o MiniLink depois de uma utilização do sensor durante 3 dias, 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.

Nota: Ao ligar o MiniLink ao carregador, aguarde sempre pelo menos um minuto antes de desligar; se não o fizer, o MiniLink NÃO funcionará devidamente. Se desligar o seu MiniLink antes de decorrido um minuto, volte a ligá-lo ao carregador durante pelo menos um minuto.

- Introduza o MiniLink no carregador, alinhando o conector do MiniLink (lado plano voltado para baixo) com o carregador. Comprima os dois componentes um contra o outro, até ficarem perfeitamente encaixados.
- 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 restante tempo de carregamento, a luz verde do carregador acende e apaga a cada segundo.



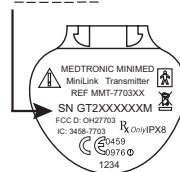
- Quando o carregamento chegar ao fim, a luz verde do carregador permanecerá acesa, sem piscar, durante 15-20 segundos, apagando-se em seguida.
- Quando a luz verde do carregador se apagar, desligue o MiniLink do carregador. A luz verde do MiniLink pisca durante cerca de 5 segundos, apagando-se em seguida. O seu MiniLink está agora pronto a usar. Consulte a imagem da direita.



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.

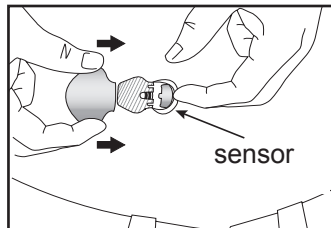
SN GT2XXXXXXM



Ligação ao sensor

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

- 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.
- Toque no sensor introduzido, na parte posterior do conjunto para impedir o movimento.
- 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.
- 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, o MiniLink pisca com luz verde durante cerca de 10 segundos após uma boa ligação.



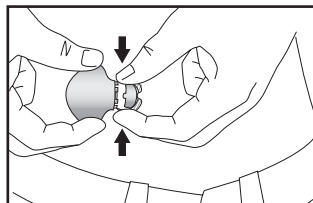
- 5 Se a luz do MiniLink não piscar, desligue-o do sensor, aguarde durante alguns segundos e volte a ligar. Se a luz do MiniLink continuar a não piscar, carregue o MiniLink.
- 6 Depois que a luz MiniLink piscar com cor verde, use o seu monitor para iniciar a comunicação com o sensor e para lançar a inicialização do sensor (consulte o manual do utilizador do monitor para obter instruções).
- 7 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

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

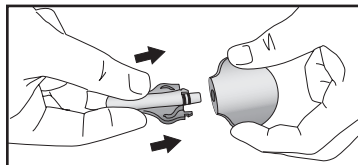


Dispositivo de teste MiniLink

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

Ligar o dispositivo de teste

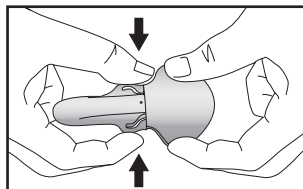
- 1 Segure o MiniLink e o dispositivo de teste como se mostra. Alinhe o lado plano do dispositivo de teste com o lado plano do MiniLink.
- 2 Prima o dispositivo de teste contra o MiniLink até os braços laterais flexíveis do dispositivo encaixarem com um estalido nos entalhes existentes de ambos os lados do MiniLink.



- 3 No espaço de 20 segundos, a luz verde do MiniLink piscará durante cerca de 10 segundos, se este estiver devidamente ligado.
- 4 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

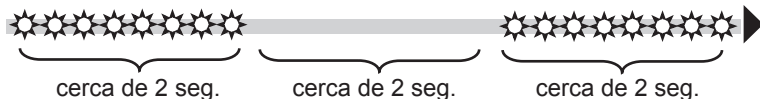
- 1 Segure o corpo do MiniLink como se mostra e agarre os braços laterais do dispositivo de teste.
- 2 Segurando-os, puxe cuidadosamente o MiniLink afastando-o do dispositivo de teste.



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

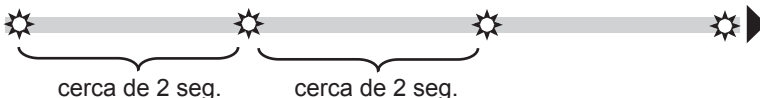
Resolução de problemas

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?



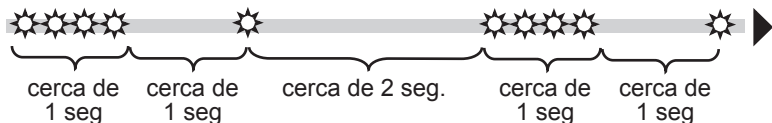
Resposta: A pilha do MiniLink está muito fraca. Deixe o MiniLink no carregador durante 8 horas para a recarregar completamente. Se a luz vermelha continuar a piscar após 8 horas, ligue para a Assistência Técnica ou para o seu representante. Pode ser altura de substituir o seu MiniLink.

Pergunta: Por que motivo vejo luzes vermelhas intermitentes piscando 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 após a respectiva remoção do carregador?

Resposta: Volte a ligar o MiniLink ao carregador por um minuto, pelo menos, retire-o e observe a luz verde do MiniLink piscar e apagar-se em seguida.

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

Resposta: O sensor está inserido no corpo? Se **não estiver inserido**, a luz do MiniLink não piscará com 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

Precauções: O carregador e o dispositivo de teste NÃO são estanques. NÃO os mergulhe em água.

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 desinfectante anti-bacteriano para as mãos 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

- 1 Lave muito bem as mãos.
- 2 Ligue o dispositivo de teste ao MiniLink para se assegurar que NEM água NEM desinfetante NEM álcool penetram 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).

Nota: *Se existir sangue no interior do conector, o MiniLink deve ser eliminado. Elimine o MiniLink de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).*

Exemplo: Etiqueta de limpeza de utilização múltipla

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


Armazenamento










Se não pretender utilizar o MiniLink nos 30 dias mais próximos, ligue-o ao carregador antes de o guardar.

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 Pilha
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

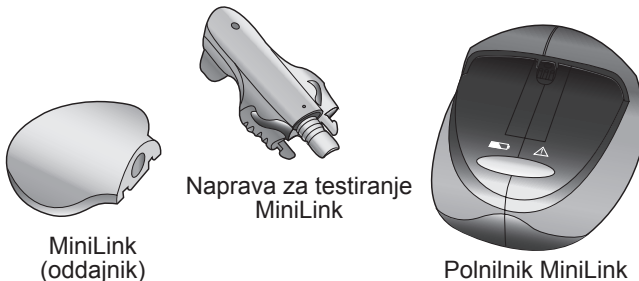
	Fabricante
	Produto frágil
	Atenção: Ver Instruções de utilização
	Intervalo da temperatura
	Marca CE como dispositivo médico atribuída por organismo notificado
	Marca CE como radiotransmissor sob as directivas R&TTE1999/5/CE. Aplica-se a 868 mHz (MMT-7703WW)
	Significa conformidade com os requisitos australianos em matéria de EMC e comunicações rádio
	Comunicação por rádio
CONF	Configuração
	Dispositivo Tipo BF (Protecção contra choques eléctricos)
IPX8	MiniLink: Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água (imersão em 2,4 metros de água durante 30 minutos)

© 2007, Medtronic MiniMed. Todos os direitos reservados.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm®, e Sen-Serter® são marcas comerciais registadas da Medtronic MiniMed. MiniLink™ é uma marca comercial da Medtronic MiniMed. Cavicide® é uma marca comercial registada 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 monitorju. Monitor imenujemo monitor za neprekinjeno merjenje glukoze ali monitor insulinske črpalke Medtronic MiniMed®, pri kateri je možna povezava s senzorjem.



MiniLink
(oddajnik)

Naprava za testiranje
MiniLink

Polnilnik MiniLink

Komplet MiniLink vsebuje:

- oddajnik MiniLink (MMT-7703)
- polnilnik MiniLink (MMT-7705)
- napravo za testiranje MiniLink (MMT-7706)
- alkalno baterijo (alkalne baterije) AAA ali LR-03
- zaščitni obliž
- sprožilno napravo Sen-serter®

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

Ni znanih kontraindikacij.

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 sensorja. Pred uporabo sensorja se posvetujte z zdravnikom.

Po vstavitvi počakajte pet 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, pritrдите 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 sensorjem, 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 letališču.*

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 FCC

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 naprav se podreja naslednjima dvema pogojema: (1) naprava ne sme povzročiti škodljivih motenj in (2) naprava mora delovati brez poslabšanja kakovosti ob prisotnosti motenj.

Oddajnik MiniLink ne povzroča interference z radijskimi signali, 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.

Motnje RADIJSKE FREKVENCE iz drugih naprav

Običajne elektronske naprave za široko uporabo, ki delujejo v istem frekvenčnem pasu kot oddajnik MiniLink MMT-7703, lahko pri sprejemniku (monitor 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 prekinitve komunikacije med oddajnikom in sprejemnikom. Verjetno je, da bodo druge naprave, ki delujejo v podobnem frekvenčnem območju, imele podoben učinek. Vendar pa te motnje ne bodo povzročile pošiljanja netočnih podatkov niti ne bodo škodovale oddajniku MiniLink.

Monitorji Guardian REAL-Time in insulinske črpalke MiniMed Paradigm REAL-Time vsebujejo opozorilo „Šibek senzor“, ki vas opozori, da sprejemnik ni prejel enega ali več pričakovanih podatkov. (Če je komunikacija prekinjena približno 40 minut, se bo v sprejemniku sprožilo opozorilo „Izgubljen senzor“.)

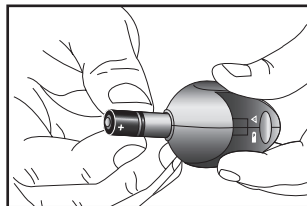
Težave pri komunikaciji lahko navadno rešite tako, da zagotovite, da je razdalja med oddajnikom in sprejemnikom manj kot 1,8 metra, ter da izklopite ali oddaljite druge naprave, ki oddajajo RADIJSKE FREKVENCE. Motnje lahko tudi poskusite odpraviti tako, da oddajnik MiniLink in/ali sprejemnik obrnete ali ju premestite. Preizkusi, opravljeni z več različnimi mobilnimi telefoni, so pokazali, da motnje ne povzročajo težav, če je telefon med uporabo oddaljen vsaj 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.

Namestitev nove baterije v polnilnik

- 1 Pokrov polnilnika odprite tako, da ga s kovancem zasučete za 1/4 obrata v smeri, nasprotni urnemu kazalcu.
- 2 Vstavite novo baterijo AAA ali LR-03 s ploskim (-) delom naprej. Pazite, da izbokline na pokrovu poravnate z vdolbinami na odprtini za baterijo na polnilniku. Pokrov s kovancem privijte do konca. Pokrov zaprete tako, da ga zasučete za 1/4 obrata v smeri urnega kazalca.
- 3 Če je baterija nepravilno vstavljena ali če je skoraj prazna, polnilnik ne bo deloval. Vzemite novo baterijo in ponovite zgoraj opisane korake.



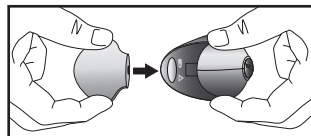
Opomba: Nova baterija AAA ali LR-03 lahko oddajnik MiniLink napolni več kot 40-krat.

Polnjenje oddajnika MiniLink

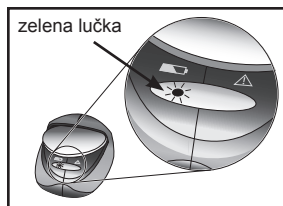
Pred prvo uporabo oddajnika MiniLink, morate baterijo popolnoma napolniti, kar lahko traja 8 ur. Oddajnik MiniLink je priporočljivo napolniti po vsaki uporabi senzorja. Če se odločite, da boste oddajnik MiniLink napolnili po 3 dneh uporabe senzorja, bo polnjenje trajalo manj kot 20 minut. Popolnoma napolnjena 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.

Opomba: Kadar povezujete oddajnik MiniLink s polnilnikom, vedno počakajte vsaj eno minuto, preden ju odklopite, sicer oddajnik MiniLink NE bo deloval pravilno. Če ga odklopite v manj kot eni minuti, ga znova priklopite na polnilnik in počakajte vsaj eno minuto.

- 1 Oddajnik MiniLink vstavite v polnilnik tako, da konektor MiniLink (s plosko stranjo spodaj) poravnate s polnilnikom. Oba dela pritisnite skupaj.

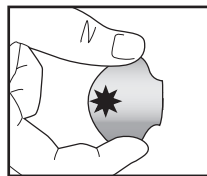


2 V prvih 10 sekundah po priklopu oddajnika MiniLink bo zelena svetleča dioda na polnilniku utripala 1 do 2 sekundi. Preostali čas polnjenja se bo zelena lučka na polnilniku vklapljala in izklapljala vsako sekundo.



3 Po končanem polnjenju bo zelena lučka ostala prižgana 15 do 20 sekund, nato pa se bo ugasnila.

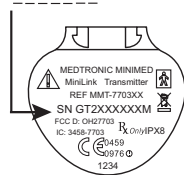
4 Ko zelena lučka na polnilniku ugasne, odklopite oddajnik MiniLink od polnilnika. Zelena lučka na oddajniku MiniLink bo utripala približno 5 sekund in nato ugasnila. Oddajnik MiniLink je sedaj pripravljen za uporabo. Glejte sliko na desni.



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 monitorja.

SN GT2XXXXXXM



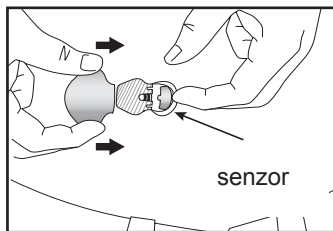
Priključitev na senzor

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 morebitno prisotnost krvavitev. 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.



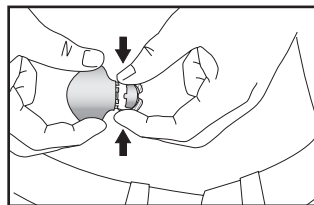
- 4 Oddajnik MiniLink potisnite na senzor in močno pritisnite, dokler prožni sponki senzora ne „klikneta“ v utora na obeh straneh oddajnika MiniLink. Če je povezava vzpostavljena, bo zelena svetleča dioda na oddajniku v naslednjih 20 sekundah utripala približno 10 sekund.
- 5 Če lučka na oddajniku MiniLink ne utripa, oddajnik odklopite od senzora, 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, uporabite monitor za vzpostavitev komunikacije s senzorjem in za začetek inicializacije senzora (glejte navodila za uporabo monitorja).
- 7 Ko oddajnik MiniLink uspešno pošlje signal monitorju, lahko čez oddajnik in senzor namestite zaščitni obliž.

Kopanje in plavanje

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

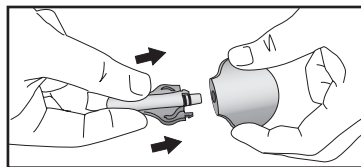
Odklop od senzora

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



Naprava za testiranje MiniLink

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



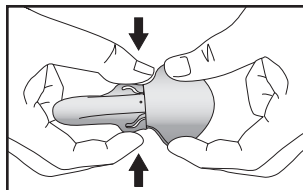
Povezovanje naprave za testiranje

- 1 Primate 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 monitorju, da se prepričate, ali oddajnik MiniLink pošilja signal (glejte navodila za uporabo monitorja).

Odklop naprave za testiranje

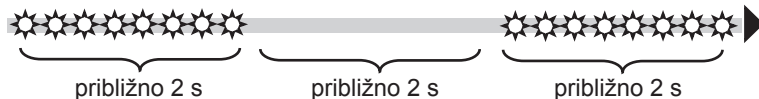
- 1 Primite telo oddajnika MiniLink kot je prikazano na sliki in stisnite stranski sponki naprave za testiranje.
- 2 Medtem, ko sta stranski sponki stisnjeni, nežno povlecite oddajnik MiniLink stran od naprave za testiranje.



Opomba: Da bi bila življenjska doba baterije oddajnika MiniLink čim daljša, naprave za testiranje NE puščajte povezane z oddajnikom po opravljenem testiranju.

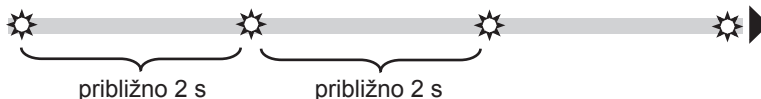
Odpravljanje napak

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



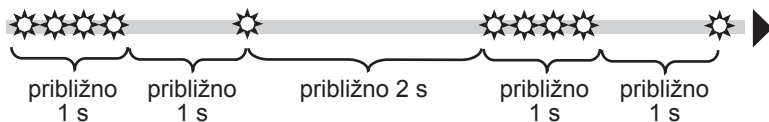
Odgovor: Baterija oddajnika MiniLink je skoraj prazna. Pustite oddajnik MiniLink 8 ur v polnilniku, da se popolnoma napolni. Če po 8 urah rdeča lučka še vedno utripa, pokličite linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika MiniLink.

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 oddajnika MiniLink ni utripala, potem ko sem ga odstranil s polnilnika?

Odgovor: Oddajnik MiniLink vsaj za eno minuto znova povežite s polnilnikom, ga odstranite, preverite, ali zelena lučka utripa, nato pa ugasne.

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 monitorju.

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

Vprašanje: Zakaj po priključitvi na napravo za testiranje nisem videl zelene utripajoče lučke na oddajniku MiniLink?

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

Previdnostni ukrepi: Polnilnik in naprava za testiranje NISTA vodotesna. NE potopite ju v vodo.

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

Kadar ga uporablja le en bolnik

- 1 Temeljito si umijte roke.
- 2 Napravo za testiranje spojite z oddajnikom MiniLink, da zagotovite, da voda ali antibakterijsko razkužilo za roke NE prideta v notranjost konektorja.
- 3 Čisto krpo navlažite z blagim tekočim milom in toplo vodo. Obrišite zunanost oddajnika MiniLink.
- 4 Oddajnik izplaknite pod toplo vodo, vendar NE zmočite notranjosti konektorja. Če voda pride v notranjost konektorja, jo otriesite in počakajte, da se 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 notranjost konektorja. 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.

Kadar ga uporablja več bolnikov

- 1 Temeljito si umijte roke.
- 2 Napravo za testiranje spojite z oddajnikom MiniLink, da zagotovite, da voda, razkužilo ali alkohol NE pridejo v notranjost konektorja.
- 3 Čisto krpo navlažite z blago raztopino tekočega mila. Obrišite zunanost oddajnika MiniLink.
- 4 Oddajnik izplaknite pod toplo vodo, vendar NE zmočite konektorja. Če voda pride v notranjost konektorja, jo otresite in počakajte, da se 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 Suhega dajte v vrečko, ki tesni, nanjo pa zapišite datum čiščenja (glejte spodnji primer).

Opomba: Če je v konektorju kri, morate oddajnik odstraniti. Oddajnik odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte).

Primer: Nalepka s podatki o čiščenju, za večkratno uporabo

Naprava:
Datum:
Postopek razkuževanja:
Čistilo:
Razkužilo:


Shranjevanje










Če oddajnika MiniLink ne nameravate uporabljati v naslednjih 30 dneh, ga shranite priključenega na polnilnik.

Tehnični podatki

Biološka združljivost	MiniLink: v skladu s standardom ISO 10993-1 za stik s telesom.
Pogoji delovanja	Temperatura oddajnika MiniLink: od 0 °C do 50 °C Relativna vlaga za napravo MiniLink: 10 % do 95 % brez kondenzacije Temperatura polnilnika: od +10 °C do 40 °C Relativna vlaga za polnilnik: od 30 % do 75 % brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura oddajnika MiniLink: od -20 °C do +55 °C Relativna vlaga za napravo MiniLink: od 10 % do 100 % s kondenzacijo Temperatura polnilnika: od -10 °C do +50 °C Relativna vlaga za polnilnik: od 10 % do 95 % brez kondenzacije
Življenjska doba baterije	MiniLink: 14 dni neprekinjenega spremljanja glukoze takoj po polnitvi Polnilnik: 40 običajnih polnitev z novo baterijo AAA ali LR-03 BATERIJA
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

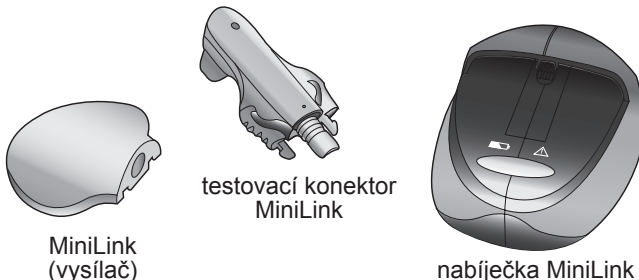
	Izdelovalec
	Lomljiv izdelek
	Pozor: Glejte navodila za uporabo
	Temperaturno območje directives
	Oznaka CE priglšenega organa za medicinski pripomoček
	Oznaka CE za radijski oddajnik po direktivah R&TTE1999/5/EC/ directives. R&TTE1999/5/EC. Velja za 868 mHz (MMT-7703WW)
	Pomeni skladnost z avstralskimi zahtevami za elektromagnetno skladnost in radijske komunikacije
	Radijska komunikacija
CONF	Konfiguracija
	Naprava tipa BF (zaščita pred električnim udarom)
IPX8	MiniLink: Zaščiten proti učinkom neprekinjene potopitve pod vodo (potopitev do 2,4 m do 30 minut)

© 2007, Medtronic MiniMed. 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 a 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)
- Testovací konektor MiniLink (MMT-7706)
- Alkalickou baterii (baterie) AAA nebo LR-03
- Okluzivní krytí
- Sen-serter®

Použití

MiniLink se používá jako součást některých systémů Medtronic pro nepřetržité sledování glykemií a systémů Medtronic MiniMed používajících pumpu se senzorem.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

Výrobek obsahuje drobné součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení pro malé děti.

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.

Vysílač 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 připevnění senzoru vyčkejte 5 minut, než připojíte k senzoru vysílač.

- Před připojením se ujistěte, že místo připevnění nekrvácí.
- 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 nebo senzoru MiniLink pocítili jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se na linku podpory nebo na místního zástupce společnosti Medtronic MiniMed pro vaši oblast, uvedené na přiložené kartě mezinárodních kontaktů.

Poznámka: *MiniLink je navržen tak, aby byl odolný proti rušení běžnými elektromagnetickými poli, například 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 Commision (FCC) a mezinárodních norem na slučitelnost zařízení, která vyzařují elektromagnetickou energii.

Toto zařízení odpovídá směrnícím Část 15. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí vyvolávat škodlivou interferenci a (2) musí přijímat jakoukoli interferenci, včetně interference, která 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 nadměrné vysokofrekvenční interferenci a aby zabraňovaly nesprávné činnosti zařízení v důsledku nežádoucí elektromagnetické interference.

