

# CareLink<sup>™</sup>USB



Руководство пользователя



**Medtronic**

**Medtronic MiniMed**

Northridge, CA 91325

USA

800-646-4633

818-576-5555

[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

**E.U. Representative**

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

31 (0) 45 566 8000



REF MMT-7305

© 2007, Medtronic MiniMed. Все права защищены.

Paradigm® является зарегистрированным товарным знаком  
Medtronic MiniMed.

CareLink™ является товарным знаком Medtronic MiniMed.

Другие патенты в США и (или) других странах могут находиться  
на рассмотрении.

# Введение

## Показания к применению

USB-трансмиссер Medtronic CareLink™ предназначен для использования пациентами в домашних условиях и врачами в лечебных учреждениях для поддержания связи между устройствами Medtronic для компенсации диабета, в которых предусмотрена Paradigm-совместимая радиотелеметрия (MWT1)\*, и персональным компьютером, использующим программные приложения управления данными.

## Противопоказания

Неизвестны.

## Предостережения

Продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.

## Сведения о соответствии

Это устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) и международным стандартам электромагнитной совместимости. Версия 868,35 МГц (MMT-7305WW) соответствует принципиально важным положениям Директивы Совета 1999/5/EC (R&TTE).

Ниже содержится информация, приводящая в соответствии с нормативными актами Федеральной комиссии связи США (FCC).

Устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование устройств должно удовлетворять двум следующим условиям. (1). Устройство не должно генерировать опасные помехи и (2). Устройство не должно выводиться из строя любыми воспринятыми помехами, в том числе теми, которые способны вызывать сбои в работе.

Данное устройство 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 изменений или модификаций, явным образом не одобренных ответственной за соблюдение соответствий стороной, может повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного устройства.

## РЧ-помехи, генерируемые другими беспроводными устройствами

Бытовые электронные устройства, осуществляющие передачу на той же частоте, что и USB-трансмиссер CareLink MMT-7305, могут препятствовать USB-трансмиссеру CareLink получать информацию, передаваемую устройствами для компенсации диабета Medtronic. Большинство мобильных телефонов и беспроводные телефоны, использующие частоту 900 МГц, при приеме и передаче могут в значительной степени влиять на связь трансмиссера 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 USB-трансмиссеру CareLink.

Как правило, сбои связи можно устранить, установив расстояние между трансмиссером и приемником менее 1,9 м (6 футов), а также выключив или удалив от оборудования другие радиопередающие устройства. Чтобы устранить воздействие помех, можно также переориентировать или переместить USB-трансмиссер CareLink и (или) передающее устройство. Проведенное с использованием нескольких моделей мобильных телефонов тестирование показало, что помехи не влияют на функционирование устройств, если расстояние от используемого телефона до трансмиссера или приемника составляет не менее 2,3 м (7,5 футов) (для некоторых устройств может потребоваться большее расстояние).

## Совместимость РЧ-диапазонов

Рабочий радиочастотный (РЧ) диапазон устройств для компенсации диабета Medtronic зависит от страны их продажи. Купленные в различных регионах устройства для компенсации диабета Medtronic и USB-трансмиссеры CareLink могут оказаться несовместимыми. Это может быть причиной того, что USB-трансмиссер CareLink не опознает устройство. За помощью обращайтесь в региональное представительство службы поддержки.

\* MWT1 — это фирменное название протокола для телеметрии в РЧ-диапазоне компании Medtronic MiniMed.

## Подключение USB-трансммиттера CareLink к компьютеру

Чтобы обеспечить получение USB-трансммиттером CareLink данных от устройств для компенсации диабета Medtronic, трансмиттер должен быть правильно установлен. Соблюдайте инструкции по установке, приведенные ниже.

Не подключайте USB-трансммиттер CareLink к компьютеру до того, как установлен драйвер, и (или) до появления запроса, выдаваемого программным обеспечением CareLink.

### Установка драйверов USB-трансммиттера CareLink

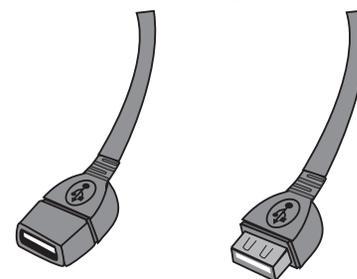
- Сведения по загрузке драйверов USB-трансммиттера CareLink см. в руководстве пользователя программного обеспечения для управления данными Medtronic Diabetes.
- После выполнения изложенных в руководстве пользователя инструкций подключите USB-трансммиттер CareLink к компьютеру.

На рисунках справа показано подключение USB-трансммиттера CareLink к USB-порту, расположенному на задней поверхности ПК. Также можно подключить USB-трансммиттер CareLink к USB-порту, расположенному на передней поверхности ПК или к любому USB-порту переносного компьютера.