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) interference způsobená jinými zařízeními

Běžně používaná elektronická zařízení pracující 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 přerušení komunikace vysílače a přijímače v závažném rozsahu. Je pravděpodobné, že jiná zařízení pracující v podobném frekvenčním pásmu budou mít podobný vliv. Tato interference 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, které byly očekávány přijímacím zařízením. (Přijímací zařízení také vydá výstrahu „Ztracený senzor“ v případě, že byla komunikace přerušena na více než cca 40 minut.)

Komunikační problémy lze obvykle odstranit tak, když zajistíte, aby vzdálenost mezi vysílačem a přijímacím zařízením nebyla

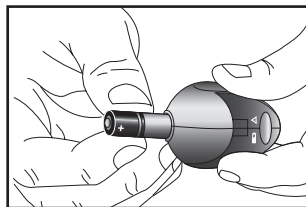
větší než 1,8 metru, a když vypnete nebo odstraníte všechny ostatní VF vysílače. Interferenci se také můžete pokusit odstranit změnou orientace nebo přesunutím zařízení MiniLink a/nebo přijímacího zařízení. Zkoušky provedené s několika různými mobilními telefony ukázaly, že interference nebude způsobovat problémy, bude-li telefon při svém použití vzdálen nejméně 31 cm od vysílače nebo přijímacího zařízení (u některých zařízení bude zapotřebí větší vzdálenost).

Nabíječka MiniLink

Přístroj MiniLink obsahuje nevýměnnou dobíjecí baterii, kterou lze v případě potřeby dobít pomocí nabíječky. Na nabíječce je umístěn zelený indikátor 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 třeba baterie AAA nebo LR-03.

Instalace nové baterie do nabíječky

- 1 Otočením víčka o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček (pomocí mince zasunuté v drážce víčka) odstraňte víčko.
- 2 Vložte novou baterii AAA nebo LR-03 plochou stranou (-) napřed. Zkontrolujte, zda malé výčnělky na víčku baterie zapadají do zářezů v otvoru nabíječky. Pomocí mince zasuňte víčko na doraz. Otočte víčko o 1/4 otáčky po směru hodinových ručiček a tím jej zavřete.
- 3 Je-li baterie nainstalována nesprávně nebo je vybitá, nabíječka nebude fungovat. Opakujte výše uvedené kroky s novou baterií.



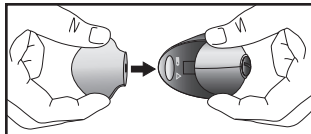
Poznámka: Nová baterie AAA nebo LR-03 obsahuje dostatek energie na to, aby dobila MiniLink více než 40krát.

Nabíjení přístroje MiniLink

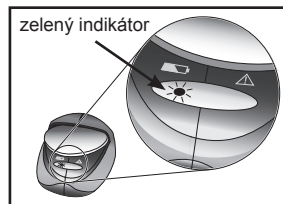
Před prvním použitím přístroje MiniLink musíte úplně nabít baterii MiniLink, což může trvat až 8 hodin. Doporučujeme MiniLink dobít po každém použití senzoru. Pokud se rozhodnete nabít MiniLink po 3denním použití senzoru, doba nabíjení bude pod 20 minut. Úplně nabitá baterie MiniLink bude pracovat déle než 14 dní bez nutnosti dobíjení. Po 14 dnech používání bude doba nutná k úplnému nabití zařízení MiniLink pod 2 hodiny.

Poznámka: Když připojujete MiniLink k nabíječce, vyčkejte vždy nejméně jednu minutu, než jej odpojíte, jinak přístroj MiniLink **NEBUDE** pracovat správně. Pokud odpojíte MiniLink dříve než za jednu minutu, připojte jej znovu k nabíječce nejméně na jednu minutu.

1 Připojte MiniLink k nabíječce tak, že vsunete konektor MiniLink (plochou stranou dolů) do nabíječky. Stlačte tyto dva díly na doraz proti sobě.

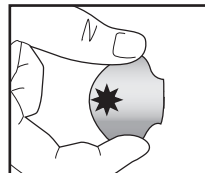


2 Do 10 sekund po připojení přístroje MiniLink k nabíječce zabliká na 1-2 sekundy zelený indikátor a zahájí se nabíjení. Po zbývající dobu nabíjení bliká zelený indikátor nabíječky v sekundovém intervalu.



3 Jakmile je nabíjení dokončeno, zelený indikátor na nabíječce přestane blikat, na 15-20 sekund se rozsvítí a poté zhasne.

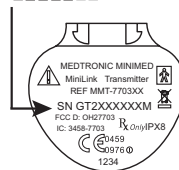
4 Jakmile zelený indikátor zhasne, odpojte MiniLink od nabíječky. Zelený indikátor na přístroji MiniLink se na 5 sekund rozblíká a poté zhasne. MiniLink je nyní připraven k použití. Viz obrázek vpravo.



Nastavení přístroje MiniLink

Sériové číslo je na ploché straně vysílače; viz obrázek vpravo. Postup zadání tohoto čísla najdete v návodu k použití monitoru.

SN GT2XXXXXXM



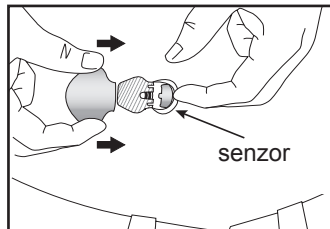
Připojení k senzoru

Před připojením k senzoru musí být MiniLink úplně nabitý.

1 Po zavedení senzoru (podle návodu dodaného se senzorem) vyčkejte 5 minut, než připojíte vysílač. Zkontrolujte, zda místo nekrvácí. Ujistěte se, že bylo krvácení zastaveno (podrobnosti viz strana Varování); poté připojte MiniLink k senzoru.

2 Uchopte senzoru vzadu, abyste zabránili pohybu.

3 Uchopte MiniLink podle vyobrazení a dvě drážky po stranách nastavte proti ohebným bočním raménkům senzoru. Plochá strana přístroje MiniLink opatřená štítkem má být otočena ke kůži.



4 Nasuňte MiniLink na senzor a pevně jej přitlačte tak, až ohebná boční raménka senzoru zacvaknou do drážek na obou stranách přístroje MiniLink. Při správném zapojení se v průběhu následujících 20 sekund na 10 sekund rozblíká zelený indikátor na přístroji MiniLink.

5 Pokud indikátor neblíká, odpojte MiniLink od senzoru, vyčkejte několik sekund a znovu jej připojte. Pokud indikátor na přístroji MiniLink stále neblíká, dobijte MiniLink.

6 Jakmile zelený indikátor bliká, zahajte komunikaci se senzorem a inicializaci senzoru pomocí monitoru (pokyny viz návod k použití monitoru).

7 Jestliže přístroj MiniLink uspokojivě vysílá signály do monitoru, je možné aplikovat na MiniLink a senzor okluzivní krytí.

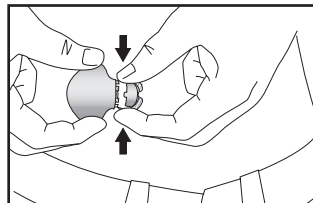
Koupání a plavání

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 vynětí. Není třeba aplikovat okluzivní krytí.

Odpojení od senzoru

1 Uchopte MiniLink podle vyobrazení a stiskněte ohebná boční raménka senzoru mezi palcem a ukazováčkem.

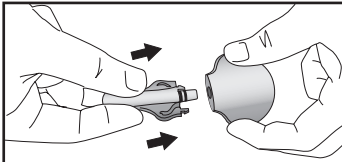
2 Jemně vytáhněte MiniLink ze senzoru.



Testovací konektor MiniLink

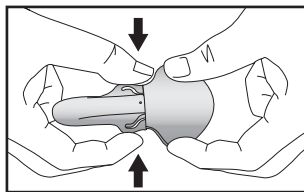
K testování přístroje MiniLink a ke kontrole jeho funkčnosti se používá modrý testovací konektor.

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 drážek 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

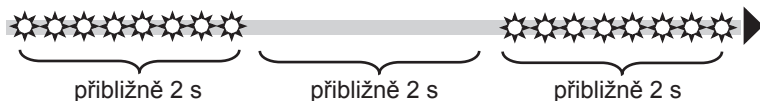
- 1 Držte tělo přístroje MiniLink zobrazeným způsobem a uchopte ohebná boční raménka testovacího konektoru do dvou prstů.
- 2 Po uchopení bočních ramének testovacího konektoru z něj jemně vytáhněte MiniLink.



Poznámka: Testovací konektor **NENECHÁVEJTE** po dokočení testu připojený; ušetříte tak životnost baterie.

Řešení problémů

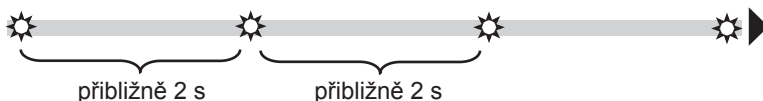
Otázka: Proč v průběhu nabíjení zhasnul blikající zelený indikátor na nabíječce a pomalu bliká červený indikátor?



Odpověď: Baterie MiniLink je téměř vybitá. Ponechejte MiniLink na nabíječce nejméně 8 hodin, aby se baterie úplně nabila. Pokud

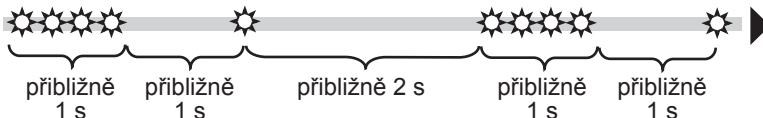
červený indikátor bliká i po uplynutí 8 hodin, obraťte se na linku podpory nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno přístroj MiniLink vyměnit.

Otázka: Proč na nabíječe rychle bliká červený indikátor?



Odpověď: Baterie v nabíječe je vybitá. Ujistěte se, že do nabíječky není zapojený MiniLink, a vyměňte baterii nabíječky za novou baterii typu AAA nebo LR-03.

Otázka: Proč na nabíječe bliká červený indikátor střídavě rychle a pomaleji?



Odpověď: Baterie v nabíječe A SOUČASNĚ baterie MiniLink jsou téměř vybité. Vyměňte baterii s AAA nebo LR-03 v nabíječe. Pokud se nyní indikuje, že je téměř vybitá baterie MiniLink, ponechte MiniLink na nabíječe 8 hodin, aby se baterie úplně dobila. Pokud červený indikátor bliká i po uplynutí 8 hodin, obraťte se na linku podpory nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno MiniLink vyměnit.

Otázka: Můj MiniLink byl na nabíječe celý den. Poškodí to MiniLink?

Odpověď: MiniLink to nepoškodí. Nelze jej nadměrně nabít.

Otázka: Co mám dělat, když po odpojení od nabíječky nezačne blikat zelený indikátor na přístroji MiniLink?

Odpověď: Připojte MiniLink znovu k nabíječe nejméně na jednu minutu, odpojte jej a sledujte, zda zelený indikátor zabliká a poté se vypne.

Otázka: Co mám dělat, když zelený indikátor na přístroji MiniLink neblíká, pokud je MiniLink připojen k senzoru?

Odpověď: Je senzor zaveden v těle? Pokud **není zaveden**, zelený indikátor přístroje MiniLink neblíká a MiniLink nevysílá signály do monitorovacího zařízení.

Pokud je senzor zaveden v těle, je třeba odpojit MiniLink od senzoru, vyčkat několik sekund a znovu jej připojit. Pokud zelený indikátor stále neblíká, dobijte MiniLink.

Otázka: Proč neblíká zelený indikátor na přístroji MiniLink po připojení k testovacímu konektoru?

Odpověď: Zkontrolujte připojení. Pokud zelený indikátor stále neblíká, úplně dobijte baterii MiniLink. Zkontrolujte MiniLink pomocí testovacího konektoru. Pokud se zelený indikátor nerozblíká, obraťte se na linku podpory nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno přístroj MiniLink vyměnit.

Čištění přístroje MiniLink

Upozornění: Nabíječka a testovací konektor NEJSOU vodotěsné. NEPONOŘUJTE je do vody.

NEODHAZUJTE MiniLink do nádoby s lékařským odpadem ani do jiného odpadu určeného ke spálení. MiniLink obsahuje baterii, která při spalování může explodovat.

Použití pro jednoho pacienta

- 1 Důkladně si umyjte ruce.
- 2 K zařízení MiniLink připojte testovací konektor, abyste zajistili, že se do konektoru nedostane ANI voda, ANI sanitační prostředek.
- 3 Navlhčete čistou látku slabým mýdlovým roztokem v teplé vodě. Otrěte 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 ven 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 ze zařízení MiniLink.
- 7 Položte MiniLink na čistou suchou látku a nechte jej oschnout na vzduchu po dobu 2 až 3 minut.

Použití pro více pacientů

- 1 Důkladně si umyjte ruce.
- 2 K zařízení MiniLink připojte testovací konektor, abyste zajistili, že se do konektoru nedostane ANI voda, ANI sanitační prostředek, ANI líh.
- 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 ven a konektor nechejte oschnout na vzduchu.
- 5 Na čistou suchou látku naneste 3 až 4 kapky dezinfekční kvarterní amoniové sloučeniny (například Cavicide®) a otřete MiniLink.
- 6 Podržte MiniLink a opláchněte jej 70% isopropylalkoholem.
- 7 Odpojte testovací konektor ze zařízení 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).

Poznámka: *Pokud do konektoru pronikne krev, musí být přístroj MiniLink zlikvidován. Zlikvidujte MiniLink podle místních směrnic týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).*

Příklad: Štítek pro čištění při opakovaném použití

Přístroj:
Datum:
Způsob dekontaminace:
Mycí roztok:
Dezinfekční prostředek:

Skladování











Pokud neplánujete použít MiniLink následujících 30 dní, při uskladnění jej připojte k nabíječce.

Technická data

Biokompatibilita	MiniLink: Vyhovuje požadavkům ISO 10993-1 pro dlouhodobý 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 těsně po úplném nabití Nabíječka: Možnost provedení 40 typických nabíjení s použitím nové baterie AAA nebo LR-03 BATERIE
Frekvence vysílače	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Tabulka ikon

SN	Sériové číslo
REF	Katalogové číslo
(1X)	Jedna položka v balení

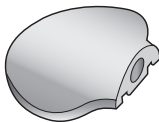
	Datum výroby
	Výrobce
	Křehký produkt
	Upozornění: Viz návod k použití
	Teplotní rozsah
	Označeno notifikovaným orgánem značkou CE jako lékařský přístroj.
	Označeno značkou CE jako rádiový vysílač podle směrnice R&TTE1999/5/EC/. Platí pro 868 MHz (MMT-7703WW)
	Znamená shodu s požadavky EMC a s požadavky na radiokomunikace v Austrálii.
	Rádiová komunikace
CONF	Konfigurace
	Zařízení typu BF (Ochrana před úrazem elektrickým proudem)
IPX8	MiniLink: Chraňte před účinky trvalého ponoření do vody (hloubka 2,4 metrů po dobu 30 minut)

© 2007, Medtronic MiniMed. Všechna práva vyhrazena.

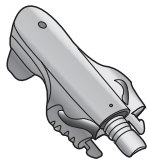
Guardian®, MiniMed®, Paradigm® a Sen-serter® jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed. MiniLink™ je ochranná známka společnosti Medtronic MiniMed. Cavicide® je registrovaná ochranná známka společnosti Metrex.

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, összegyűjti a glükózra vonatkozó adatokat, és vezeték nélküli kapcsolaton továbbítja azokat a monitorhoz. A monitor egy Medtronic folyamatos glükózérzékelő monitor vagy Medtronic MiniMed® szenzor által vezérelt inzulinpumpa.



MiniLink
(távadó)



MiniLink
tesztcsatlakozó



MiniLink töltő

A teljes MiniLink készlet tartalma:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink töltő (MMT-7705)
- MiniLink tesztcsatlakozó (MMT-7706)
- AAA vagy LR-03 alkáli elem(ek)
- Fedőkötés
- Sen-serter®

Alkalmazási terület

A MiniLink a Medtronic egyes folyamatos glükózérzékelő rendszereinek és Medtronic MiniMed szenzor által vezérelt pumparendszereinek alkotóelemeként használható.

Ellenjavallatok

Ellenjavallatok nem ismeretesek.

Figyelmeztetések

A termék kis méretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek kisgyermeknél fulladásveszélyt okozhatnak.

Ha repülőgépen utazik, ne továbbítson a MiniLink segítségével glükózértékeket a monitorhoz. A repülés idejére, vagy ha interferencia lép fel más adóegységgel, húzza ki a MiniLinket 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 nedvességelzáró kötést 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 MiniLinket 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 MiniLinkkel vagy a szenzorral kapcsolatban mellékhatásokat tapasztal.

Megjegyzés: *A MiniLink eszközt úgy tervezték, hogy ellenálljon a gyakori elektromágneses interferenciáknak, például a repülőtéri biztonsági rendszerek által kibocsátott sugárzásnak.*

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 nemzetközi és az Amerikai Egyesült Államok Távközlési Bizottsága (FCC) által felállított szabványoknak.

Az eszköz megfelel a 15. rész szabályainak. A működés két feltétele: (1) az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) az eszköznek 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 védelmet nyújtsanak a túlzott mértékű rádiófrekvenciás interferenciával szemben, és megelőzzék a készülék elektromágneses interferencia miatti hibás működését.

Fontos: A megfelelőségért felelő fél által külön jóvá nem hagyott módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogát a készülék üzemeltetésére.

Más készülékekből származó RÁDIÓFREKVENCIÁS zavar

Olyan általános fogyasztói elektronikus készülékek, melyek az MMT-7703 MiniLink távadóval megegyező frekvenciasávon sugároznak, akadályozhatják, hogy a vevőkészülék (Guardian® REAL-Time monitor vagy MiniMed Paradigm® REAL-Time inzulinpumpa) fogadhassa a távadó által küldött glükózinformációt. 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 várható MiniLink adás nem érkezett meg a vevőegységre. (A vevőegység egy "ELV. SZENZOR" értesítést is elindít, ha az adatátvitel kb. 40 percre megszakad.)

Az adatátviteli problémákat általában megoldja az adó és a vevő közötti legfeljebb 1,8 méteres távolság, valamint más RÁDIÓFREKVENCIÁS eszközöktől való távolságtartás, vagy azok kikapcsolása. Továbbá a MiniLink és/vagy a vevőegység átirányítható vagy áthelyezhető az interferenciák kiküszöbölése érdekében.

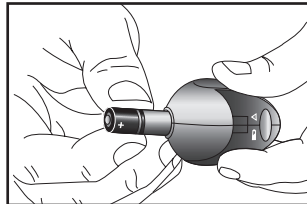
Különbféle hordozható telefonokkal végzett ellenőrzővizsgálatok alapján az interferencia nem okoz problémát, ha a telefon használat közben legalább 31 cm távolságra van az adótól illetve vevőtől (bizonyos készülékek esetén ennél nagyobb távolságra is szükség lehet).

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.

A töltő új elemeinek behelyezése

- 1 Távolítsa el a töltő elemrekeszének fedelét oly módon, hogy a fedélen található vajatba 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 (-) végével előre. 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 fordulattal a fedelet az óramutató járásával megegyező irányba.
- 3 Ha az elemet nem megfelelően helyezte be, vagy az lemerült, akkor a töltő nem fog működni. Ismételje meg a fenti lépéseket egy új elemmel.



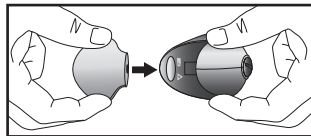
Megjegyzés: Egy új AAA vagy LR-03 alkáli elemmel a MiniLinket több mint 40 alkalommal lehet feltölteni.

A MiniLink feltöltése

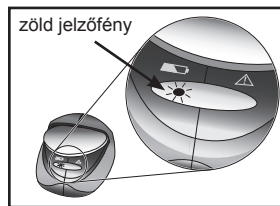
A MiniLink használatba vétele előtt teljesen töltsse fel a MiniLink telepét. Ez akár 8 órán át is eltarthat. A MiniLinket a szenzor alkalmazása után minden alkalommal javasolt feltölteni. Ha háromnapos szenzoralkalmazást követően feltölti a MiniLink készüléket, akkor a töltési idő 20 percnél rövidebb 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 töltődik fel teljesen.

Megjegyzés: Amikor a MiniLinket a töltőhöz csatlakoztatja, a leválasztás előtt mindig várjon legalább egy percet, ellenkező esetben a MiniLink NEM fog megfelelően működni. Ha a MiniLinket mégis leválasztja a töltőről az egy perc letelte előtt, akkor csatlakoztassa rá vissza legalább egy percre.

1 Helyezze be a MiniLinket a töltőbe, egy vonalba állítva a MiniLink csatlakozóját (lapos oldalával lefelé) a töltővel. Teljes mértékben nyomja össze a két komponenst.



2 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 töltési idő hátralévő részében a töltő zöld jelzőfénye másodpercenként felvillan.



3 A feltöltés végeztével a töltő zöld jelzőfénye 15–20 másodpercig folyamatosan világít, majd kialszik.

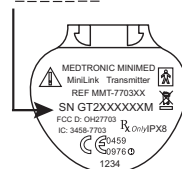
4 Miután a zöld jelzőfény kialudt, húzza ki a MiniLinket a töltőből. A MiniLink zöld jelzőfénye körülbelül 5 másodpercig villog, majd kialszik. A MiniLink ekkor használatra kész. Lásd a jobb oldali képet.



A MiniLink üzembe helyezése

A MiniLink sorozatszáma az eszköz 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

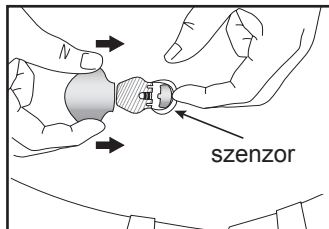
A MiniLinket teljesen feltöltött állapotban kell a szenzorhoz csatlakoztatni.

1 A szenzor beszúrása 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 MiniLinket a szenzorhoz.

2 A mozgás megakadályozására érintse meg a felhelyezett szenzort a készülék hátulján.

3 Tartsa a MiniLinket 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 MiniLinket a szenzorból, és erősen nyomja bele, amíg a szenzor hajlékony oldalkarjai be nem "kattannak" a MiniLink két oldalán található vágatba. 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 töltsse fel a MiniLinket.

6 Miután a MiniLink zöld jelzőfénye villogott, a monitor használatával kezdje meg a kommunikációt a szenzorral, és indítsa el a szenzor inicializálási eljárását (az útmutatásokat lásd a monitor használati útmutatójában).

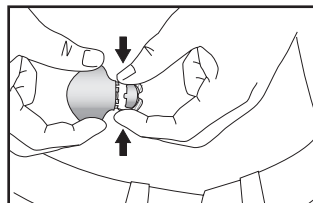
7 Ha a MiniLink már sikeresen küldi a jeleket a monitornak, akkor fedőkötést tehet a MiniLinkre és a szenzorra.

Fürdés és úszás

A MiniLink és a szenzor a csatlakoztatása után együttesen olyan egységet képeznek, amely 2,4 m mélységig és 30 percig vízálló. Eltávolításuk nélkül zuhanyozhat és úszhat. Nem szükséges fedőkötés.

A szenzor leválasztása

1 Tartsa a MiniLinket az ábrán látható módon, és szorítsa a szenzor hajlékony oldalkarjait a hüvelyk- és mutatóujja közé.

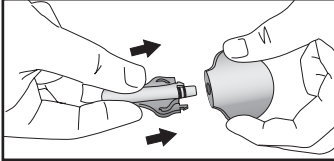


2 Óvatosan húzza ki a MiniLinket a szenzorszerelékből.

MiniLink tesztcsatlakozó

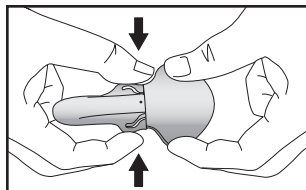
A kék tesztcsatlakozó a MiniLink üzemképességének ellenőrzésére szolgál.

A tesztcsatlakozó csatlakoztatása

- 1 Tartsa a MiniLinket és a tesztcsatlakozót az ábrán látható módon. Állítsa egy vonalba a tesztcsatlakozó lapos oldalát a MiniLink lapos oldalával.
- 
- 2 Nyomja a tesztcsatlakozót MiniLinkbe, 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

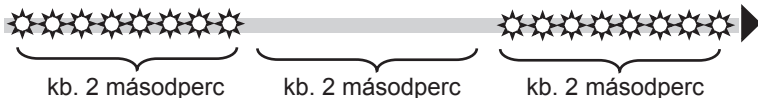
- 1 Tartsa a MiniLinket a képen látható módon, és szorítsa össze a tesztcsatlakozó oldalsó karjait.
- 2 A tesztcsatlakozó karjait összenyomva tartva óvatosan válassza le a MiniLinket a tesztcsatlakozóról.



Megjegyzés: A MiniLink telepének kímélése érdekében a teszt után **NE** hagyja a tesztcsatlakozót a MiniLinkre csatlakoztatva.

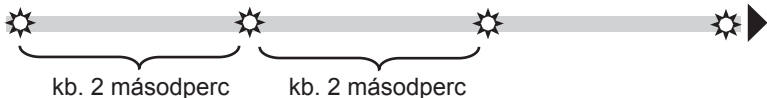
Hibaelhárítás

Kérdés: Miért aludt ki a töltőn a villogó zöld jelzőfény, és miért jelent meg egy hosszabb ideig villogó piros jelzőfény a töltés során?



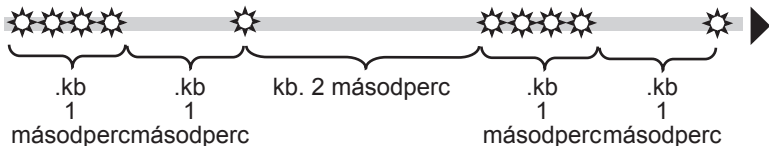
Válasz: A MiniLink telepe lemerült. A teljes feltöltés érdekében hagyja a MiniLinket a töltőn 8 órán át. Ha 8 óra elteltével még mindig villog a piros jelzőfény, akkor hívja a segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a MiniLinket.

Kérdés: Miért látok gyorsan villogó piros jelzőfényt a töltőn?



Válasz: A töltő eleme lemerült. Ellenőrizze, hogy a MiniLink nincs-e csatlakoztatva a töltőhöz, és 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 alkáli elemét. Ha még ekkor is látható a lemerült MiniLink telepre figyelmeztető jelzőfény, akkor hagyja a MiniLinket 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 MiniLinket.

Kérdés: Egy teljes napig a töltőn hagytam a MiniLinket. Károsítja ez a MiniLinket?

Válasz: A MiniLink nem károsodik. Az eszközt nem lehet túltölteni.

Kérdés: Mit tegyek, ha a MiniLink zöld jelzőfénye nem villogott, miután eltávolítottam a töltőről?

Válasz: Csatlakoztassa a MiniLinket ismét a töltőre legalább egy percre, ezután távolítsa el, és figyelje, hogy a MiniLink zöld jelzőfénye villog-e és kialszik-e ezután.

Kérdés: Mit tegyek, ha a MiniLink zöld jelzőfénye nem villog, amikor a szenzorhoz csatlakoztatom?

Válasz: Be van szűrva a szenzor a testbe? Ha **nincs beszűrva**, akkor a MiniLink zöld jelzőfénye nem fog villogni, és nem fog jeleket küldeni a monitorozó eszköznek.

Ha a szenzor be van szűrva a testbe, akkor húzza ki a MiniLinket a szenzorból, várjon néhány másodpercet, majd csatlakoztassa ismét. Ha még ekkor sem villog a zöld jelzőfény, akkor töltsse fel a MiniLinket.

Kérdés: Miért nem láttam villogni a MiniLink zöld jelzőfényét, miután a tesztcsatlakozóhoz csatlakoztattam?

Válasz: Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csatlakozás. Ha ekkor sem látja villogni a zöld jelzőfényt, akkor teljesen töltsse fel a MiniLink telepét. Tesztelje a MiniLinket a tesztcsatlakozóval. Ha ekkor sem látja villogni a zöld jelzőfényt, akkor hívja a segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a MiniLinket.

A MiniLink tisztítása

Figyelem! A töltő és a tesztcsatlakozó NEM vízálló. NE merítse vízbe.

NE dobja a MiniLinket orvosi hulladék ártalmatlanítására szolgáló tárolóba, és ne égesse el. A MiniLinkben 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, VAGY baktériumölő kézfertőtlenítő a csatlakozóba.
- 3 Nedvesítsen meg egy tiszta törülőt lágy, folyékony szappannal és meleg vízzel. Törölje le a MiniLinket kívülről.

- 4 Öblítse le a MiniLinket 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 Gyógyszertárakban kapható antibakteriális kézmosószerbe mártott tiszta, száraz textíliával törölje le a MiniLink felületét. NE kerüljön kézmosószer a csatlakozó beljébe. A csatlakozók károsodhatnak, ha több alkalommal is kézmosószer hatásának vannak kitéve, melynek következtében csökken a MiniLink teljesítménye. Ha kézmosószer kerül a csatlakozó belsejébe, hagyja megszáradni a levegőn.
- 6 Húzza ki a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékből.
- 7 Helyezze a MiniLinket egy tiszta, száraz kendőre, és hagyja 2-3 percig száradni.

Ha több beteg használja

- 1 Alaposan mosson kezet.
- 2 Csatlakoztassa a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékhez, hogy biztosan NE JUSSON víz, VAGY baktériumölő kézfertőtlenítő a csatlakozóba.
- 3 Nedvesítsen meg egy tiszta törölt szappanos vízzel. Törölje le a MiniLinket kívülről.
- 4 Öblítse le a MiniLinket 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 fertőtlenítő oldatot (pl. Cavicide®) egy tiszta, száraz törlőre, és törölje le a MiniLinket.
- 6 Fogja meg a MiniLinket, és öblítse le 70%-os izopropil-alkohollal.
- 7 Húzza ki a tesztcsatlakozót a MiniLink készülékből.
- 8 Helyezze a MiniLinket egy tiszta, száraz, részecskéket nem hullató kendőre, és hagyja a levegőn száradni.
- 9 Amikor megszáradt, helyezze lezárható zacskóba, amelyen feltüntette a tisztítás dátumát (lásd a lenti példát).

Megjegyzés: *Ha a csatlakozó belsejébe vér kerül, a MiniLinket ki kell dobni. A MiniLinket a telepekre és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) ártalmatlanítsa.*

Példa: Tisztítást jelző címke

Készülék:
Dátum:
Fertőtlenítés módja:
Mosás:
Fertőtlenítő szer:











Tárolás

Ha várhatóan nem fogja használni a MiniLinket az elkövetkezendő 30 nap során, akkor a töltőre csatlakoztatva tárolja.

Műszaki adatok

Szövetbarát jellemzők	MiniLink: A testtel való érintkezés szempontjából megfelel az ISO 10993-1 szabványnak
Üzemeltetési körülmények	MiniLink hőmérsékletértékei: 0° - 50°C MiniLink relatív páratartalom: 10–95%, nem kondenzálódó Töltő hőmérsékletértékei: 10° – 40°C Töltő relatív páratartalom: 30–75%, nem kondenzálódó
Tárolási körülmények	MiniLink hőmérsékletértékei: -20° – +55°C MiniLink relatív páratartalom: 10–100%, a kondenzációt is beleértve Töltő hőmérsékletértékei: -10° – +50°C 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 telep
Frekvencia	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Ikontáblázat

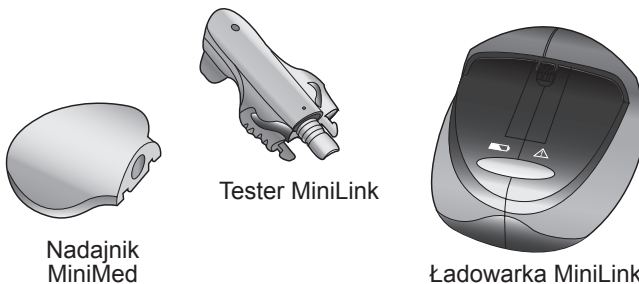
SN	Sorozatszám
REF	Katalógusszám
(1X)	Dobozonként/csomagonként egy
	Gyártás ideje
	Gyártó
	Törékeny termék
	Figyelem! Lásd a használati útmutatót.
	Hőmérséklettartomány
	Kijelölt szervezet által CE jellel ellátott gyógyászati eszköz
	Az R&TTE1999/5/EC IRÁNYELV szerint CE jellel ellátott rádióadó. A 868 mHz (MMT-7703WW) frekvenciára vonatkozik.
	Az ausztráliai EMC és rádiótávközlési előírásoknak megfelel
	Rádiófrekvenciás adatátvitel
CONF	Konfiguráció
	BF típusú eszköz (áramütés elleni védelem)
IPX8	MiniLink: A folyamatos vízben tartás hatásai ellen védve (merítés 2,4 méter mélyre, 30 percen keresztül)

© 2007, Medtronic MiniMed. 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, 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:

- Nadajnik MiniLink (MMT-7703)
- Bateria/-e alkaliczna/-e AAA lub LR-03
- Ładowarka MiniLink (MMT-7705)
- Opatrunek okluzyjny
- Tester MiniLink (MMT-7706)
- Sen-serter®

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

Brak znanych.

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 lokalnym 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 dostęp utrudnia 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. Działania 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 sygnału radiowego 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.)

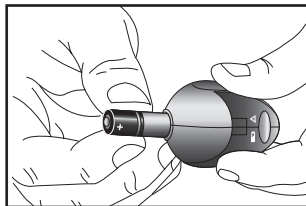
Problemy z komunikacją można zazwyczaj wyeliminować, zbliżając Nadajnik do odbiornika na odległość mniejszą niż 1,8 metra i odwracając się lub oddalając od innych Nadajników radiowych. Można również zmienić orientację lub przemieścić Nadajnik MiniLink i/lub odbiornik, aby wyeliminować zakłócenia. Testy 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 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

- 1 Zdjąć 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 zaślepcie 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.



- 3 Jeśli bateria zostanie zainstalowana nieprawidłowo lub będzie zużyta, ładowarka nie będzie działać. W takiej sytuacji należy powtórzyć powyższe kroki, używając nowej baterii.

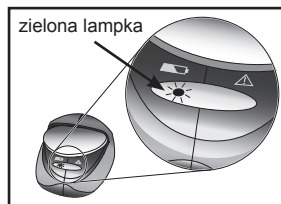
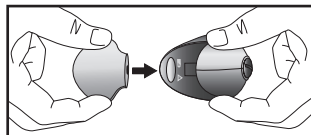
Uwaga: Nowa bateria AAA lub LR-03 wystarcza na naładowanie Nadajnika MiniLink ponad 40 razy.

Ładowanie Nadajnika MiniLink

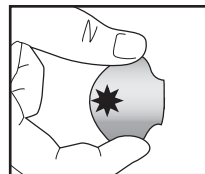
Przed pierwszym użyciu Nadajnika MiniLink należy całkowicie naładować jego akumulator, co może potrwać nawet do 8 godzin. Zaleca się doładowanie Nadajnika MiniLink po każdym użyciu Sensora. W wypadku naładowania Nadajnika MiniLink po 3 dniach użytkowania Sensora czas ładowania nie przekroczy 20 minut. Całkowicie naładowany akumulator MiniLink zapewnia ponad 14 dni pracy bez doładowania. Po 14 dniach użytkowania czas pełnego ładowania Nadajnika MiniLink nie przekroczy 2 godzin.

Uwaga: Przed odłączeniem Nadajnika MiniLink od ładowarki należy zawsze odczekać co najmniej jedną minutę od podłączenia. W przeciwnym razie Nadajnik MiniLink NIE będzie działał prawidłowo. Jeśli Nadajnik MiniLink został odłączony przed upływem jednej minuty, należy z powrotem podłączyć go do ładowarki na co najmniej jedną minutę.

- 1 Wsunąć Nadajnik MiniLink do ładowarki, ustawiając złącze MiniLink (płaską stroną do dołu) naprzeciwko ładowarki. Docisnąć oba urządzenia do siebie.
- 2 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 raz na sekundę.
- 3 Po zakończeniu ładowania zielona lampka na ładowarce będzie świecić stale przez 15–20 sekund, po czym zgaśnie.



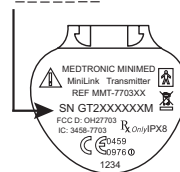
- 4 Gdy zielona lampka ładowarki zgaśnie, odłączyc Nadajnik MiniLink od ładowarki. Zielona lampka Nadajnika MiniLink będzie migąta przez około 5 sekund, a następnie zgaśnie. Nadajnik MiniLink jest teraz gotowy do użycia. Zob. ilustracja po prawej stronie.



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.

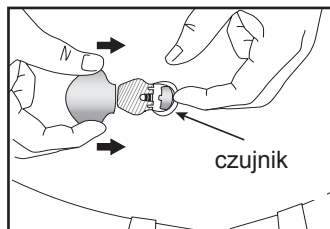
SN GT2XXXXXXM



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 migąta przez około 10 sekund, co będzie stanowić potwierdzenie prawidłowości połączenia.



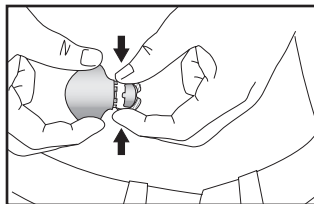
- 5 Jeśli lampka Nadajnika MiniLink nie miga, należy odłączyć Nadajnik od Sensora, poczekać kilka sekund, a następnie ponownie go podłączyć. Jeśli lampka Nadajnika MiniLink wciąż nie miga, należy naładować Nadajnik MiniLink.
- 6 Gdy zielona lampka Nadajnika MiniLink przestanie migać, należy za pomocą 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 wytrzymałe zanurzenie na głębokości 2,4 metra przez czas 30 minut. Można brać prysznic i pływać bez konieczności odłączania urządzeń. Nie jest wymagany opatrunek okluzyjny.

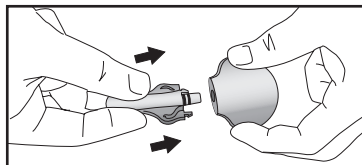
Odłączanie od Sensora

- 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.



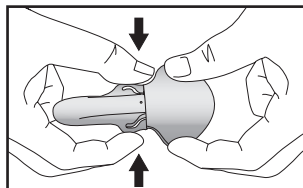
Podłączanie testera

- 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 migać przez około 10 sekund, a następnie zgaśnie.
- 4 Sprawdzić stan ikony na Monitorze, aby ustalić, czy Nadajnik MiniLink wysyła sygnał (zob. instrukcja obsługi Monitora).

Odłączanie testera

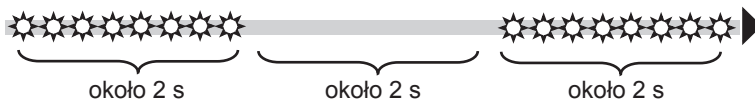
- 1 Chwycić korpus Nadajnika MiniLink w sposób przedstawiony na rysunku i ścisnąć ramiona boczne testera.
- 2 Ścisnąc ramiona testera, delikatnie wyciągnąć Nadajnik MiniLink z testera.



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 odłączeniu Nadajnika MiniLink od ładowarki jego zielona lampka nie miga?

Odpowiedź: Należy podłączyć Nadajnik MiniLink do ładowarki na co najmniej jedną minutę, odłączyć go i obserwować, czy zielona lampka Nadajnika miga, a potem gaśnie.

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 migać.

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

Uwagi: Ładowarka i tester NIE są wodoszczelne. NIE zanurzać w wodzie.

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, aby zapewnić, że do wnętrza złącza nie przedostanie się ANI woda, ANI przeciwbakteryjny środek do odkażania rąk.
- 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 do rąk 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

- 1 Starannie umyć ręce.
- 2 Podłączyć tester do Nadajnika MiniLink, aby zapewnić, że do wnętrza złącza nie przedostanie się ANI woda, ANI środek dezynfekcyjny, ANI alkohol.
- 3 Namoczyć czystą ściereczkę roztworem delikatnego mydła w płynie. Wytrzeć Nadajnik MiniLink z zewnątrz.
- 4 Opłukać 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 opłukać 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).

Uwaga: *Jeśli wewnątrz złącza znajduje się jakakolwiek ilość krwi, Nadajnik MiniLink należy wyrzucić. Nadajnik MiniLink należy wyrzucać, przestrzegając lokalnych przepisów dotyczących utylizacji baterii (nie do spalania).*

Przykład: Etykieta potwierdzająca czyszczenie nadajnika wielokrotnego użytku

Urządzenie:
Data:
Metoda odkażania:
Mycie:
Środek dezynfekujący:











Przechowywanie

Jeśli nie planuje się używania nadajnika MiniLink przez najbliższe 30 dni, należy podłączyć go do ładowarki i tak pozostawić.

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 BATERIA
Częstotliwość Nadajnika	MMT-7703NA 916,5 megaherca MMT-7703WW 868,35 megaherca

Tabela symboli

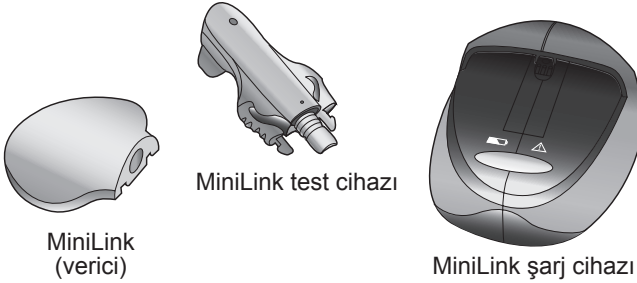
SN	Numer seryjny
REF	Numer katalogowy
(1X)	Jedna sztuka na pojemnik/opakowanie
	Data produkcji
	Producent
	Produkt delikatny
	Uwaga: zapoznać się z Instrukcją obsługi
	Zakres temperatur
	Znak CE przyznany przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną dla wyrobów medycznych
	Znak CE dla Nadajnika radiowego zgodnie z dyrektywami R&TTE 1999/5/EC. Dotyczy wersji a 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)
IPX8	MiniLink: Chroniony przed skutkiem ciągłego zanurzenia w wodzie (na głębokości 2,4 metra lub 8 stóp przez 30 minut)

© 2007, Medtronic MiniMed. 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 monitöre gönderir. Monitör, Medtronic sürekli glikoz algılama sistemi veya Medtronic MiniMed® sensörlü pompa monitörüdür.



MiniLink
(verici)

MiniLink test cihazı

MiniLink şarj cihazı

Eksiksiz MiniLink kiti aşağıdakileri içerir:

- MiniLink (MMT-7703)
- MiniLink charger (MMT-7705)
- MiniLink test cihazı (MMT-7706)
- AAA or LR-03 alkaline battery(ies)
- Oklüzif pansuman
- Sen-serter®

Kullanım endikasyonları

MiniLink, seçkin Medtronic MiniMed sürekli glikoz algılama sistemlerinin ve Medtronic MiniMed sensörlü pompa sistemlerinin bir bileşeni olarak kullanıldığında endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

Ürün küçük parçalar içerir ve küçük çocuklar için boğulma tehlikesi yaratabilir.

Uçakta seyahat ederken glikoz okumalarını monitöre göndermek için MiniLink'i kullanmayın. Uçakta seyahat ederken veya diğer verici cihazlarla etkileşim 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 bir advers reaksiyon yaşarsanız Yardım Hattını veya ekteki Uluslararası İletişim Kartında listelenen yerel temsilciyi arayın.

Not: *MiniLink, havaalanı güvenlik sistemleri gibi genel elektromanyetik etkileşimlere dayanacak şekilde tasarlanmıştır.*

Önlemler

Yeni sensör bölgelerinin seçilmesi için bir rotasyon programı oluşturun. Giysiler, yaralı doku 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 etkileşime sebep olmamalıdır ve (2) bu cihaz, istenmeyen çalışmaya sebep olabilen etkileşim de dahil olmak üzere, alınan her tür etkileşimi 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 gelen RF Etkileşimi

MMT-7703 MiniLink vericinin kullandığı frekans bandında iletim yapan genel tüketici elektronik cihazları, alım cihazının (Guardian® REAL-Time monitör 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 etkileşim yanlış veri gönderilmesine ve MiniLink'in zarar görmesine yol açmaz.

Guardian REAL-Time monitörler ve MiniMed Paradigm REAL-Time insülin pompaları, alım cihazından beklenen bir veya daha fazla MiniLink iletiminin beklendiği şekilde alınmadığı durumu bildiren “Zayıf Sensör” alarmına sahiptir. (İletişim yaklaşık 40 dakika kesintiye uğradığında alım cihazı ayrıca bir “Kayıp Sensör” alarmı gönderir.)

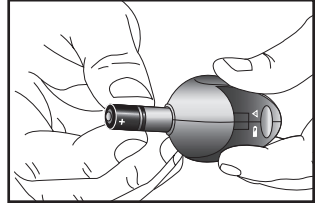
İletişim problemleri, verici ve alıcı cihaz arasındaki mesafenin 1,8 metreden az olması sağlanarak ve diğer RF ileten cihazları kapatarak veya uzaklaştırarak çözülebilir. Ayrıca, etkileşimi ortadan kaldırmak için MiniLink ve/veya alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirebilirsiniz. Çeşitli cep telefonlarıyla yürütülen testler, telefon kullanıldığı sırada verici veya alıcı cihazdan en az 31 santimetre uzakta olduğunda etkileşimin bir sorun olmayacağını düşündürmüştür (bazı cihazlar için daha fazla mesafe 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

- 1 Şarj cihazının pil kapağını, kapağın yivinde madeni para kullanarak saatın ters yönünde 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.
- 3 Pil yanlış takıldıysa veya azalmışsa, şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak yukarıdaki adımları tekrarlayın.



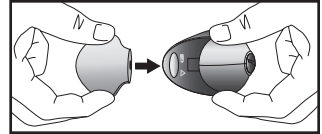
Not: Yeni bir AAA veya LR-03 pili, MiniLink'i 40 kereden fazla şarj etmeye yetecek kadar güç içerir.

MiniLink'in Şarj Edilmesi

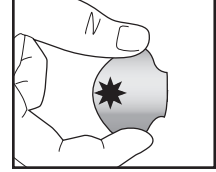
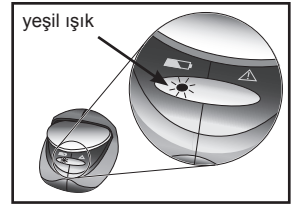
MiniLink'i ilk kez kullanmadan önce MiniLink pilini tamamen şarj etmeniz gerekir ve bu 8 saat sürebilir. Sensörün her kullanımından sonra MiniLink'in yeniden şarj edilmesi tavsiye edilir. MiniLink'i 3 günlük sensör kullanımından sonra şarj etmeyi seçerseniz, şarj süresi 20 dakikadan az olacaktır. Tamamen şarj edilmiş MiniLink pili şarj edilmeden 14 günden uzun bir süre çalışabilir. 14 günlük kullanımdan sonra MiniLink 2 saatten daha az bir sürede tam olarak şarj olacaktır.

Not: MiniLink'i şarj cihazına bağlarken, cihazdan çıkarmadan önce en az bir dakika bekleyin; aksi takdirde MiniLink düzgün ÇALIŞMAZ. MiniLink'i bir dakika beklemeden çıkarırsanız, yeniden şarj cihazına takarak en az bir dakika bekleyin.

- 1 MiniLink konnektörünü (düz tarafı aşağı bakacak şekilde) şarj cihazıyla hizalayarak MiniLink'i şarj cihazına takın. İki parçayı tam olarak birbirine doğru itin.



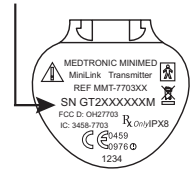
- 2 MiniLink takıldıktan 10 saniye sonra, şarj cihazı elektrik alırken, şarj cihazında yeşil bir ışık yaklaşık 1 – 2 saniye yanıp söner. Şarj süresinin kalan kısmında şarj cihazının yeşil ışığı her saniye yanıp söner.
- 3 Şarj tamamlandığında şarj cihazının yeşil ışığı 15 – 20 saniye boyunca yanıp sönmeksizin açık kalır, ardından kapanır.
- 4 Şarj cihazının yeşil ışığı kapandığında, MiniLink'i şarj cihazından çıkarın. MiniLink üzerindeki yeşil ışık yaklaşık 5 saniye yanıp sönecek ve sonra sönecektir. MiniLink'iniz kullanıma hazırdır. Sağdaki resme bakın.



MiniLink'in kurulması

Seri numarası, sağda gösterildiği gibi, vericinin düz tarafındadır. Bu numarayı girme ile ilgili adımlar için monitörünüzün kullanım kılavuzuna bakın.

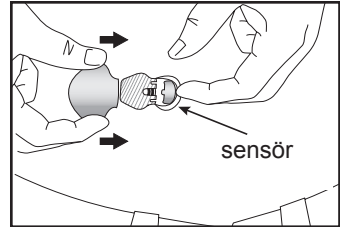
SN GT2XXXXXXM



Sensöre bağlanma

Sensöre bağlanmadan önce MiniLink 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.



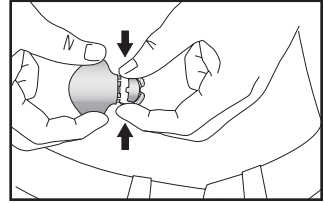
- 4 MiniLink'i sensöre doğru kaydırın ve sensörün esnek yan kolları MiniLink'in iki tarafındaki çentiklere oturuncaya dek sertçe itin. Sonraki 20 saniye içinde, düzgün bağlandıysa, MiniLink'in yeşil ışığı yaklaşık 10 saniye boyunca yanıp sönecektir.
- 5 MiniLink'in ışığı yanıp sönmezse, sensörden çıkarın, 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 açılışını başlatmak için monitörünüzü kullanın (talimatlar için monitör kullanma kılavuzuna başvurun).
- 7 MiniLink monitöre başarıyla sinyal gönderdikten sonra, MiniLink'in ve sensörün üzerine oklüzif bir pansuman koyabilirsiniz.

Banyo yapma ve yüzme

MiniLink ve sensör bağlandıktan sonra, 2,4 metreye veya 30 dakikaya kadar su geçirmez bir mühür oluşturur. Bunları çıkarmadan duş alabilir ve yüzebilirsiniz. Oklüzif pansuman gerekmez.

Sensörden çıkarılması

- 1 MiniLink'i gösterildiği şekilde tutun ve esnek yan kolları baş parmağınız ve işaret parmağınızla sıkın.
- 2 MiniLink'i sensör tertibatından nazikçe çekerek ayırın.

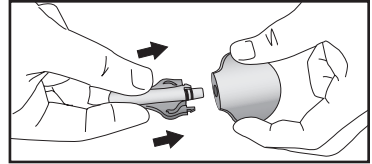


MiniLink test cihazı

Mavi test cihazı, MiniLink'i test etmek ve çalıştığından emin olmak için kullanılır.

Test cihazının bağlanması

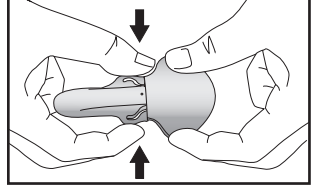
- 1 MiniLink ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafını MiniLink'in düz tarafıyla hizalayın.
- 2 Test cihazının esnek yan kolları MiniLink'in iki tarafındaki çentiklere oturuncaya dek test cihazını MiniLink'e doğru itin.
- 3 Düzgün bağlandıysa, 20 saniye içinde MiniLink'in yeşil ışığı 10 saniye boyunca yanıp sönecektir.



- 4 MiniLink'in sinyal gönderdiğinden emin olmak için monitörün üzerindeki sensör simgesini kontrol edin (bkz. monitör kullanım kılavuzu).

Test cihazının çıkarılması

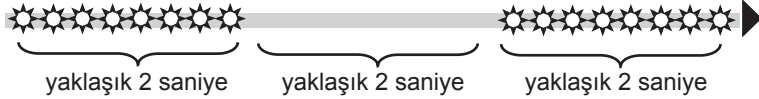
- 1 MiniLink'in gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.
- 2 Test cihazının yan kollarını sıkılı haldeyken, MiniLink'i test cihazından ayırın.



Not: *MiniLink'in pil ömründen tasarruf etmek için, test sonrasında test cihazını bağlı halde BIRAKMAYIN.*

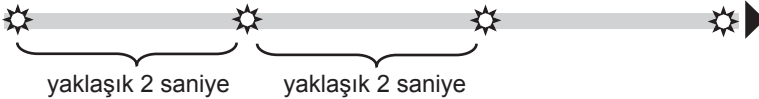
Sorun giderme

Soru: Şarj sırasında neden yanıp sönen yeşil şarj cihazı ışığı sönüyor ve daha uzun süreyle yanıp sönen kırmızı şarj cihazı ışığı yanıyor?



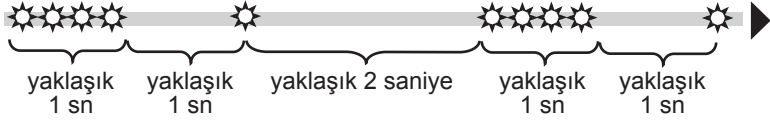
Cevap: MiniLink'in pili zayıflamış. Tamamen şarj etmek için, MiniLink'i 8 saat boyunca şarj cihazında bırakın. 8 saat sonra kırmızı ışık halen yanıp sönüyorsa, Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. MiniLink'inizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

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 cihazının AAA veya LR-03 pilini değiştirin. Işık yine MiniLink pilinin çok zayıfladığını gösterecek şekilde yanıp söniyorsa, şarj etmek için MiniLink'i 8 saat boyunca şarj cihazında bırakın. 8 saat sonra kırmızı ışık halen yanıp söniyorsa, Yardım Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. MiniLink'inizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Soru: MiniLink'i bir gün boyunca şarj cihazında bıraktım. Bu MiniLink'e zarar verir mi?

Cevap: Bu MiniLink'e zarar vermez. Cihazı aşırı şarj etmek mümkün değildir.

Soru: MiniLink'in yeşil ışığı şarj cihazından çıkardıktan sonra yanıp sönmese ne yapmalıyım?

Cevap: En az bir dakika boyunca MiniLink'i şarj cihazına yeniden takın, çıkarın ve MiniLink'in yeşil ışığının yanıp sönmelerini ve daha sonra kapanmasını izleyin.

Soru: Sensöre bağlandığında MiniLink'in yeşil ışığı yanıp sönmese ne yapmalıyım?

Cevap: Sensör vücuda takılı mı? **Takılı değilse**, MiniLink'in yeşil ışığı yanıp sönmese veya izleme cihazına sinyal göndermez.

Sensör vücuda takılıysa, MiniLink'i sensörden çıkarmanız, birkaç saniye beklemeniz ve yeniden takmanız gerekir. Yeşil ışık yine yanıp sönmüyorsa, 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 yerel temsilcinizi arayın. MiniLink'inizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

MiniLink'in Temizlenmesi

Dikkat Edilecek Noktalar: Şarj ve test cihazları su geçirmez DEĞİLDİR. Suyu DALDIRMAYIN.

MiniLink'i tıbbi atık konteynerine ATMAYIN veya yanmaya maruz bırakmayın. MiniLink'in pili yandığı zaman patlayabilir.

Tek hastada kullanım için

- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.
- 2 Konnektör içine HEM su HEM DE antibakteriyel el dezenfektanı girmediyinden 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 Konnektörün içine su girmesini ÖNLEYİN. Konnektörün içine su girerse, suyu sallayarak dışarı çıkarın ve kendi kendine kurumaya bırakın.
- 5 Antibakteriyel el dezenfektanı kullanarak (eczanelerde mevcuttur) MiniLink'in yüzeyini temiz ve kuru bir bezle silin. Konnektörün içine el dezenfektanı girmesine izin VERMEYİN. El dezenfektanına tekrar tekrar maruz bırakıldıklarında konnektörler zarar görebilir ve sonuç olarak MiniLink'in performansı etkilenebilir. Konnektörün 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

- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.
- 2 Konnektör içine HEM su HEM dezenfektan HEM DE alkol girmediyinden 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 Konnektörün içine su girmesini ÖNLEYİN. Konnektörün içine su girerse, suyu sallayarak dışarı çıkarın ve kendi kendine kurumaya bırakın.
- 5 Temiz, kuru bir bez üzerine 3 – 4 damla dördlü amonyum bileşiği dezenfektanlarından birini (örneğin Cavicide®) dökün ve MiniLink'i silin.
- 6 MiniLink'i tutun ve %70 İsopropil alkolle durulayın.
- 7 Test cihazını MiniLink'den çıkarın.
- 8 MiniLink'i temiz, kuru, tüy bırakmayan bir bezin üzerine yerleştirin ve kurumaya bırakın.
- 9 Tamamen kurduğunda, etiketinde temizleme tarihi bulunan mühürlü bir torbaya koyun (aşağıdaki etiket örneğine bakın).

Not: *Konnektörün içinde kan varsa MiniLink atılmalıdır. MiniLink'i pil imhasına ilişkin yerel yönetmeliklere göre atın (yakarak değil).*

Örnek: Çoklu kullanım temizlik etiketi

Cihaz:
Tarih:
Dekontaminasyon Yöntemi:
Yıkama:
Dezenfektan:



Saklama









MiniLink'i 30 gün boyunca kullanmayı düşünmüyorsanız, saklamak için şarj cihazına takın.

Spesifikasyonlar

Biyoyuumluluk	MiniLink: Vücut temasında ISO 10993-1 ile uyumludur
Çalışma Koşulları	MiniLink Sıcaklığı: 0 °C ila 50 °C MiniLink Bağıl Nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95 Şarj Cihazı Sıcaklığı: 10 °C ila 40 °C Şarj Cihazı Bağıl Nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75
Saklama Koşulları	MiniLink Sıcaklığı: -20 °C ila +55 °C MiniLink Bağıl Nemi: Yoğunlaşma ile %10 ila %100 Şarj Cihazı Sıcaklığı: -10 °C ila +50 °C 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 veya LR-03 pil ile ortalama 40 şarj işlemi gerçekleştirir pil
Verici Frekansı	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Simge tablosu

SN	Seri Numarası
REF	Katalog Numarası
(1X)	Konteyner/ambalaj başına bir
	İmalat Tarihi
	İmalatçı

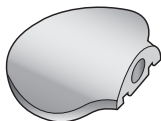
	Kırılabilir Ürün
	Dikkat: Kullanım talimatlarına bakın
	Isı Aralığı
	Tıbbi cihaz olarak, onaylanmış kuruluş tarafından verilen CE işareti
	R&TTE1999/5/EC direktifleri gereğince CE radyo vericisi işareti. 868 mHz'ye uygundur (MMT-7703WW)
	Avustralya EMC ve Radyo iletişim gerekliliklerine uygundur
	Radyo iletişimleri
CONF	Konfigürasyon
	Tıp BF Cihazı (Elektrik şokundan korunma)
IPX8	MiniLink: Uzun süreli suda kalmaya (30 dakika süreyle 2,4 metre) karşı dayanıklıdır

© 2007, Medtronic MiniMed. Tüm hakları saklıdır.

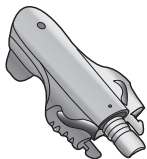
Guardian®, MiniMed®, Paradigm® ve Sen-serter® Medtronic MiniMed'in tescilli ticari markalarıdır. MiniLink™ Medtronic MiniMed'in ticari markasıdır. Cavicide®, Metrex'in tescilli ticari markasıdır.

Bu ürün aşağıdaki ABD Patentleri kapsamındadır: 5.586.533; 5.954.643; 6.248.067; 6.368.141; 6.418.332; 6.809.653. Bekleyen başka ABD ve/veya yabancı patentler vardır.

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:

- vysielač MiniLink (MMT-7703)
- nabíjačku MiniLink (MMT-7705)
- tester MiniLink (MMT-7706)
- jednu alebo viacero alkalických batérií AAA alebo LR-03
- prekryvacie náplasti
- pomôcku Sen-serter®

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

Nie sú známe.

Upozornenia

Výrobok obsahuje drobné časti a môže predstavovať riziko zadusenía 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 vyskytne horúčka, mal by sa senzor odstrániť.

Ak sa objaví podráždenie alebo iná reakcia na voliteľnú prekrývajúcu 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 čistý tampón, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielateľ MiniLink k senzoru.
- Ak sa krvácanie v priebehu troch minút nezastaví, odstráňte senzor a zlikvidujte ho. Zaveďte nový senzor na iné miesto.

Ak sa objavia nežiaduce reakcie na vysielateľ MiniLink alebo na senzor, kontaktujte asistenčnú linku alebo miestneho zástupcu uvedeného v priloženej karte medzinárodných kontaktov.

Poznámka: *Vysielateľ MiniLink je skonštruovaný tak, aby mohol byť vystavený bežnej elektromagnetickej interferencii vrátane letiskových bezpečnostných systémov.*

Preventívne opatrenia

Zostavte si plán, podľa ktorého budete strieďať miesta zavedenia senzora. Vyhnite sa miestam, na ktoré tesne prilieha oblečenie, na ktorých máte jazvu alebo ktoré sú pri telesnej aktivite vystavené intenzívnemu pohybu.

Poznámka o predpisoch FCC

Toto zariadenie je v súlade s predpismi americkej komisie FCC (Federal Communications Commission) a medzinárodnými štandardmi pre elektromagnetickú kompatibilitu.

Toto zariadenie je v súlade s pravidlami uvedenými v časti 15. Na používanie sa vzťahujú nasledovné dve podmienky: (1) tento prístroj nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu a (2) musí prijímať ľubovoľnú interferenciu vrátane interferencie, ktorej následkom môže prístroj pracovať nežiaducim spôsobom.

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 rušivej elektromagnetickej interferencie.

Dôležité: Všetky zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s normami, môžu mať za následok zrušenie oprávnenia 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 príjme 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 senzor“, 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 spustí aj výstrahu „Strata senzora“.)

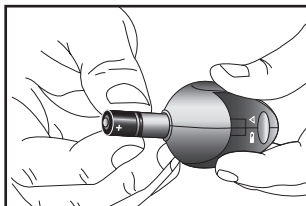
Problémy s komunikáciou sa zvyčajne vyriešia, keď je vzdialenosť medzi vysielateľom a prijímacím zariadením menšia než 1,8 m, a keď sa vypnú alebo odstránia z dosahu iné zariadenia vysielajúce RF signály. Interferenciu sa môžete pokúsiť odstrániť aj zmenou orientácie alebo pozície vysieláča MiniLink 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 od vysieláča 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

- 1 Pootočte kryt priestoru pre batériu 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 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 uzavrite.
- 3 Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte vyššie uvedené kroky s použitím novej batérie.



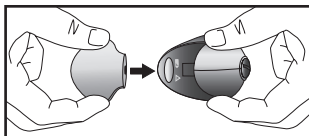
Poznámka: Nová batéria veľkosti AAA alebo LR-03 má dostatok energie na viac ako 40 nabití vysieláča MiniLink.

Nabíjanie vysieláča MiniLink

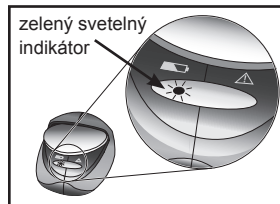
Pred prvým použitím vysieláča MiniLink ho musíte úplne nabiť, čo môže trvať až 8 hodín. Odporúča sa, aby ste vysieláč MiniLink nabíjali po každom použití senzora. Ak budete vysieláč MiniLink nabíjať po trojdňovom používaní senzora, nabíjanie potrvá menej než 20 minút. Úplne nabitá batéria vysieláča MiniLink môže pracovať viac ako 14 dní bez nabíjania. Po 14 dňoch používania bude úplné nabitie vysieláča MiniLink trvať menej než 2 hodiny.

Poznámka: Po pripojení vysieláča MiniLink k nabíjačke ho neodpájajte skôr ako po 1 minúte, pretože inak NEBUDE vysieláč MiniLink pracovať správne. Ak odpojte vysieláč MiniLink skôr ako po jednej minúte, pripojte ho k nabíjačke znova aspoň na jednu minútu.

1 Vysieláč MiniLink vkladajte do nabíjačky tak, že zasuniete jeho konektor (plochou stranou nadol) do nabíjačky. Zatlačte a spojte obidve súčasti navzájom.



2 V priebehu 10 sekúnd po pripojení vysieláča MiniLink sa na nabíjačke rozsvieti na 1 – 2 sekundy zelené svetlo, indikujúce jej zapnutie. Počas celej doby nabíjania bude zelený svetelný indikátor na nabíjačke blikať v sekundových intervaloch.



3 Po dokončení nabíjania sa zelený svetelný indikátor rozsvieti (bez blikania) na 15 až 20 sekúnd a potom zhasne.

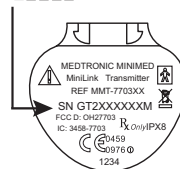
4 Keď zelený svetelný indikátor na nabíjačke zhasne, odpojte vysieláč MiniLink od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysieláči MiniLink bude približne 5 sekúnd blikať a potom zhasne. Teraz je vysieláč MiniLink pripravený na používanie. Pozrite si obrázok na pravej strane.



Nastavenie vysielča MiniLink

Sériové číslo sa nachádza na plochej strane vysielča, ako ukazuje obrázok na pravej strane. Pokyny na zadanie tohto čísla nájdete v príručke užívateľa monitorovacieho zariadenia.

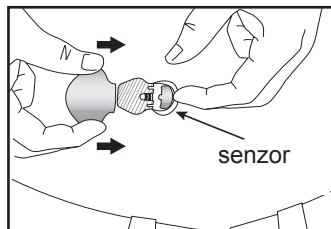
SN GT2XXXXXXM



Prípojenie k senzoru

Pred pripojením k senzoru musí byť vysieláč MiniLink úplne nabitý.

- 1 Po zavedení senzora (podľa pokynov v dokumentácii k senzoru) počkajte 5 minút a pripojte vysieláč. Skontrolujte krvácanie. Uistite sa, že krvácanie sa zastavilo (podrobnosti nájdete na strane Upozornenia), a pripojte vysieláč MiniLink k senzoru.
- 2 Pridržte zadnú stranu zavedeného senzora, aby ste zabránili jeho pohybu.
- 3 Uchopte vysieláč MiniLink spôsobom, ktorý je znázornený na obrázku, aby boli obidve drážky na bočných stranách v jednej rovine s ohybnými bočnými ramienkami senzora. Plochá strana vysielča MiniLink s označením by mala smerovať k pokožke.
- 4 Zasúvajte vysieláč MiniLink do senzora, až kým ohybné bočné ramienka senzora nezapadnú do drážok na obidvoch stranách vysielča. Pri správnom pripojení začne v priebehu 20 sekúnd zelený svetelný indikátor na vysieláči MiniLink blikať. Blikanie bude trvať približne 10 sekúnd.
- 5 Ak svetelný indikátor vysielča MiniLink neblinká, odpojte vysieláč od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak svetelný indikátor vysielča MiniLink stále neblinká, nabite vysieláč.
- 6 Keď zelený indikátor vysielča MiniLink začne blikať, pomocou monitorovacieho zariadenia nadviažte komunikáciu so senzorm a spustíte inicializáciu senzora (pokyny nájdete v príručke užívateľa monitorovacieho zariadenia).



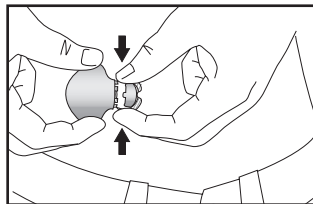
- Po úspešnom odoslaní signálov z vysielača MiniLink do monitorovacieho zariadenia sa môžete rozhodnúť, či chcete na vysielač a senzor priložiť prekrývaciu náplast'.

Kúpanie a plávanie

Ak sú vysielač MiniLink a senzor spojené, sú vodotesné do hĺbky 2,4 metra po dobu 30 minút. Môžete sa sprchovať alebo plávať bez ich odloženia. Nepotrebuje ani prekrývaciu náplast'.

Odpojenie od senzora

- Uchopte vysielač MiniLink spôsobom, ktorý je znázornený na obrázku, a pomocou palca a ukazováka odistite ohybné bočné ramienka senzora.
- Opatrne vyťahnite vysielač zo senzora.

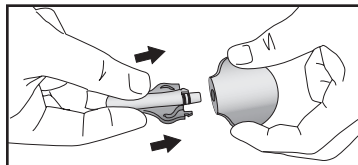


Tester MiniLink

Modrý tester slúži na kontrolu funkčnosti vysielača MiniLink.

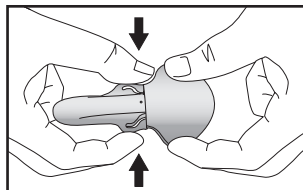
Pripojenie testera

- Uchopte vysielač MiniLink a tester tak, ako je uvedené na obrázku. Umiestnite plochú stranu testera do jednej roviny s plochou stranou vysielača.
- Zasúvajte tester do vysielača, kým ohybné bočné ramienka testera nezapadnú do drážok na obidvoch stranách vysielača.
- Pri správnom pripojení začne v priebehu 20 sekúnd blikať zelený svetelný indikátor na vysielači MiniLink. Blikanie potrvá približne 10 sekúnd.
- Skontrolujte, či monitorovacie zariadenie zobrazuje ikonu senzora, ktorá indikuje, že vysielač MiniLink odosiela signál (pozrite príručku užívateľa monitorovacieho zariadenia).



Odpojenie testera

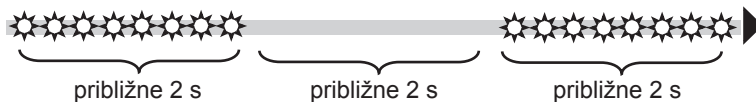
- 1 Uchopte vysieláč MiniLink spôsobom, ktorý je znázornený na obrázku a odistite bočné ramienka testera.
- 2 Podržte ramienka testera odistené a opatrne odpojte vysieláč od testera.



Poznámka: Ak chcete predĺžiť životnosť batérie vysieláča, **NENECHÁVAJTE** po kontrole tester pripojený k vysieláču.

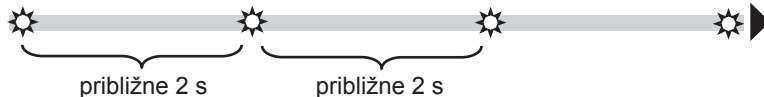
Riešenie problémov

Otázka: Prečo počas nabíjania prestane blikať zelený svetelný indikátor a začne pomalšie blikať červený svetelný indikátor?



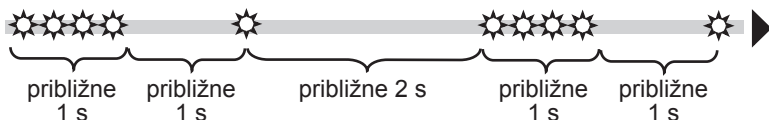
Odpoveď: Batéria vysieláča MiniLink je takmer úplne vybitá. Pripojte vysieláč k nabíjačke na 8 hodín, aby sa úplne nabíjal. Ak po 8 hodinách stále bliká červený svetelný indikátor, zavolajte na asistenčnú linku alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Môže byť potrebné vymeniť váš vysieláč MiniLink.

Otázka: Čo znamenajú rýchlo blikajúce červené svetlá na nabíjačke?



Odpoveď: Batéria nabíjačky je takmer úplne vybitá. Uistite sa, že vysieláč 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 svetlá?



Odpoveď: Batérie nabíjačky AJ vysielача MiniLink sú takmer úplne vybité. Vymeňte v nabíjačke batériu typu AAA alebo LR-03 za novú. Ak teraz bliká svetelný indikátor označujúci takmer vybitú batériu vysielача MiniLink, nechajte vysielач v nabíjačke 8 hodín. Ak po 8 hodinách stále bliká červený svetelný indikátor, zavolajte na asistenčnú linku alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Môže byť potrebné vymeniť váš vysielач MiniLink.

Otázka: Vysielач MiniLink bol v nabíjačke celý deň. Môže sa vysielач poškodiť?

Odpoveď: Vysielач sa takto nemôže poškodiť. Nehrozí jeho nadmerné nabitie.

Otázka: Čo mám robiť, ak po vybraní z nabíjačky neblinká na vysielачi MiniLink zelený svetelný indikátor?

Odpoveď: Pripojte znova vysielач k nabíjačke aspoň na jednu minútu, odpojte ho a skontrolujte, či zelený svetelný indikátor zabliká a potom sa vypne.

Otázka: Čo mám robiť, ak po pripojení k senzoru neblinká zelený svetelný indikátor vysielача MiniLink?

Odpoveď: Máte senzor zavedený do tela? Ak **senzor nie je zavedený**, vysielач nebude blikáť, ani vysielач žiadne signály do monitorovacieho zariadenia.

Ak máte senzor zavedený do tela, odpojte vysielач MiniLink od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, nabíte vysielач.

Otázka: Prečo po pripojení k testeru neblinká zelený svetelný indikátor vysielача MiniLink?

Odpoveď: Skontrolujte prepojenie. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, nechajte batériu vysielача úplne nabiť. Skontrolujte vysielач pomocou testera. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, zavolajte na asistenčnú linku alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Môže byť potrebné váš vysielач MiniLink vymeniť.

Čistenie vysielача MiniLink

Varovania: Nabíjačka a tester NIE SÚ vodotesné. NEPONÁRAJTE ich do vody.

Vysielач MiniLink NEVYHADZUJTE spolu so zdravotníckym odpadom alebo iným odpadom, ktorý sa bude spaľovať.

Vysielач MiniLink obsahuje batériu, ktorá môže pri spaľovaní vybuchnúť.

Použitie u jedného pacienta

- 1 Umyte si dôkladne ruky.
- 2 Pripojte tester k vysielачu MiniLink tak, aby sa do konektora NEDOSTALA voda ANI antibakteriálny dezinfekčný prostriedok na ruky.
- 3 Čistý tampón navlhčite jemným mydlovým prostriedkom a teplou vodou. Utrite vonkajšie časti vysielача.
- 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 Čistý a osušený povrch vysielача MiniLink potrite antibakteriálnym dezinfekčným prostriedkom na ruky (získať ho môžete napr. v lekárnach). Dezinfekčný prostriedok na ruky sa NESMIE dostať do konektora. Opakované vystavenie konektora dezinfekčnému prostriedku môže poškodiť konektor a negatívne ovplyvniť fungovanie vysielача MiniLink. Ak sa do konektora dostane dezinfekčný prostriedok, nechajte konektor voľne uschnúť na vzduchu.
- 6 Odpojte tester od vysielача MiniLink.
- 7 Položte vysielач na čistú, suchú utierku a nechajte ho oschnúť 2 – 3 minúty.

Použitie u viacerých pacientov

- 1 Umyte si dôkladne ruky.
- 2 Pripojte tester k vysielacu MiniLink, aby sa do konektora nedostala ANI voda, ANI dezinfekčný prostriedok a ANI lieh.
- 3 Čistý tampón navlhčite jemným mydlovým roztokom. Utrite vonkajšie časti vysielaca.
- 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 vyschnúť na vzduchu.
- 5 Na čistú, suchú utierku naneste 3 – 4 kvapky kvartérneho amónneho dezinfekčného prostriedku (napríklad Cavicide®) a utrite vysieláč MiniLink.
- 6 Opláchnite vysieláč 70% roztokom izopropylalkoholu.
- 7 Odpojte tester od vysielaca MiniLink.
- 8 Položte vysieláč na čistú, suchú utierku, 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).

Poznámka: *Ak sa v konektore nachádza krv, vysieláč MiniLink je nutné zlikvidovať. Pri jeho likvidácii postupujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespáľuje).*

Príklad: Označenie s údajmi o čistení pri používaní u viacerých pacientov

Zariadenie: Dátum: Spôsob dekontaminácie: Opláchnutie: Dezinfekčný prostriedok:



Skladovanie









Ak neplánujete počas najbližších 30 dní používať vysieláč MiniLink, pri skladovaní ho pripojte k nabíjačke.

Špecifikácie

Biokompatibilita	MiniLink: Spĺňa normu ISO 10993-1 pre zariadenia prichádzajúce do kontaktu s telom pacienta
Prevádzkové podmienky	MiniLink – teplota: 0 °C až 50 °C MiniLink – relatívna vlhkosť: 10 – 95 % bez kondenzácie Nabíjačka – teplota: 10 °C až 40 °C Nabíjačka – relatívna vlhkosť: 30 – 75 % bez kondenzácie
Skladovacie podmienky	MiniLink – teplota: -20 °C až +55 °C MiniLink – relatívna vlhkosť: 10 – 100 % s kondenzáciou Nabíjačka – teplota: -10 °C až +50 °C Nabíjačka – relatívna vlhkosť: 10 – 95 % bez kondenzácie
Životnosť batérie	MiniLink: 14 dní nepretržitého sledovania hladiny glukózy ihneď po úplnom nabití Nabíjačka: S novou batériou typu AAA alebo LR-03 uskutoční 40 bežných nabití batérie
Frekvencia vysielача	MMT-7703NA 916,5 MHz MMT-7703WW 868,35 MHz

Tabuľka ikon

SN	Sériové číslo
REF	Katalógové číslo
(1X)	Jeden kus v každom kontajneri/balení
	Dátum výroby
	Výrobca

	Krehký produkt
	Pozor: Pozrite pokyny pre používanie
	Teplotný rozsah
	Značka CE pre zdravotnícky prístroj udelená registračným úradom
	Značka CE pre rádiový vysielateľ podľa smerníc R&TTE1999/5/EC. 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)
IPX8	MiniLink: Odolný proti účinkom nepretržitého ponorenia do vody (ponorenie do hĺbky 2,4 m na 30 minút)

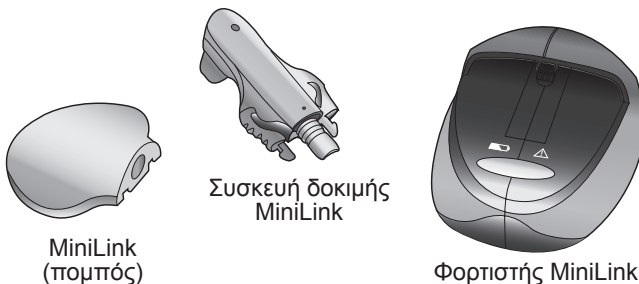
© 2007, Medtronic MiniMed. Všetky práva vyhradené.

Guardian®, MiniMed®, Paradigm® a Sen-serter® sú registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed. MiniLink™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed. Cavicide® je registrovaná ochranná 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 αίσθησης της γλυκόζης και συστημάτων αντλίας ινσουλίνης με δυνατότητα αισθητήρα. Ο πομπός MiniLink τροφοδοτεί τον αισθητήρα της γλυκόζης, συλλέγει δεδομένα γλυκόζης και τα στέλνει σε μια συσκευή παρακολούθησης μέσω ασύρματης σύνδεσης. Η συσκευή παρακολούθησης είναι μία συσκευή συνεχούς αίσθησης της γλυκόζης ή μια αντλία ινσουλίνης Medtronic MiniMed® με δυνατότητα αισθητήρα.



Το πλήρες σετ MiniLink περιλαμβάνει:

- Συσκευή MiniLink (MMT-7703)
- Φορτιστή MiniLink (MMT-7705)
- Συσκευή δοκιμής MiniLink (MMT-7706)
- 3 αλκαλικές μπαταρίες AAA ή LR-03
- Μη διαπερατό επίδεσμο
- Sen-serter®

Ενδείξεις χρήσης

Ο πομπός MiniLink ενδείκνυται για χρήση ως εξάρτημα επιλεγμένων συστημάτων συνεχούς αίσθησης της γλυκόζης και συστημάτων αντλίας Medtronic MiniMed με δυνατότητα αισθητήρα.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Το προϊόν περιέχει μικρά μέρη τα οποία ενδέχεται να είναι επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσης από μικρά παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή MiniLink για να εκπέμψετε 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 μετάδοσης.

Ο αισθητήρας πρέπει να αφαιρεθεί εάν παρουσιαστεί ερυθρότητα, αιμορραγία, πόνος, ευαισθησία, ερεθισμός ή φλεγμονή στη θέση 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 την ιατρική σας κατάσταση ή τα φάρμακα που λαμβάνετε. Συζητήστε με τον ιατρό σας πριν τον χρησιμοποιήσετε.

Περιμένετε 5 λεπτά μετά την τοποθέτηση του αισθητήρα, πριν συνδέσετε τον πομπό με τον αισθητήρα.

- Βεβαιωθείτε ότι στη θέση τοποθέτησης δεν παρουσιάζεται αιμορραγία πριν από τη σύνδεση.
- Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, εφαρμόστε σταθερή πίεση με αποστειρωμένη γάζα ή με καθαρό ύφασμα στη θέση τοποθέτησης, 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 επιδράσεις που σχετίζονται με τη συσκευή MiniLink ή με τον αισθητήρα. Τα στοιχεία τους περιλαμβάνονται στην εσώκλειστη κάρτα διεθνούς επικοινωνίας.

Σημείωση: Η συσκευή MiniLink είναι σχεδιασμένη να αντέχει στις συνήθεις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων ασφαλείας των αεροδρομίων.

Προφυλάξεις

Καταστρώστε ένα χρονοδιάγραμμα εναλλαγής, όσον αφορά την επιλογή νέων θέσεων τοποθέτησης του αισθητήρα. Αποφύγετε σημεία που περιορίζονται από ενδύματα, έχουν σχηματίσει ουλώδη ιστό ή 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 είναι συμβατή 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 αποδέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Η συσκευή MiniLink δεν προκαλεί παρεμβολές σε σήματα ραδιοσυχνοτήτων που εκπέμπονται από εξωτερικές πηγές. Αυτά τα πρότυπα FCC έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν ικανοποιητική προστασία έναντι της υπερβολικής παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων και να εμποδίζουν την προβληματική λειτουργία της συσκευής λόγω ανεπιθύμητων ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Σημαντικό: Οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από το μέρος το οποίο είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση, μπορεί να αναιρέσουν το δικαίωμα του χρήστη να λειτουργεί τον εξοπλισμό.

Παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) από άλλες συσκευές

Οι συνήθεις εμπορικές ηλεκτρονικές συσκευές που εκπέμπουν στο ίδιο εύρος συχνοτήτων με 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 μετάδοσης ή λήψης. Είναι πιθανό άλλες συσκευές που λειτουργούν σε παρόμοιες εμβέλειες συχνοτήτων να προκαλούν παρόμοια αποτελέσματα. Ωστόσο, αυτές οι παρεμβολές δεν θα γίνουν αιτία αποστολής εσφαλμένων δεδομένων και δεν θα προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή σας MiniLink.

Οι συσκευές παρακολούθησης Guardian REAL-Time και οι αντλίες ινσουλίνης MiniMed Paradigm REAL-Time περιλαμβάνουν έναν προγραμματιζόμενο συναγερμό για αδύναμο σήμα αισθητήρα. Ο συναγερμός σας ειδοποιεί 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.)

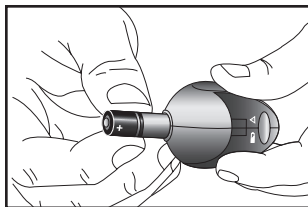
Τα προβλήματα επικοινωνίας μπορούν συνήθως να επιλυθούν εξασφαλίζοντας ότι η απόσταση μεταξύ του πομπού και του δέκτη είναι μικρότερη των 1,8 μέτρων και απενεργοποιώντας ή απομακρύνοντας τις συσκευές αυτές από άλλες συσκευές εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF). Μπορείτε επίσης να αλλάξετε τον προσανατολισμό ή τη θέση του πομπού MiniLink ή/και του δέκτη, ώστε να διορθώσετε την παρεμβολή. Από δοκιμές που διενεργήθηκαν με 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 το δέκτη ενώ χρησιμοποιείται (ίσως να απαιτείται μεγαλύτερη απόσταση ασφαλείας για ορισμένες συσκευές).

Φορτιστής MiniLink

Η συσκευή MiniLink τροφοδοτείται από μία επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί. Χρησιμοποιήστε τον ειδικό φορτιστή για να τη φορτίσετε. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που δηλώνει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται 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

- 1 Αφαιρέστε το καπάκι της μπαταρίας του φορτιστή, περιστρέφοντάς το κατά 1/4 αριστερόστροφα 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.
- 3 Ο φορτιστής δεν θα λειτουργήσει εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν το φορτίο της είναι χαμηλό. Επαναλάβετε τα βήματα πιο πάνω χρησιμοποιώντας καινούργια μπαταρία.



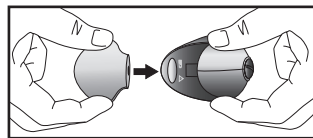
Σημείωση: Μια καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03 περιέχει αρκετή ενέργεια ώστε να επαναφορτίσει τη συσκευή MiniLink πάνω από 40 φορές.

Φόρτιση της συσκευής MiniLink

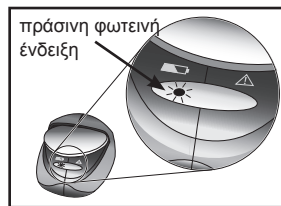
Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή MiniLink για πρώτη φορά, πρέπει να φορτίσετε πλήρως τη μπαταρία MiniLink. Η φόρτιση μπορεί να διαρκέσει έως και 8 ώρες. Συνιστάται η επαναφόρτιση της συσκευής MiniLink μετά από κάθε χρήση του αισθητήρα. Εάν επιλέξετε να επαναφορτίσετε τη συσκευή MiniLink μετά από τριήμερη 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, για τη φόρτιση της μπαταρίας MiniLink χρειάζονται λιγότερες από 2 ώρες.

Σημείωση: Όταν συνδέετε τη συσκευή MiniLink με το φορτιστή, περιμένετε ένα λεπτό πριν την αποσύνδεση. Διαφορετικά, η συσκευή MiniLink ΔΕΝ θα λειτουργήσει κανονικά. Εάν αποσυνδέσετε τη συσκευή MiniLink πριν περάσει ένα λεπτό, πρέπει να την επανασυνδέσετε με το φορτιστή για τουλάχιστον ένα λεπτό.

1 Τοποθετήστε τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή, ευθυγραμμίζοντας το σύνδεσμο MiniLink (με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω) με το φορτιστή. Σπρώξτε τα δύο εξαρτήματα, ώστε να εφαρμόσουν πλήρως.

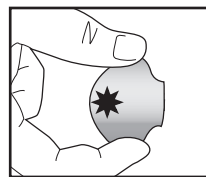


2 Μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από τη σύνδεση της συσκευής MiniLink, αρχίζει να αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή για 1-2 δευτερόλεπτα, καθώς ενεργοποιείται. Για το υπόλοιπο του χρόνου φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή θα αναβοσβήνει σε κάθε δευτερόλεπτο.



3 Όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή θα παραμείνει αναμμένη, χωρίς να αναβοσβήνει, για 15-20 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.

4 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. Η συσκευή MiniLink είναι πλέον έτοιμη για χρήση. Δείτε την εικόνα στα δεξιά.



Ρύθμιση της συσκευής MiniLink

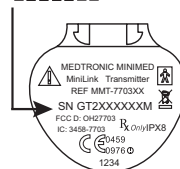
Ο αριθμός σειράς βρίσκεται στην επίπεδη πλευρά του πομπού, όπως εμφανίζεται στα δεξιά. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της συσκευής παρακολούθησης, όσον αφορά τα βήματα εισαγωγής αυτού του αριθμού.

SN GT2XXXXXXM

Σύνδεση με τον αισθητήρα

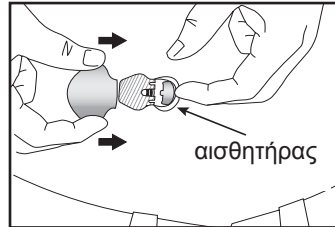
Η συσκευή MiniLink πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη πριν από τη σύνδεσή της με τον αισθητήρα.

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.



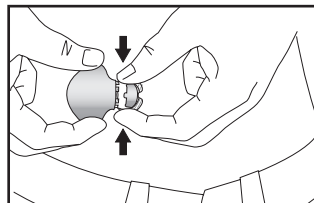
- 4 Ολισθήστε τη συσκευή MiniLink στον αισθητήρα και πιέστε την γερά προς τα μέσα, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες του αισθητήρα κάνουν “κλικ” μέσα στις εγκοπές και στις δύο πλευρές της συσκευής MiniLink. Στα επόμενα 20 δευτερόλεπτα και με την προϋπόθεση ότι η σύνδεση είναι σωστή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink θα αναβοσβήνει για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- 5 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.
- 6 Αφού αναβοσβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink, 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).
- 7 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 σε βάθος έως 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

- 1 Κρατήστε τη συσκευή MiniLink όπως εμφανίζεται στην εικόνα και σφίξτε τους εύκαμπτους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
- 2 Τραβήξτε με απαλές κινήσεις τη συσκευή MiniLink από το συναρμολόγημα του αισθητήρα.

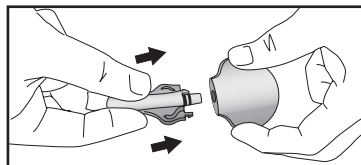


Συσκευή δοκιμής MiniLink

Η μπλε συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή της συσκευής MiniLink και για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί.

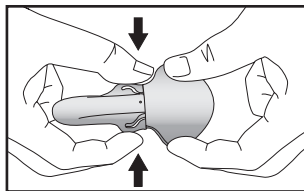
Σύνδεση της συσκευής δοκιμής

- 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 εγκοπές 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, όταν 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

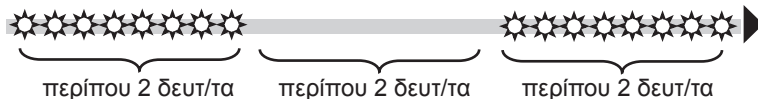
- 1 Κρατήστε το σώμα της συσκευής MiniLink σύμφωνα με την εικόνα και σφίξτε τους πλευρικούς βραχίονες της συσκευής δοκιμής.
- 2 Σφίγγοντας τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής, τραβήξτε με απαλές κινήσεις τη συσκευή MiniLink από τη συσκευή δοκιμής.



Σημείωση: Για να εξοικονομήσετε τη μπαταρία της συσκευής MiniLink, ΜΗΝ αφήνετε τη συσκευή δοκιμής συνδεδεμένη μετά τη δοκιμή.

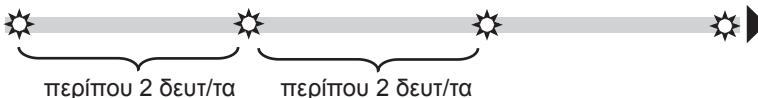
Αντιμετώπιση προβλημάτων

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;



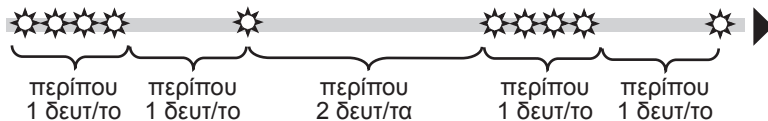
Απάντηση: Το φορτίο της μπαταρίας της συσκευής MiniLink βρίσκεται σε πολύ χαμηλό επίπεδο. Αφήστε τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή για 8 ώρες, ώστε να επαναφορτιστεί πλήρως. Εάν η κόκκινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να αναβοσβήνει μετά από 8 ώρες, καλέστε τη Γραμμή Βοήθειας ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. 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 βρίσκεται σε χαμηλό επίπεδο φόρτισης. 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 επιβραδυσμένο 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 είναι δυνατή η υπερφόρτιση της.

Ερώτηση: Τι πρέπει να κάνω εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink δεν αναβόσβησε μετά την αφαίρεσή της από το φορτιστή;

Απάντηση: Επανασυνδέστε τη συσκευή MiniLink στο φορτιστή για τουλάχιστον ένα λεπτό, αφαιρέστε την, παρακολουθήστε την πράσινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει και στη συνέχεια απενεργοποιήστε τη συσκευή.

Ερώτηση: Τι πρέπει να κάνω εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη της συσκευής MiniLink δεν αναβοσβήνει όταν είναι συνδεδεμένη στον αισθητήρα;

Απάντηση: Έχει τοποθετηθεί 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 τοποθετηθεί στο σώμα, θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη συσκευή MiniLink από τον αισθητήρα, να περιμένετε αρκετά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια να την 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 είναι στιγμή να αντικαταστήσετε τη συσκευή MiniLink.

Καθαρισμός της συσκευής MiniLink

Προφυλάξεις: Ο φορτιστής και η συσκευή δοκιμής ΔΕΝ είναι υδατοστεγανά. ΜΗΝ εμβυθίζετε στο νερό.

ΜΗΝ απορρίπτετε τη συσκευή MiniLink σε περιέκτη ιατρικών απορριμμάτων και μην την αποτεφρώσετε. 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 αντιβακτηριδιακό καθαριστικό χεριών στο εσωτερικό του συνδέσμου.
- 3 Υγράνετε ένα καθαρό ύφασμα με ήπιο υγρό σαπουνί 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 ύφασμα, 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 ύφασμα και στεγνώστε την στον αέρα για 2-3 λεπτά.

Για χρήση από πολλούς ασθενείς

- 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 και αλκοόλ στο εσωτερικό του συνδέσμου.
- 3 Υγράνετε ένα καθαρό ύφασμα 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 (π.χ. CaviCide®) σε ένα καθαρό, στεγνό ύφασμα 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 ύφασμα που δεν αφήνει υπολείμματα 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).

Σημείωση: *Εάν υπάρχει αίμα μέσα στο σύνδεσμο, η συσκευή MiniLink πρέπει να απορριφθεί. Απορρίψτε τη συσκευή MiniLink σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).*

Παράδειγμα: Ετικέτα καθαρισμού πολλών χρήσεων

Συσκευή: Ημερομηνία: Μέθοδος απολύμανσης: Γλύση: Απολυμαντικό:
--





Φύλαξη










Εάν δεν σχεδιάζετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή MiniLink κατά τις επόμενες 30 ημέρες, συνδέστε την στο φορτιστή για φύλαξη.

Προδιαγραφές

Βιοσυμβατότητα	MiniLink: Συμμορφώνεται με το ISO 10993-1 για επαφή με το σώμα
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία για τη συσκευή MiniLink: 0° έως 50°C Σχετική υγρασία για τη συσκευή MiniLink: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση Θερμοκρασία για το φορτιστή: 10° έως 40°C Σχετική υγρασία για το φορτιστή: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία για τη συσκευή MiniLink: -20° έως +55°C Σχετική υγρασία για τη συσκευή MiniLink: 10% έως 100% με συμπύκνωση Θερμοκρασία για το φορτιστή: -10° έως +50°C 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 τυπικές λειτουργίες φόρτισης χρησιμοποιώντας καινούργια μπαταρία AAA ή LR-03
Συχνότητα πομπού	MMT-7703NA 916,5 megahertz MMT-7703WW 868,35 megahertz

Πίνακας εικονιδίων

	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου
	Ενα ανά κουτί/συσκευασία
	Ημερομηνία κατασκευής

	Κατασκευαστής
	Εύθραστο προϊόν
	Προσοχή: δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Θερμοκρασιακό εύρος
	Σήμανση CE από κοινοποιημένο φορέα ως ιατρική συσκευή
	Σήμανση CE ως ραδιοπομπός σύμφωνα με τις οδηγίες R&TTE1999/5/EK ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ 868 ΜΗΖ (MMT-7703WW)
	Δηλώνει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας
	Ραδιοεπικοινωνίες
CONF	Διαμόρφωση
	Συσκευή τύπου BF (Προστασία από ηλεκτροπληξία)
IPX8	MiniLink: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις συνεχούς εμβύθισης στο νερό (βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρων για 30 λεπτά)

© 2007, Medtronic MiniMed. Με 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 προστατεύεται τουλάχιστον από τις ακόλουθες πατέντες ΗΠΑ: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. Εκκρεμούν αιτήσεις δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. 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)
- Тестовый штекер MiniLink (MMT-7706)
- 3 щелочные батареи типа AAA или LR-0
- Окклюзионная повязка
- Sen-serter®

Показания к применению

Устройство MiniLink предназначено для использования в качестве компонента систем непрерывного мониторинга глюкозы Medtronic и интегрированных помп Medtronic MiniMed.

Противопоказания

Неизвестны.

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.

Если Вы испытываете боль неясного происхождения, в месте введения сенсора развилось раздражение, появилась краснота, припухлость, боль, повышенная чувствительность, раздражение, то удалите сенсор.

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 горячей линии 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 со схемой. Не выбирайте места, находящиеся под повязками, со шрамами 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! Внесение не одобренных явным образом ответственной за соответствие стороной изменений или модификаций может 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 REAL-Time Guardian® или инсулиновой помпе MiniMed Paradigm® REAL-Time) получать передаваемую трансмиттером информацию о содержании глюкозы. Большинство мобильных телефонов и беспроводные телефоны, использующие частоту 900 МГц, при приеме 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 сигнала тревоги по слабому сигналу. 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 предупреждение ПОТЕР СЕНСОР).

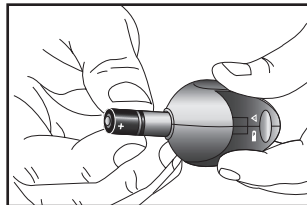
Как правило, сбой связи можно устранить, установив расстояние между трансмиттером и приемником менее 1,8 м, а также выключив или удалив от оборудования другие РЧ-устройства. Чтобы устранить воздействие помех, можно также переориентировать или переместить трансмиттер MiniLink и (или) приемник. Проводившееся 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 (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

- 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.



- 3 Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Возьмите новую батарею и повторите описанные выше действия.

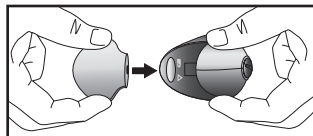
Примечание: Новая батарея типа AAA или LR-03 обеспечивает более 40 циклов зарядки трансмиттера.

Зарядка трансмиттера MiniLink

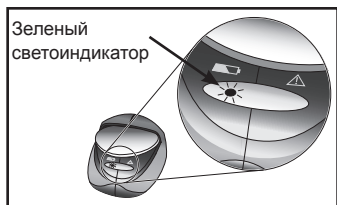
Перед первым использованием трансмиттера MiniLink полностью зарядите его батарею. Зарядка может занять до 8 часов. Рекомендуется подзаряжать трансмиттер MiniLink после каждого использования сенсора. При зарядке трансмиттера MiniLink после использования сенсора в течение 3 дней процесс займет менее 20 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.

Примечание: Чтобы обеспечить надлежащее функционирование трансмиттера MiniLink, НЕ отключайте его от зарядного устройства ранее, чем через одну минуту после подсоединения. Если Вы отсоединили трансмиттер MiniLink раньше, подсоедините его к зарядному устройству не менее, чем на одну минуту.

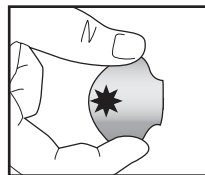
- 1 Вставьте трансмиттер MiniLink в зарядное устройство, соединив коннектор трансмиттера (плоской стороной вниз) с зарядным устройством. Один разъем должен полностью войти в другой.



- 2 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. Остальное время зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет мигать ежесекундно.



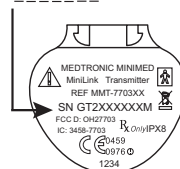
- 3 После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет не мигая гореть 15 – 20 секунд, после чего погаснет.
- 4 После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер MiniLink от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink будет не мигая гореть около 5 секунд, после чего погаснет. Теперь трансмиттер MiniLink готов к работе.
См. рис. справа.



Настройка трансмиттера MiniLink

Серийный номер трансмиттера нанесен на плоскую поверхность устройства (см. рис. справа). Этапы ввода серийного номера описаны в руководстве пользователя монитором.

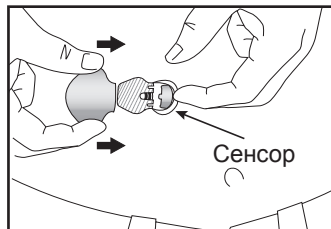
SN GT2XXXXXXM



Подсоединение к сенсору

Перед подсоединением к сенсору трансмиттер MiniLink должен быть полностью заряжен.

- 1 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.
- 2 Чтобы предотвратить смещение введенного сенсора, захватите его за тыльную часть.
- 3 Чтобы совместить две прорези на обеих сторонах трансмиттера 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.



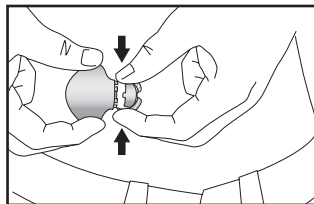
- 5 Если светоиндикатор трансмиттера не мигает, отсоедините его от сенсора, подождите несколько секунд и повторите подключение. Если светоиндикатор не мигает, зарядите трансмиттер.
- 6 Когда светоиндикатор трансмиттера MiniLink замигает зеленым светом, с помощью монитора начните сеанс связи с сенсором и инициализируйте его (инструкция содержится в руководстве пользователя монитором).
- 7 После успешного завершения связи на трансмиттер MiniLink и на сенсор можно наложить 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. Зажмите гибкие боковые зажимы сенсора между большим и указательным пальцами.
- 2 Осторожно извлеките трансмиттер из сенсора.

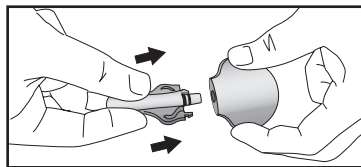


Тестовый штекер MiniLink

Для проверки трансмиттера MiniLink и установления его работоспособности используется синий тестовый штекер.

Подсоединение тестового штекера

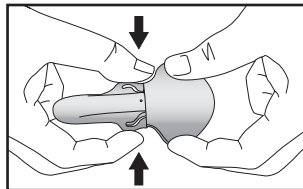
- 1 Возьмите трансмиттер и тестовый штекер, как показано на рисунке. Совместите плоские поверхности штекера и трансмиттера.
- 2 Вставьте тестовый штекер в трансмиттер MiniLink так, чтобы гибкие боковые зажимы штекера защелкнулись в прорезях с обеих сторон трансмиттера.



- 3 При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink будет мигать около 10 секунд в течение 20 секунд.
- 4 Чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал, проверьте значок сенсора на мониторе помпы (см. руководство пользователя помпы).

Отсоединение тестового штекера

- 1 Возьмите трансмиттер MiniLink, как показано на рисунке. Сдавите боковые зажимы штекера.
- 2 Не отпуская боковые зажимы, бережно отделите трансмиттер от тестового штекера.



Примечание: Чтобы не разрядить батарею трансмиттера, 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 горячей линии 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 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 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 горячей линии 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?

Ответ: Не приведет. Чрезмерная зарядка невозможна.

Вопрос: Что делать, если после отсоединения от зарядного устройства зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink не мигает?

Ответ: Еще раз подсоединить трансмиттер к зарядному устройству не менее чем на минуту, отсоединить, убедиться, что зеленый светоиндикатор мигает и выключить устройство.

Вопрос: Что делать если зеленый светоиндикатор подсоединенного к сенсору трансмиттера MiniLink не мигает?

Ответ: Введен ли сенсор в тело? Если **нет**, светоиндикатор не будет мигать, а трансмиттер отсылать сигналы на монитор помпы.

Если сенсор введен, отсоедините трансмиттер MiniLink от сенсора, подождите несколько секунд и подсоедините еще раз. Если зеленый светоиндикатор не мигает, зарядите трансмиттер MiniLink.

Вопрос: Почему после подсоединения к тестовому штекеру зеленый светоиндикатор трансмиттера MiniLink не мигает?

Ответ: Проверьте правильность подсоединения. Если зеленый светоиндикатор не мигает, произведите полную зарядку батареи трансмиттера MiniLink. Проверьте трансмиттер MiniLink тестовым штекером. Если зеленый светоиндикатор не мигает, позвоните по телефону горячей линии или в региональное представительство. Возможно трансмиттер MiniLink нуждается в замене.

Чистка трансмиттера MiniLink

Предупреждения: Зарядное устройство и тестовый штекер НЕ ЯВЛЯЮТСЯ водонепроницаемыми. НЕ погружайте их в воду.

НЕ утилизируйте трансмиттер MiniLink в контейнере с медицинскими отходами или иной емкости, предназначенной для сжигания. Батарея трансмиттера MiniLink при сильном нагреве может взорваться.

При использовании только одним пациентом

- 1 Тщательно помойте руки.
- 2 Чтобы предотвратить попадание воды И антибактериальных средств для рук в трансмиттер MiniLink, подсоедините к нему тестовый штекер.
- 3 Смочите чистую салфетку раствором мягкого мыла в теплой воде. Протрите наружную поверхность трансмиттера.

- 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 и протрите поверхность трансмиттера. 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 на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть в течение 2 – 3 минут.

При использовании несколькими пациентами

- 1 Тщательно помойте руки.
- 2 Чтобы предотвратить попадание воды, дезинфектантов И спирта в трансмиттер MiniLink, подсоедините к нему тестовый штекер.
- 3 Смочите чистую салфетку раствором мягкого мыла. Протрите наружную поверхность трансмиттера.
- 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.
- 6 Возьмите трансмиттер и ополосните его 70% изопропиловым спиртом.
- 7 Отсоедините тестовый штекер от трансмиттера MiniLink.
- 8 Положите трансмиттер на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.
- 9 После того, как он высохнет, поместите его в герметичный пакет, снабженный ярлыком с датой чистки (пример ярлыка см. ниже).

Примечание: Если в коннектор попала кровь, утилизируйте трансмиттер MiniLink. Утилизируйте трансмиттер MiniLink в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство).

Пример: Ярлык очистки при использовании несколькими пациентами

Устройство:
Дата:
Метод обеззараживания:
Моющее средство:
Дезинфектант:

Хранение





Если Вы не предполагаете использовать трансмиттер MiniLink в течение ближайших 30 дней, подсоедините его для хранения к зарядному устройству.

Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансмиттер MiniLink соответствует требованиям ISO 10993-1 для устройств, соприкасающихся с телом.
Условия функционирования	Температура (MiniLink): от 0 до + 50 °С Относительная влажность (MiniLink): от 10 до 95% без конденсации паров Температура (зарядное устройство): от 10 до +40 °С Относительная влажность (зарядное устройство): от 30 до 75% без конденсации паров
Условия хранения	Температура (MiniLink): от –20 до +55 °С Относительная влажность (MiniLink): от 10 до 100%, конденсация паров Температура (зарядное устройство): от –10 до +50 °С Относительная влажность (зарядное устройство): от 10 до 95% без конденсации паров
Срок службы батареи	Трансмиттер 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 частота трансмиттером	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
	Хрупкое
	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 (ММТ-7703WW)
	Удостоверяет соответствие требованиям Австралии, предъявляемым к ЭМП и радиосвязи
	Радиосвязь
CONF	Конфигурация
	Устройство типа ВF (защита от электротравмы)
IPX8	Трансмиттер MiniLink. Водонепроницаем (на глубине 2,4 м в течение 30 мин)

© 2007, Medtronic MiniMed. 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.

التوافق البيولوجي	جهاز MiniLink: يتوافق مع شروط ISO 10993-1 الخاصة بالتلامس مع الجسد
شروط التشغيل	درجة حرارة MiniLink: +٣٢ إلى +١٢٢ درجة فهرنهايت (صفر إلى ٥٠ درجة مئوية) درجة الرطوبة النسبية لجهاز MiniLink: ١٠٪ إلى ٩٥٪ من دون تكثيف درجة حرارة الشاحن: +٥٠ إلى +١٠٤ درجة فهرنهايت (١٠ إلى ٤٠ درجة مئوية) درجة الرطوبة النسبية للشاحن: ٣٠٪ إلى ٧٥٪ من دون تكثيف
شروط التخزين	درجة حرارة MiniLink: -٤ إلى +١٣١ درجة فهرنهايت (-٢٠ إلى +٥٥ درجة مئوية) درجة الرطوبة النسبية لجهاز MiniLink: ١٠٪ إلى ١٠٠٪ مع تكثيف درجة حرارة الشاحن: +١٤ إلى +١٢٢ درجة فهرنهايت (-١٠ إلى +٥٠ درجة مئوية) درجة الرطوبة النسبية للشاحن: ١٠٪ إلى ٩٥٪ من دون تكثيف
مدة دوام البطارية	MiniLink: ١٤ يوماً من المراقبة المستمرة للغلوكوز فوراً بعد الشحن الكامل الشاحن: يكمل ٤٠ عملية تشغيل نموذجية باستخدام بطارية جديدة من نوع AAA أو LR-03
تردد جهاز البث	MMT-7703NA ٩١٦,٥ ميغاهرتز MMT-7703WW ٨٦٨,٣٥ ميغاهرتز

جدول الرموز

SN	الرقم التسلسلي
REF	رقم الفهرس
(1X)	واحد لكل حاوية/عبوة
	تاريخ التصنيع
	المُصنِّع

استعمال متعدد لأكثر من مريض

- ١ أغسل يديك جيداً.
 - ٢ ضع الفاحص على جهاز MiniLink للتأكد من عدم تسرب الماء أو المطهر أو الكحول داخل الموصل.
 - ٣ بلل قطعة قماش نظيفة بمحلول صابون سائل لطيف. إمسح بها الجزء الخارجي من جهاز MiniLink.
 - ٤ أغسل جهاز MiniLink بالماء الفاتر تحت الحنفية، ولكن لا تدع الماء يتسرب إلى داخل الموصل. وفي حال حدوث ذلك، أنفض الماء عن الجهاز ودعه يجف في الهواء الطلق.
 - ٥ ضع ٣ أو ٤ قطرات من مطهر مركب من الأمونيوم الرباعي (على سبيل المثال، Cavicide®)، على قطعة قماش نظيفة وجافة، وامسح بها جهاز MiniLink.
 - ٦ أمسك جهاز MiniLink واغسله بواسطة محلول يحتوي على كحول إيزوبروبيل بنسبة ٧٠٪.
 - ٧ أفصل الفاحص عن جهاز MiniLink.
 - ٨ ضع جهاز MiniLink على قطعة قماش نظيفة، جافة ولا تنسل، ودعه يجف في الهواء الطلق.
 - ٩ بعد الانتهاء من عملية التجفيف، ضعه في كيس مغلق يحمل ملصقاً دُونَ عليه تاريخ التنظيف (راجع نموذج الملصق أدناه).
- ملاحظة:** في حال وجود أي أثر للدم في الموصل، يجب رمي جهاز MiniLink. تخلص من جهاز MiniLink طبقاً للقوانين المحلية الخاصة بطريقة التخلص من البطارية (عدم حرقها).

مثال: ملصق تنظيف للاستعمال المتعدد

الجهاز:
التاريخ:
طريقة التطهير:
الغسل:
المطهر:

التخزين

إذا كنت لا تنوي استعمال جهاز MiniLink أثناء الأيام الـ ٣٠ المقبلة، أوصله بالشاحن من أجل التخزين.

سؤال: ماذا يجب أن أفعله إذا لم يومض المصباح الأخضر في جهاز MiniLink عند توصيله بجهاز الاستشعار؟

الإجابة: هل تم إدخال جهاز الاستشعار في الجسد؟ إذا لم يتم إدخاله في الجسد، فلن يومض الضوء الأخضر في جهاز MiniLink أو يرسل الإشارات إلى جهاز المراقبة.

في حال تم إدخال جهاز الاستشعار في الجسد، يجب فصل جهاز MiniLink من جهاز الاستشعار، والانتظار لعدة ثواني، ثم إعادة توصيله. إذا ظل الضوء الأخضر من دون وميض، قم بشحن جهاز MiniLink.

سؤال: لماذا لم أ شاهد وميض المصباح الأخضر في جهاز MiniLink بعد توصيله بالشاحن؟

الإجابة: تحقق من التوصيل. إذا لم تر وميض الضوء الأخضر، قم بإعادة شحن بطارية جهاز MiniLink بالكامل. اختبر جهاز MiniLink بواسطة الفاحص. في حال استمرت في عدم رؤية وميض الضوء الأخضر، إتصل بخط المساعدة أو بممثل الشركة المحلي. فقد يكون وقت استبدال جهاز MiniLink الخاص بك قد حان.

تنظيف جهاز MiniLink

تنبيهات: الشاحن والفاحص غير مزودين بطبقة عازلة للماء. لا تغمرهما في الماء.

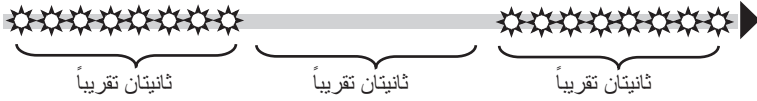
لا تتخلص من جهاز MiniLink في حاوية النفايات الطبية، وإلا عرّضته للحرق. فجهاز MiniLink يحتوي على بطارية قد تنفجر لدى تعرضها للنار.

استعمال فردي لمريض واحد

- 1 أغسل يديك جيداً.
- 2 ضع الفاحص على جهاز MiniLink للتأكد من عدم تسرب الماء أو معقم اليدين المضاد للجراثيم داخل الموصل.
- 3 بلل قطعة من القماش النظيف بصابون سائل نظيف وماء فاتر. إمسح بها الجزء الخارجي من جهاز MiniLink.
- 4 أغسل جهاز MiniLink بالماء الفاتر تحت الحنفية، ولكن لا تدع الماء يتسرب إلى داخل الموصل. وفي حال حدوث ذلك، أنفض الماء عن الجهاز ودعه يجف في الهواء الطلق.
- 5 ضع القليل من معقم اليدين المضاد للجراثيم (متوفر في الصيدليات) على قطعة قماش نظيفة وجافة، ثم إمسح بها سطح جهاز MiniLink. لا تدع معقم اليدين يتسرب إلى داخل الموصل. التعرض المتكرر لمعقم اليدين قد يؤدي إلى تلف الموصلات والتأثير على أداء جهاز MiniLink نتيجة ذلك. إذا تسرب معقم اليدين إلى داخل الموصل، دعه يجف في الهواء الطلق.
- 6 افصل الفاحص عن جهاز MiniLink.
- 7 ضع جهاز MiniLink على قطعة قماش نظيفة وجافة ودعه يجف في الهواء لمدة 2-3 دقائق.

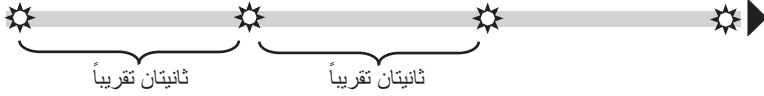
استكشاف الأخطاء وإصلاحها

سؤال: لماذا انطفأ وميض الضوء الأخضر للشاحن وحلّ محله وميض الضوء الأحمر لوقت أطول أثناء عملية الشحن؟



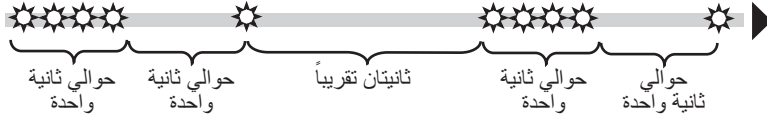
الإجابة: الطاقة في بطارية MiniLink أصبحت منخفضة جداً. أترك جهاز MiniLink على الشاحن لمدة ٨ ساعات لإكمال عملية إعادة الشحن. وإذا استمرّ وميض الضوء الأحمر بعد مرور ٨ ساعات، إتصل بخط المساعدة أو بممثل الشركة المحلي. فقد يكون وقت استبدال جهاز MiniLink الخاص بك قد حان.

سؤال: لماذا أ شاهد وميضاً سريعاً للأضواء الحمراء على الشاحن؟



الإجابة: الطاقة في بطارية الشاحن أصبحت منخفضة. تأكد من أنّ جهاز MiniLink غير موصل بالشاحن واستبدل بطارية الشاحن ببطارية AAA أو LR-03 جديدة.

سؤال: لماذا أ شاهد مزيجاً من الوميض السريع والطويل للأضواء الحمراء على الشاحن؟



الإجابة: قد تكون الطاقة في بطاريات الشاحن وجهاز MiniLink أصبحت منخفضة للغاية. استبدل بطارية AAA أو LR-03 الخاصة بالشاحن. إذا شاهدت الآن الإشارة التي تدلّ إلى أن الطاقة في بطارية جهاز MiniLink قد أصبحت منخفضة جداً، أترك الجهاز في الشاحن، لمدة ٨ ساعات لإعادة شحنه. وإذا استمرّ وميض الضوء الأحمر بعد مرور ٨ ساعات، إتصل بخط المساعدة أو بممثل الشركة المحلي. فقد يكون وقت استبدال MiniLink الخاص بك قد حان.

سؤال: ظلّ جهاز MiniLink على الشاحن لمدة يوم. هل سيؤدي ذلك إلى تلفه؟

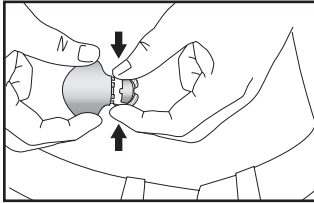
الإجابة: لن يؤدي ذلك إلى تلف جهاز MiniLink. حيث لا يمكنك شحنه أكثر من اللازم.

سؤال: ماذا يجب أن أفعله في حال عدم وميض الضوء الأخضر في جهاز MiniLink بعد فصله عن الشاحن؟

الإجابة: أعد توصيل جهاز MiniLink بالشاحن لمدة دقيقة واحدة على الأقل، أفصله عنه، وراقب وميض الضوء الأخضر في جهاز MiniLink، ثم أوقف تشغيله.

الاستحمام والسباحة

بعد توصيل جهاز MiniLink بجهاز الاستشعار، يمكنهما منع تسرب الماء لعمق يصل إلى ٨ أقدام (٢,٤ متر) ولمدة ٣٠ دقيقة. يمكنك الاستحمام والسباحة من دون نزعهما. لا حاجة لاستعمال ضماد إطباقِي.



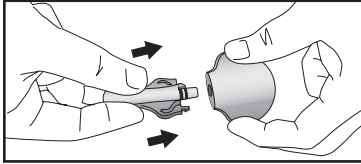
الفصل عن جهاز الاستشعار

- ١ أمسك بجهاز MiniLink كما هو مبين في الصورة، واضغط على الأذرع الجانبية المرنة لجهاز الاستشعار بين إبهامك وأصبع السبابة.
- ٢ إسحب جهاز MiniLink برفق بعيداً عن مجموعة جهاز الاستشعار.

فحص MiniLink

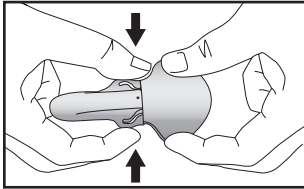
يُستخدم الفاحص الأزرق لاختبار جهاز MiniLink والتأكد من أنه يعمل جيداً.

توصيل الفاحص



- ١ أمسك بجهاز MiniLink وبالفاحص كما هو مبين في الصورة. ضع الجانب المسطح للفاحص بمحاذاة الجانب المسطح لجهاز MiniLink.
- ٢ إدفع الفاحص إلى داخل جهاز MiniLink حتى تندمج الأذرع الجانبية المرنة للفاحص في الثقوب على كل من جانبي جهاز MiniLink.
- ٣ بعد مرور ٢٠ ثانية، سيومض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink لمدة ١٠ ثوان تقريباً عند التوصيل بطريقة ملائمة.
- ٤ إفحص رمز جهاز الاستشعار على المراقب للتأكد من أن جهاز MiniLink يرسل الإشارة (راجع دليل استعمال المراقب).

فصل الفاحص



- ١ أمسك بهيكل MiniLink كما هو مبين في الصورة، واضغط على الأذرع الجانبية للفاحص.
 - ٢ استمر بالضغط على أذرع الفاحص، واسحب جهاز MiniLink برفق بعيداً عن الفاحص.
- ملاحظة:** لكي تدوم بطارية جهاز MiniLink وقتاً أطول، لا تترك الفاحص موصلاً بالجهاز بعد إجراء الاختبار.



٤ بعد انطفاء ضوء الشاحن الأخضر، أفضل جهاز MiniLink عن الشاحن. سيومض الضوء الأخضر على جهاز MiniLink لمدة ٥ ثوان تقريباً، ثم ينطفئ. بذلك، يصبح جهاز MiniLink الخاص بك جاهزاً للاستعمال. راجع الصورة إلى اليسار.

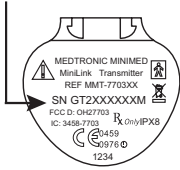
إعداد جهاز MiniLink

الرقم التسلسلي متوفر على الجانب المُسطح من جهاز البث، كما هو مبين على اليسار. راجع دليل استعمال المراقب للاطلاع على الخطوات اللازمة لإدخال هذا الرقم.

التوصيل بجهاز الاستشعار

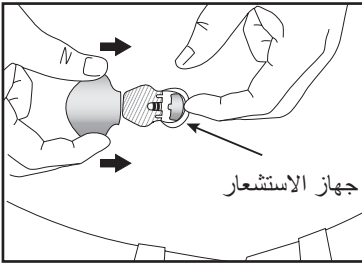
يجب شحن جهاز MiniLink بشكل كامل قبل توصيله بجهاز الاستشعار.

SN GT2XXXXXXM



١ بعد إدخال جهاز الاستشعار (اتباع التعليمات المتوفرة مع جهاز الاستشعار الخاص بك)، انتظر ٥ دقائق قبل توصيل جهاز البث. تحقق من وجود نزيف. تأكد من توقف النزيف (راجع صفحة التحذيرات للتفاصيل)، ثم قم بتوصيل جهاز MiniLink بجهاز الاستشعار.

٢ أمسك جهاز الاستشعار الذي تم إدخاله في الجزء الخلفي من المجموعة لمنع الحركة.



٣ أمسك بجهاز MiniLink كما هو مبين في الصورة، وذلك لصفت الثقبين على كل من الجانبين بمحاذاة الأذرع الجانبية المرنة لجهاز الاستشعار. يجب أن يكون الجانب المسطح لجهاز MiniLink والمزود بالملصق، مواجهاً للجلد.

٤ اجعل جهاز MiniLink ينزلق على جهاز الاستشعار وادفعه بثبات حتى تسمع صوت "طقة" تدل على أن الأذرع الجانبية المرنة لجهاز الاستشعار قد اندمجت في الثقوب

المتوفرة على كل من جانبي جهاز MiniLink. خلال الـ ٢٠ ثانية التالية، سيومض جهاز MiniLink باللون الأخضر لمدة ١٠ ثوان تقريباً حين يتم الاتصال بشكل ملائم.

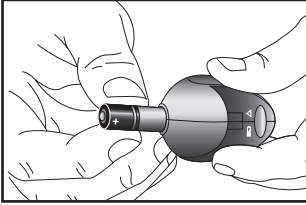
٥ في حال لم يومض ضوء MiniLink، قم بفصله عن جهاز الاستشعار، وانتظر عدة ثوان، ثم أعد توصيله. وإذا استمر ضوء MiniLink في عدم الوميض، قم بشحن جهاز MiniLink.

٦ بعد وميض ضوء جهاز MiniLink باللون الأخضر، استخدم المراقب لبدء الاتصال بجهاز الاستشعار والمباشرة في تشغيله (راجع دليل استعمال المراقب للتعليمات).

٧ بعد أن ينجح جهاز MiniLink بإرسال الإشارات إلى المراقب، قد تختار وضع ضماد إطباقياً على جهاز MiniLink وجهاز الاستشعار.

تركيب البطارية الجديدة بالشاحن

١ انزع غطاء بطارية الشاحن ببرمه ١/٤ برمة عكس اتجاه عقارب الساعة، وذلك باستخدام عملة معدنية داخل أهدود الغطاء.



٢ أدخل البطارية الجديدة AAA أو LR-03 بواسطة الطرف (-) المسطح أولاً. تأكد من صف التتواتر الصغيرة على غطاء البطارية تماماً بمحاذاة الثقوب الصغيرة في فتحة بطارية الشاحن. اضغط على الغطاء باستمرار مستخدماً العملة المعدنية. للغلق، ابرم الغطاء ١/٤ برمة باتجاه عقارب الساعة.

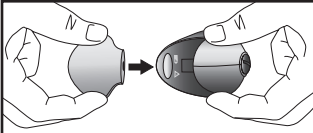
٣ إذا كانت البطارية مركبة بطريقة غير صحيحة أو في حال كانت منخفضة الطاقة، فلن يعمل الشاحن. كرر الخطوات السابقة باستخدام بطارية جديدة.

ملاحظة: تحتوي بطارية AAA أو LR-03 الجديدة على طاقة كافية لإعادة شحن جهاز MiniLink أكثر من ٤٠ مرة.

شحن جهاز MiniLink

قبل استخدام جهاز MiniLink للمرة الأولى، يجب شحن بطارية جهاز MiniLink بالكامل، وقد تستغرق هذه العملية حوالي ٨ ساعات. يُصبح بإعادة شحن جهاز MiniLink بعد كل استعمال لجهاز الاستشعار. إذا اخترت إعادة شحن جهاز MiniLink بعد استخدام جهاز الاستشعار لمدة ٣ أيام، فلن تتعدى مدة الشحن ٢٠ دقيقة. يمكن أن تعمل بطارية MiniLink المشحونة بالكامل لأكثر من ١٤ يوماً من دون إعادة شحنها. بعد استعمال جهاز MiniLink لـ ١٤ يوماً على التوالي، لن تتعدى مدة إعادة شحن جهاز MiniLink بالكامل أكثر من ساعتين.

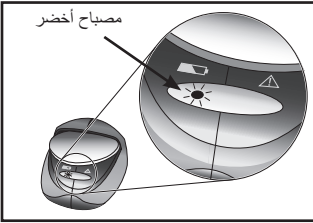
ملاحظة: عند توصيل جهاز MiniLink بالشاحن، انتظر دائماً دقيقة واحدة على الأقل قبل فصله عنه، أو لن يعمل جهاز MiniLink بشكل صحيح. وإذا قمت بفصل جهاز MiniLink قبل مرور دقيقة واحدة، أعد توصيله بالشاحن لمدة دقيقة واحدة على الأقل.



١ أدخل جهاز MiniLink في الشاحن عن طريق وضع موصل MiniLink (الجانِب المسطح الأسفل) بمحاذاة الشاحن. ادفع المكونات تماماً في وقت واحد.

٢ خلال ١٠ ثوان بعد توصيل جهاز MiniLink، سيومض الضوء الأخضر الموجود على الشاحن لمدة ١-٢ ثانية فيما يتم تزويد الشاحن بالطاقة. أثناء الوقت المتبقي لعملية الشحن، سيومض الضوء الأخضر على الشاحن وينطفئ كل ثانية.

٣ عند اكتمال عملية الشحن تماماً، سيظل الضوء الأخضر على الشاحن مضاءً باستمرار، من دون وميض، وذلك لمدة ١٥-٢٠ ثانية قبل أن ينطفئ.



هام: قد تؤدي أي تعديلات أو تغييرات لم تتم الموافقة عليها صراحة من قبل الطرف المسؤول عن التوافق إلى إبطال سلطة المستخدم في تشغيل الجهاز.

تداخل الموجات اللاسلكية من الأجهزة الأخرى

قد يؤدي استعمال الأجهزة الإلكترونية الأكثر رواجاً لدى المستهلكين، والتي تقوم بالإرسال على موجة التردد نفسها التي يستخدمها جهاز البث، MMT-7703 MiniLink إلى منع جهاز الاستقبال (جهاز المراقبة في الوقت الفعلي GUARDIAN® REAL-Time Monitor، أو مضخة الإنسولين في الوقت الفعلي MiniMed Paradigm® REAL-Time) من تلقي المعلومات الخاصة بالغلوكوز والصادرة عن جهاز البث. كما وقد تؤدي معظم الهواتف الخلوية (النقالة) والهواتف اللاسلكية التي تعمل بتردد ٩٠٠ ميغاهرتز، أثناء عملية البث والاستقبال، إلى قطع الاتصال بين جهاز البث وجهاز الاستقبال بدرجة كبيرة. وقد يكون للأجهزة الأخرى التي تعمل في نطاقات التردد المماثل التأثير نفسه. إلا أن هذا التداخل لن يؤدي إلى إرسال أية بيانات غير صحيحة، ولن يتسبب في حدوث أي ضرر لجهاز MiniLink.

تتضمن أجهزة المراقبة في الوقت الفعلي GUARDIAN® REAL-Time monitors ومضخات الإنسولين في الوقت الفعلي MiniMed Paradigm® REAL-Time وسيلة إنذار "Weak Sensor" ("جهاز استشعار ضعيف")، التي تنبهك إلى عجز جهاز الاستقبال عن تلقي رسالة أو رسائل Mini Link المتوقعة. (كما وأن جهاز الاستقبال سوف يصدر إنذار "Lost Sensor" ("جهاز استشعار مفقود") إذا انقطع الاتصال لمدة أربعين دقيقة تقريباً.)

يمكن حلّ مشاكل الاتصال بشكل نموذجي بالتأكد من أن المسافة بين جهاز البث وجهاز الاستقبال تقلّ عن ٦ أقدام (١,٨ متر)، بالإضافة إلى إيقاف تشغيل أجهزة إرسال الموجات اللاسلكية الأخرى أو نقلها بعيداً. كما ويمكنك تغيير وجهة جهاز MiniLink و/أو جهاز الاستقبال أو موضعهما، في محاولة لتصحيح التداخل. وبناء على الاختبارات التي أجريت على عدة هواتف خلوية، لن يمثل التداخل مشكلة إذا كان الهاتف على مسافة ١٢ بوصة (٣١ سم) على الأقل من جهاز البث أو الاستقبال أثناء استخدامه (قد تتطلب بعض الأجهزة توفر مسافة أكبر).

شاحن MiniLink

يحتوي جهاز MiniLink على بطارية غير قابلة للاستبدال، يمكن إعادة شحنها بواسطة الشاحن تبعاً للحاجة. والشاحن مزود بضوء أخضر يدلّ على حالة الشحن، وضوء أحمر يشير إلى أية مشكلة قد تحدث أثناء الشحن. إذا رأيت ضوءاً أحمر، انظر إلى قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها. يحتاج الشاحن إلى بطارية AAA أو LR-03 لتشغيله.

يجب نزع جهاز الاستشعار عند حدوث إحمرار، أو نزيف، أو ألم، أو إيلام، أو تهيج أو التهاب في موضع إدخال الجهاز، أو إذا أصبت بحمى من دون سبب.

يجب نزع الضماد الإطّباقيّ الاختياري في حال حدوث تهيج أو تفاعل مع الشريط.

إنّ استعمال جهاز الإستشعار قد يؤدّي إلى ظهور بعض الحاجات الخاصّة المتعلقة بحالتك الطبيّة والأدوية التي تتخذها. إستشر طبيبك قبل استخدام جهاز الاستشعار.

انظر ٥ دقائق بعد إدخال جهاز الاستشعار، وذلك قبل توصيل جهاز البث بجهاز الاستشعار.

- تأكد من عدم وجود نزيف في موضع الإدخال قبل التوصيل.
 - في حال حدوث نزيف، اضغط ضغطاً متواصلًا باستخدام قطعة من الشاش المعقم أو قطعة قماش نظيفة على موضع الإدخال حتى يتوقف النزيف. بعد توقف النزيف، قم بتوصيل جهاز MiniLink بجهاز الاستشعار.
 - إذا استمر النزيف بعد مرور ٣ دقائق، إنزع جهاز الاستشعار وتخلص منه. أدخل جهاز استشعار جديدًا في موضع مختلف.
- اتصل بخط المساعدة أو بممثل الشركة المحلي المدرج في بطاقة الاتصال الدولية المرفقة عند مصادفة أي آثار سلبية ناجمة عن جهاز MiniLink أو جهاز الاستشعار.

ملاحظة: صُممَ جهاز MiniLink لمقاومة التداخل الكهرومغناطيسي العام، بما فيه أنظمة الأمن في المطارات.

احتياطات

ضع جدول مناوبة لمساعدتك على اختيار مواضع جديدة لجهاز الاستشعار. تجنب المواضع التي تقيدتها الملابس، أو التي تعاني من آثار جروح في أنسجتها، أو التي تتعرض لحركات عنيفة أثناء التمرين.

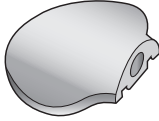
ملاحظة خاصة بلجنة الاتصالات الفيدرالية

يتوافق هذا الجهاز مع المعايير الموضوعية من قبل لجنة الاتصالات الفيدرالية في الولايات المتحدة الأمريكية والمعايير الدولية الخاصة بالتوافق الكهرومغناطيسي.

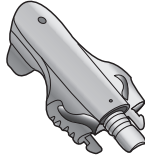
يتوافق هذا الجهاز مع الجزء ١٥ من القواعد. ويخضع التشغيل للشرطين التاليين: (١) ألا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و(٢) يجب على الجهاز قبول أي تداخل وارد، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى التشغيل غير المرغوب فيه.

لا تتداخل إشارات جهاز MiniLink مع إشارات الترددات اللاسلكية المرسلّة من مصادر خارجية. وقد تم وضع معايير لجنة الاتصالات الفيدرالية هذه لتوفير حماية معقولة ضد تداخل التردد اللاسلكي الزائد، ولمنع التشغيل غير المرغوب فيه للجهاز بسبب تداخل كهرومغناطيسي غير مرغوب فيه.

إنّ جهاز البث MiniLink™ Medtronic هو أحد مكوّنات مجموعة مختارة من أنظمة إستشعار الغلوكوز بشكل مستمر، وأنظمة مضخّات الإنسولين المزوّدة بجهاز إستشعار. فـجهاز البث MiniLink يزوّد جهاز إستشعار الغلوكوز بالطاقة، ويجمع المعلومات المتعلقة بالغلوكوز، ويرسلها لاسلكياً إلى مراقب. والمراقب هو عبارة عن جهاز Medtronic لمراقبة إستشعار الغلوكوز بشكل مستمر، أو عن مضخة إنسولين مزوّدة بجهاز إستشعار MiniMed®.



MiniLink
(جهاز البث)



فاحص MiniLink



شاحن MiniLink

تحتوي مجموعة MiniLink الكاملة على ما يلي:

- بطارية (بطاريات) قلووية AAA أو LR-03
- ضمادٌ إطباقِيّ
- Sen-serter®
- جهاز MiniLink (MMT-7703)
- شاحن MiniLink (MMT-7705)
- فاحص MiniLink (MMT-7706)

دواعي الاستعمال

يُستخدم جهاز MiniLink كأحد مكوّنات مجموعة مختارة من أنظمة Medtronic لإستشعار الغلوكوز بشكل مستمر، وأنظمة Medtronic MiniMed الخاصّة بمضخّات الإنسولين المزوّدة بجهاز إستشعار.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع.

تحذيرات

يحتوي المنتج على أجزاء صغيرة قد تعرّض الأطفال لخطر الاختناق.

لا تستخدم جهاز MiniLink لإرسال قراءات مستوى الغلوكوز إلى المراقب عندما تكون على متن الطائرة. أفضل جهاز MiniLink عن جهاز الإستشعار أثناء السفر على متن الطائرة أو عند حدوث تداخل مع أجهزة إرسال أخرى.

מוצר שביר	
שים לב: עיין בהוראות השימוש	
טווח טמפרטורות	
סימן CE מאת הגוף המוסמך כמכשיר רפואי	
סימן CE כמשדר רדיו בהתאם לדירקטיבות R&TTE1999/5/EC. מתייחס ל-868 MHz (MMT-7703WW)	
מציין תאימות לדרישות תקשורת רדיו ו- EMC באוסטרליה	
תקשורת רדיו	
תצורה	CONF
התקן מסוג BF (הגנה מפני שוק חשמלי)	
MiniLink: מוגן מפני ההשפעות של טבילה ממושכת במים (טבילה בעומק של 8 רגל או 2.4 מטרים למשך 30 דקות)	IPX8

© 2007, Medtronic MiniMed. כל הזכויות שמורות.

Medtronic MiniMed, Guardian®, MiniMed®, Paradigm® ו- Sen-serter® הם סימנים מסחריים רשומים של Medtronic MiniMed. MiniLink™ הוא סימן מסחרי של Medtronic MiniMed. Cavicide® הוא סימן מסחרי של Metrex.

מוצר זה מכוסה בכמה וכמה מספרי פטנטים בארה"ב, וביניהם: 5,586,533; 5,954,643; 6,248,067; 6,368,141; 6,418,332; 6,809,653. פטנטים בארה"ב, בינלאומיים ו/או זרים, הממתנים לאישור.

MiniLink: תואם ISO 10993-1 למגע עם הגוף	תאימות ביולוגית
טמפרטורת ה-MiniLink: 0° עד 50° צלסיוס (+32° עד +122° פרנהייט) לחות יחסית של ה-MiniLink: 10% עד 95% ללא עיבוי. טמפרטורת המטען: 10° עד 40° צלסיוס (+50° עד +104° פרנהייט) לחות יחסית של המטען: 30% עד 75% ללא עיבוי	תנאי הפעלה
טמפרטורת ה-MiniLink: -20° עד +55° צלסיוס (-4° עד +131° פרנהייט) לחות יחסית של ה-MiniLink: 10% עד 100% עם עיבוי טמפרטורת המטען: -10° עד +50° צלסיוס (+14° עד +122° פרנהייט) לחות יחסית של המטען: 10% עד 95% ללא עיבוי	תנאי אחסון
MiniLink: 14 ימים של ניטור סוכר רציף, מיד לאחר טעינה מלאה מטען: משלים 40 פעולות טעינה רגילות באמצעות סוללת AAA או LR-03 חדשה	אורך חיי הסוללה
MMT-7703NA 916.5 megahertz MMT-7703WW 868.35 megahertz	תדר משדר

טבלת סמלים

מספר סידורי	SN
מספר קטלוגי	REF
אחד בכל אריזה	(1X)
תאריך ייצור	
יצרן	

לשימושם של מספר מטופלים

- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
 - 2 חבר את הטסטר ל- MiniLink כדי לוודא שלא יחדרו מים או חומר חיטוי או אלכוהול לתוך המחבר.
 - 3 הרטב מטלית נקייה בתמיסת סבון נוזלי עדין. נגב את החלק החיצוני של ה- MiniLink.
 - 4 שטוף את ה- MiniLink תחת מי ברז חמים אך אל תרטיב את החלק הפנימי של המחבר. אם חודרים מים למחבר, נער את המים החוצה והנח לו להתייבש.
 - 5 הרטב מטלית נקייה ויבשה ב- 3-4 טיפות חומר ניקוי המכיל תרכובת ארבע-חנקתית (לדוגמה, Cavicide®), ונקה את ה- MiniLink.
 - 6 החזק את ה- MiniLink ונקה אותו באלכוהול איזופרופיל 70%.
 - 7 נתק את הטסטר מה- MiniLink.
 - 8 הנח את ה- MiniLink על מטלית נטולת מוך נקייה ויבשה והנח לו להתייבש באוויר.
 - 9 כאשר יהיה יבש לחלוטין, הנח אותו בשקית אטומה, שעליה מצוין תאריך הניקוי (ראה תווית לדוגמה להלן).
- הערה:** אם יש דם בתוך המחבר, יש להשליך את ה- MiniLink. השלך את ה- MiniLink בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (שלא בשריפה).

דוגמה: תווית ניקוי לשימוש רב-פעמי

<p>התקן: תאריך: שיטת עיקור: שטיפה: חומר מחטא:</p>

אחסון

אם אין בכוונתך להשתמש ב- MiniLink במשך 30 הימים הבאים, חבר אותו למטען לשם אחסון.

שאלה: מה עליי לעשות אם הנורה הירוקה ב-MiniLink אינה מהבהבת כשהוא מחובר לחישן?

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 לטסטור?

תשובה: בדוק את החיבור. אם עדיין אינך רואה נורה ירוקה מהבהבת, טען מחדש באופן מלא את סוללת ה-MiniLink. בדוק את ה-MiniLink באמצעות הטסטור. 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: המטען והטסטור אינם אטומים למים. אל תטבול במים.

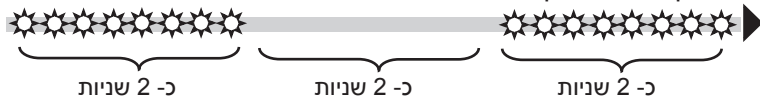
אל תשליך את ה-MiniLink למכל פסולת רפואית ואל תשרוף אותו. ה-MiniLink מכיל סוללה שעלולה להתפוצץ בזמן שריפה.

לשימושו של מטופל יחיד

- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 חבר את הטסטור ל-MiniLink כדי לוודא שלא יחדרו מים או חומר חיסוי אנטיבakterיאלי לידיים לתוך המחבר.
- 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 תרטיב את החלק הפנימי של המחבר. אם חוזרים מים למחבר, נער את המים החוצה והנח לו להתייבש.
- 5 השתמש בחומר חיסוי אנטיבakterיאלי 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 חוזר למחבר חומר חיסוי לידיים, הנח לו להתייבש.
- 6 נתק את הטסטור מה-MiniLink.
- 7 הנח את ה-MiniLink על בד נקי ויבש והנח לו להתייבש במשך כ-2-3 דקות.

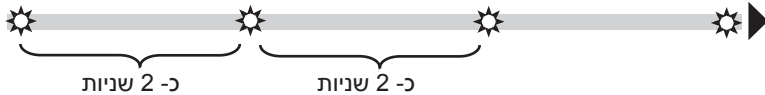
פתרון בעיות

שאלה: מדוע הנורה הירוקה המבהבת במטען כבתה ונדלקה נורה אדומה בהבהוב ארוך יותר במהלך הטעינה?



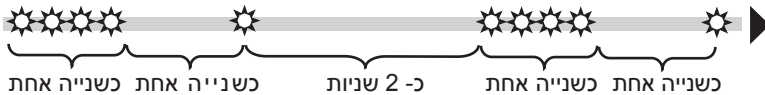
תשובה: סוללת ה- MiniLink חלשה מאוד. השאר את ה- MiniLink במטען למשך 8 שעות על מנת שייטען במלואו. אם הנורה האדומה עדיין מבהבת לאחר 8 שעות, פנה לקו העזרה או לנציג החברה המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את ה- MiniLink.

שאלה: מדוע אני רואה נורות אדומות המבהבות במהירות במטען?



תשובה: סוללת המטען חלשה. ודא שה- MiniLink לא מחובר למטען והחלף את סוללת המטען בסוללת AAA או LR-03 חדשה.

שאלה: מדוע אני רואה עירוב של נורות אדומות המבהבות 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 מבהבת 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.

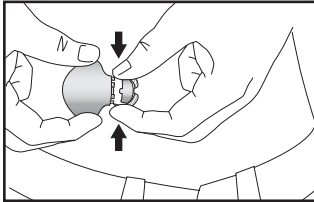
שאלה: מה עלי לעשות אם הנורה הירוקה ב- MiniLink לא הבהבה לאחר הוצאתה מהמטען?

תשובה: חבר מחדש את ה- MiniLink למטען למשך דקה אחת לפחות, הוצא אותו וודא שהנורה הירוקה של ה- MiniLink מבהבת ולאחר מכן נכבית.

רחצה ושחייה

כאשר ה- MiniLink והחישן מחוברים, הם יוצרים אטימה למים עד לעומק של 2.4 מטר למשך עד 30 דקות. ניתן להתרחץ ולשחות מבלי להסירם. אין צורך בכיסוי אוטום.

ניתוק מהחישן

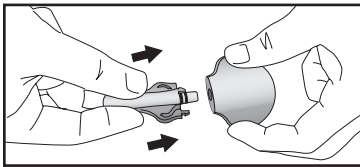


- 1 החזק את ה- MiniLink כפי שמוצג, ולחץ את זרועות הצד הגמישות של החישן בין האגודל והאצבע.
- 2 משוך בעדינות את ה- MiniLink והרחק אותו מיחידת החישן.

סטטר ל-MiniLink

הסטטר הכחול משמש לבדיקת ה- MiniLink וכדי לוודא שהוא פועל.

חיבור הסטטר

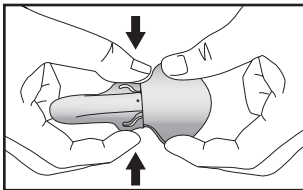


- 1 החזק את ה- MiniLink ואת הסטטר כפי שמוצג. החזק בקו ישר את הצד השטוח של הסטטר והצד השטוח של ה- MiniLink.
- 2 לחץ את הסטטר לתוך ה- MiniLink עד שזרועות הצד הגמישות של הסטטר ישמיעו "קליק" בעת כניסתן לחריצים בשני צידי ה- MiniLink.

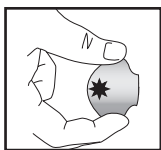
3 בתוך 20 שניות, כאשר ייווצר חיבור תקין, תהבהב הנורה הירוקה ב- MiniLink למשך כ- 10 שניות.

4 בדוק את סמל החיישן במוניטור כדי לוודא שה- MiniLink שולח אות (עיין במדריך למשתמש של המוניטור).

ניתוק הסטטר



- 1 החזק את גוף ה- MiniLink כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הסטטר.
 - 2 כאשר זרועות הסטטר לחוצות, משוך בעדינות את ה- MiniLink אל מחוץ לסטטר.
- הערה:** כדי לחסוך באורך חיי הסוללה של ה- MiniLink, אל תשאיר את הסטטר מחובר לאחר הבדיקה.



4 לאחר שהנורה הירוקה של המטען נכבית, נתק את ה- MiniLink מהמטען. הנורה הירוקה ב- MiniLink תהבהב למשך 5 שניות בקירוב ולאחר מכן תכבה. ה- MiniLink מוכן כעת לשימוש. ראה את האיור משמאל.

הגדרת ה- MiniLink

המספר הסיידורי מופיע על הצד השטוח של המשדר, כמוצג משמאל. עיין במדריך למשתמש של המוניטור שלך, לקבלת מידע אודות שלבים להזנת מספר זה.

התברות לחיישן

יש לטעון את ה- MiniLink לחלוטין לפני חיבורו לחיישן.

1 לאחר החדרת החיישן (בצע את ההוראות שסופקו עם החיישן), המתן 5 דקות לפני חיבור המשדר.

בדוק אם קיים 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, תוך יישור שני החריצים שבשני הצדדים עם הזרועות הצדדיות הגמישות של החיישן. יש לוודא כי החלק השטוח של ה- MiniLink, החלק עם התווית, פונה לעור.

4 החלק את ה- MiniLink על החיישן ודחוף אותו בחוזקה עד שזרועות הצד הגמישות של החיישן ישימעו קול נקישה בעת כניסתן

לחריצים שבשני צידי ה- MiniLink. במשך 20 שניות שלאחר מכן, יהבהב ה- MiniLink בירוק במשך כ- 10 שניות, עם יצירתו של חיבור תקין. אם נורת ה- MiniLink אינה מהבהבת, נתק אותו מהחישן, המתן מספר שניות ולאחר מכן חבר אותו מחדש. אם הנורה הירוקה עדיין אינה מהבהבת, טען את ה- MiniLink.

6 לאחר שנורת ה- MiniLink הירוקה תהבהב, השתמש במוניטור כדי להתחיל לקיים תקשורת עם החישן ולהפעיל את תהליך אתחול החישן (עיין במדריך למשתמש של המוניטור, לקבלת הוראות).

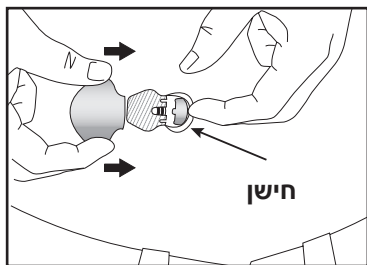
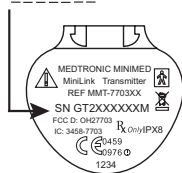
7 לאחר שה- MiniLink שולח בהצלחה אותות אל המוניטור, מומלץ לשים כיסוי אוטם מעל ה- MiniLink והחישן.

8

9

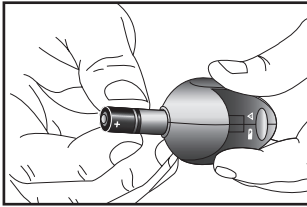
10

SN GT2XXXXXXM



התקנת סוללה חדשה במטען

- 1 הסר את מכסה סוללת המטען על-ידי סיבובו 1/4 סיבוב נגד כיוון השעון, בעזרת מטבע המוכנס לחריץ שבמכסה.
- 2 הכנס סוללת AAA או LR-03 חדשה, כאשר הקצה השטוח (-) נכנס ראשון. 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.
- 3 המטען לא יפעל אם הסוללה מותקנת באופן שגוי או שמטענה חלש. חזור על השלבים שהוזכרו תוך שימוש בסוללה חדשה.

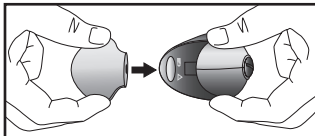


הערה: סוללת AAA או LR-03 חדשה מכילה מתח המספיק לטעינת ה- MiniLink יותר מ- 40 פעמים.

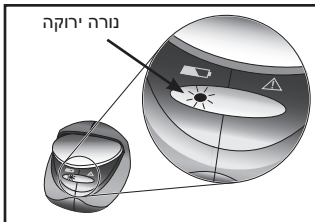
טעינת ה- MiniLink

לפני שימוש ראשון ב- MiniLink, יש לטעון באופן מלא את סוללת ה- MiniLink, פעולה העשויה להימשך עד 8 שעות. מומלץ לטעון מחדש את ה- MiniLink לאחר כל שימוש בחייושן. אם תבחר לטעון את ה- MiniLink מחדש לאחר 3 ימי שימוש בחייושן, זמן הטעינה יהיה פחות מ- 20 דקות. סוללת MiniLink הטעונה באופן מלא תפעל למעלה מ- 14 יום ללא טעינה מחדש. לאחר 14 ימי שימוש, ה- MiniLink ייטען מחדש במלואו בפחות משעתיים.

הערה: בעת חיבור ה- MiniLink למטען, המתן תמיד לפחות דקה לפני ניתוקו. אחרת, ה- MiniLink לא יפעל כהלכה. אם תנתק את ה- MiniLink לפני חלוף דקה אחת, חבר אותו מחדש למטען למשך דקה לפחות.



- 1 הכנס את ה- MiniLink למטען, על-ידי יישור מחבר ה- MiniLink (כשהצד השטוח כלפי מטה) עם המטען. לחץ על שני הרכיבים יחדיו באופן מלא.
- 2 בתוך 10 שניות לאחר חיבור ה- MiniLink, תהבהב נורה ירוקה במטען למשך 1-2 שניות בעת שהמטען מופעל. ביתר זמן הטעינה, הנורה הירוקה של המטען תידלק ותכבה כל שניה.
- 3 כאשר תסתים הטעינה, תישאר הנורה הירוקה דולקת, מבלי להבהב, במשך 15-20 שניות, ולאחר מכן תכבה.



חשוב: שינויים שלא קיבלו את אישורו המפורש של הגוף האחראי לתאימות עלולים לשלול את הרשאתו של המשתמש להפעיל את הציוד.

הפרעת RF מהתקנים אחרים

התקנים אלקטרוניים נפוצים, המשדרים באותו תדר שבו משתמש המסדר MMT- MiniLink 7703, עשויים למנוע מההתקן הקולט (מוניטור Guardian REAL-Time או משאבת אינסולין MiniMed Paradigm REAL-Time) לקלוט את מידע הסוכר הנשלח על-ידי המסדר. רוב הטלפונים הסלולריים (ניידים) והטלפונים האלחוטיים הפועלים בתדר 900 MHz, כאשר הם משדרים או קולטים, עשויים לגרום להפרעה משמעותית בתקשורת המסדר-מקלט. קרוב לוודאי שהתקנים אחרים הפועלים בטווחי תדרים דומים יגרמו להשפעה דומה. עם זאת, הפרעה זו לא תגרום לשליחת מידע שגוי ולא תגרום נזק ל- MiniLink.

מוניטורים של Guardian REAL-Time ומשאבות אינסולין של MiniMed Paradigm REAL-Time כוללים התראת "חיישן חלש" ניתנת לתכנות, המודיעה לך כאשר שידור MiniLink צפוי אחד או יותר לא התקבל על-ידי ההתקן הקולט כמצופה (ההתקן הקולט יפעיל גם הוא התראת "חיישן אבד", אם קיימת הפרעה בתקשורת במשך כ- 40 דקות).

בדרך כלל ניתן לפתור בעיות בתקשורת על-ידי הבטחה שהמרחק בין המסדר להתקן הקולט קטן מ- 1.8 מטרים, ועל-ידי כיבוי התקנים אחרים המשדרים בגלי רדיו או התרחקות מהם. כמו כן, ניתן לכוון או למקם מחדש את ה- MiniLink ו/או את ההתקן המקבל, כדי לנסות לתקן את ההפרעה. בדיקות שנערכו עם מספר טלפונים סלולריים שונים הראו כי ההפרעה לא תהווה בעיה אם הטלפון נמצא במרחק של 31 ס"מ לפחות מהמסדר או מההתקן הקולט, כאשר הוא נמצא בשימוש (ייתכן שיידרש מרחק רב יותר עבור התקנים מסוימים).

מטען MiniLink

ה- MiniLink מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה, הניתנת לטעינה מחדש בהתאם לצורך באמצעות המטען. במטען יש נורה ירוקה המציגה את מצב הטעינה, ונורה אדומה המעידה על בעיות בעת הטעינה. אם נדלק אור אדום, עיין בסעיף "פתרון בעיות". להפעלת המטען דרושה סוללת AAA או LR-03.

יש להסיר את החיישן אם מופיעה אדמומיות, במקרה של דימום, כאב, רגישות, גירוי או דלקת המתפתחת במקום ההחדרה, או אם אתה סובל מחום בלתי מוסבר.
יש להסיר את הכיסוי האוטם האופציונלי אם מתפתחים גירוי או תגובה לסרט ההדבקה.
החישן עשוי ליצור צרכים מיוחדים הנוגעים למצב הרפואי או לתרופות שאתה נוטל. התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בחיישן.

המתן 5 דקות לאחר החדרת החיישן לפני חיבור המשדר לחיישן.

- ודא שאין דימום במקום ההחדרה לפני ביצוע החיבור.
 - אם קיים דימום, הפעל לחץ קבוע באמצעות גאזה סטרילית או מטלית נקייה על מקום ההחדרה, עד להפסקת הדימום. לאחר הפסקת הדימום, חבר את ה-MiniLink לחיישן.
 - אם הדימום אינו מפסיק לאחר 3 דקות, הוצא את החיישן והשלך אותו. החדר חישן חדש במיקום אחר.
- אם אתה נתקל בתגובות שליליות הקשורות ל-MiniLink או לחיישן, פנה לקו העזרה או לנציג החברה המקומי המצוין בכרטיס 'פרטי איש הקשר הבינלאומי' המצורף.

הערה: ה-MiniLink תוכנן לעמוד בהפרעות אלקטרומגנטיות נפוצות, לרבות מערכות אבטחה בנמלי תעופה.

אמצעי זהירות

הגדר לעצמך שיטה לבחירת מקומות חדשים להחדרת החיישן באופן תקופתי. הימנע ממקומות המוגבלים על-ידי ביגוד, מאזורים מצולקים, או מאזורים שנעים במרץ בעת קיום פעילות גופנית.

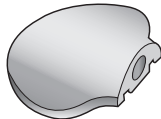
הודעת ה-FCC

התקן זה עומד בתקני הוועדה האמריקאית הפדרלית לתקשורת (FCC) ובתקנים בינלאומיים של תאימות אלקטרומגנטית.

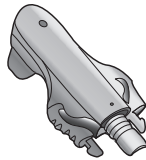
התקן זה עומד בסעיף 15 של הכללים. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו יכול לגרום להפרעה מזיקה, ו-(2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שמתקבלת, לרבות הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

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.

המסדר (MiniLink) Medtronic MiniLink™ הוא רכיב של מערכות מובחרות למדידה רציפה של סוכר בדם ושל מערכות משאבת אינסולין המצוידות בחיישן. ה-MiniLink מפעיל את חיישן הסוכר, אוסף נתונים אודות הסוכר בדם ושולח את הנתונים באופן אלחוטי אל מוניטור. המוניטור הוא מוניטור Medtronic למדידה רציפה של סוכר בדם או משאבת אינסולין המצוידת בחיישן של Medtronic® MiniMed.



MiniLink
(מסדר)



סטטר ל-MiniLink



מטען MiniLink

ערכת MiniLink מלאה כוללת:

- סוללות AAA או LR-03 אלקליות
- כיסוי אוטם
- דוקרן
- MiniLink (MMT-7703)
- מטען MiniLink (MMT-7705)
- סטטר MiniLink (MMT-7706)

התוויות שימוש

ה-MiniLink מיועד לשימוש כרכיב במערכות נבחרות למדידה רציפה של הסוכר בדם של Medtronic ומערכות משאבת המצוידות בחיישן של Medtronic® MiniMed.

התוויות נגד

אין התוויות נגד ידועות.

אזהרות

המוצר מכיל חלקים קטנים ועלול להוות סכנת חנק לפעוטות. אל תשתמש ב-MiniLink לשליחת קריאות הסוכר למוניטור בעת שהייה במטוס. נתק את ה-MiniLink מהחיישן במהלך טיסה או אם קיימות הפרעות של התקנים משדרים אחרים.



Medtronic

Medtronic MiniMed

Northridge, CA 91325
USA
800-646-4633 (800-MiniMed)
818-576-5555

E.U. Representative

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
31 (0) 45 566 8000
www.minimed.com

REF MMT-7703
MMT-7705
MMT-7706

6025200-CZD1 042707

R_x Only