Рекомендуется подключать USB-трансммиттер CareLink непосредственно к USB-порту компьютера. Если доступ к портам USB компьютера затруднен, можно использовать удлинительный кабель USB, но рекомендуется, чтобы это был исключительно кабель с защищенным разъемом охватывающего типа (см. рис. справа).

Удлинительные кабели USB с разъемом охватывающего типа



Защищенный  
(рекомендуется)

Незащищенный

## Поиск и устранение неполадок

- Если после подключения к USB-порту компьютера USB-трансммиттер CareLink не работает, извлеките его и подключите к другому USB-порту компьютера. Это редко встречающаяся неустраняемая несовместимость с USB-портами и со многими типами USB-устройств. Если USB-трансммиттер CareLink не работает ни с одним из USB-портов компьютера, обратитесь за помощью по телефону линии поддержки.
- Электростатический разряд (ЭСР) может временно прекратить работу USB-трансммиттера CareLink. Если при подсоединении к компьютеру коснуться металлической детали USB-трансммиттера CareLink или незащищенного разъема USB-кабеля и при этом ваш USB-трансммиттер CareLink прекращает передачу данных, извлеките его и снова подключите, стараясь не прикасаться к металлическим деталям.

## Технические характеристики

Условия функционирования	Температура: 0 °C — 40 °C Относительная влажность: 0 % — 95 % Атмосферное давление: 70,0 кПа — 106,0 кПа
Условия хранения	Температура -20 °C — +55 °C Относительная влажность: 0 % — 95 % (без конденсации паров) Атмосферное давление: 50,0 кПа — 106,0 кПа
Используемая трансмиттером частота	868,35 МГц (ММТ-7305WW) 916,50 МГц (ММТ-7305NA)

## Рекомендации и заявление производителя

### Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

USB-трансммиттер CareLink (ММТ-7305) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи USB-трансммиттера CareLink должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	USB-трансммиттер CareLink использует РЧ-энергию только для служебных функций. Следовательно, его радиоизлучение очень слабое. Скорее всего, оно будет не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучения при флуктуациях напряжения или фликер-шуме IEC 61000-3-3	Не применимо	

## Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитному излучению

USB-трансммиттер CareLink (MMT-7305) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи USB-трансммиттера CareLink должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ через воздушный зазор	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	USB-трансммиттер CareLink должен быть невосприимчив к электростатическим разрядам, возникающим при использовании в обычных условиях.
Быстрые электрические переходные состояния или всплески напряжения  IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания  ±1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Не применимо
Бросок напряжения  IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии  ±2 кВ от линии к земле	Не применимо  Не применимо	Не применимо  Не применимо
Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % понижение $U_T$ ) в течение 0,5 цикла 40% $U_T$ (60 % понижение $U_T$ ) в течение 5 циклов 70 % $U_T$ (30 % понижение $U_T$ ) в течение 25 циклов <5 % $U_T$ (>95 % понижение $U_T$ ) в течение 5 секунд	Не применимо	Не применимо
Магнитное поле при частоте тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Не применимо

**Примечание:**  $U_t$  — напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.

## Рекомендации и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитному излучению

USB-трансммиттер CareLink предназначен для использования в описанных ниже условиях действия электромагнитных полей. Покупатели и пользователи USB-трансммиттера CareLink должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
<p>Кондуктивное излучение в РЧ-диапазоне IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадр. 150 кГц — 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц — 6 ГГц</p>	<p>Не применимо</p> <p>3 В/м</p>	<p>Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно располагаться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части USB-трансммиттера CareLink. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика.</p> <p>Рекомендуемое разделяющее расстояние</p> <p>Не применимо</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} — 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} — 6 \text{ ГГц}$ <p>Где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя трансмиттера, а <math>d</math> — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных радиопередатчиков<sup>a</sup> должна быть меньше соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне.<sup>b</sup></p> <p>Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех.</p> 

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** при частоте от 80 МГц до 800 МГц используется максимальный частотный диапазон.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

<sup>a</sup> Сила полей неподвижных радиопередатчиков, например базовых станций мобильной связи, беспроводных телефонов, мобильных радиостанций, любительских передатчиков, радиостанций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной среды с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется USB-трансммиттер CareLink, превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ-излучением, то следует пронаблюдать за работой USB-трансммиттера CareLink, чтобы убедиться, что он работает нормально. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения USB-трансммиттера CareLink или передающего устройства.

<sup>b</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитных полей должна быть менее 3 В/м.

## Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и неподвижным РЧ оборудованием и USB-трансмиссером CareLink

Данный раздел содержит информацию о рекомендуемом расстоянии между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и USB-трансмиссером CareLink. USB-трансмиссер CareLink предназначен для использования в условиях контролируемых излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь USB-трансмиссера CareLink может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (передатчиками) и трансмиссером в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиссера (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой работы трансмиссера (м)		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 6 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,12	0,23
0,1	Не применимо	0,38	0,74
1	Не применимо	1,2	2,3
10	Не применимо	3,8	7,4
100	Не применимо	12	23

Для трансмиссеров, расчетная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние  $d$  в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота трансмиссера, где  $p$  — максимальная выходная мощность трансмиссера в ваттах (Вт) по данным производителя трансмиссера.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** при частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для частотного диапазона с большим значением частоты.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

## Гарантия

Medtronic MiniMed гарантирует отсутствие заводского брака и дефектов в материалах USB-трансммитера Medtronic CareLink™ в течение 6 месяцев со дня продажи.

В течение гарантийного периода компания Medtronic MiniMed произведет замену устройства USB-трансммитера Medtronic CareLink в соответствии с условиями и исключениями, изложенными в настоящей гарантии. Гарантия распространяется только на новые устройства. В случае ремонта или замены USB-трансммитера Medtronic CareLink гарантийный период не продлевается.

Данное гарантийное обязательство действительно только в случае использования USB-трансммитера Medtronic CareLink в соответствии с инструкциями производителя. Гарантийное обязательство не применимо в следующих случаях:

- После выпуска продукта возникло повреждение вследствие модификации или изменения конструкции USB-трансммитера Medtronic CareLink, произведенной пользователем или третьим лицом.
- Повреждение возникло вследствие сервисного обслуживания или ремонта, выполненного не производителем, а иной организацией или лицом.
- Повреждение возникло вследствие *форс-мажорных обстоятельств* или иного события, повлиять на которое производитель не в состоянии.
- Повреждение возникло вследствие ненадлежащего или неправильного использования, включающего: неправильное хранение, намеренное погружение в воду, физическое повреждение, например падение, и другие причины.

Гарантийное обязательство дается персонально первоначальному пользователю. Любая продажа, сдача в аренду, использование или передача продукта, на который распространяется эта гарантия, другому пользователю ведет к немедленному прекращению действия гарантийного обязательства.

Любые оговоренные в настоящем гарантийном обязательстве возмещения являются исчерпывающими для каждого конкретного случая. Ни Medtronic MiniMed, ни поставщики или дистрибуторы не несут ответственности за любой случайный, опосредованный или прямой ущерб любой природы, вызванный дефектом продукта. Все законные права, гарантированные потребителю действующим законодательством, защищены.

Все прочие гарантийные обязательства, за исключением регламентированных законодательством как прямо, так и опосредованно, теряют силу. Это относится и к гарантиям товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

## СИМВОЛЫ

Значение	Символ
Внимание! См. инструкцию по эксплуатации:	
Один на контейнер (упаковку):	(1X)
Код серии:	
Номер по каталогу:	REF
Диапазон температур хранения:	
Переработка:	
Conformité Européene (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив MDD 93/42/ЕЕС и R&TTE 1999/5/ЕС.	
Дата изготовления:	
Соответствие требованиям в области ЭМП и радиосвязи Австралии:	
Хрупкое:	
PC-транмиттер, неионизирующее излучение:	
Официальный представитель в ЕС:	
Соответствие требованиям в области промышленных ЭМП и радиосвязи Канады:	IC

## Международная контактная информация

### **Африка:**

Medtronic Africa (Pty) Ltd.  
Тел: +27 (0) 11 677 4800

### **Австралия:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Тел.: 1800 668 670 (заказ продуктов)  
Тел.: 1800 777 808 (служба поддержки покупателей)

### **Бангладеш**

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd  
Мобильный: (+91)-9903995417  
или (+880)-1714217131

### **Бельгия:**

N.V. Medtronic Belgium S.A.  
Тел.: 0800-90805

### **Бразилия:**

Medtronic Comercial Ltda.  
Тел.: +(11) 3707-3707

### **Канада:**

Medtronic of Canada Ltd.  
Тел.: 1-800-284-4416 (бесплатный звонок)

### **Китай:**

Medtronic (Shanghai) Ltd.  
Тел.: +86 40 0820 1981  
или 80 0820 1981

### **Хорватия**

Medtronic Adriatic  
Тел.: +385 1 488 11 20  
Факс: +385 1 484 40 60

### **Дания:**

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

### **Германия:**

Medtronic GmbH  
Geschäftsbereich Diabetes  
Тел.: +49 2159 8149-370  
Факс: +49 2159 8149-110  
Круглосуточная линия поддержки: 0800 6464633

### **Ирландия:**

Accu-Science LTD.  
Тел.: +353 45 433000

### **Испания:**

Medtronic Ibérica S.A.  
Тел.: +34 91 625 05 42  
Факс: +34 91 625 03 90  
Круглосуточная линия поддержки: +34 901 120 335

### **Европа:**

Medtronic Europe S.A. Europe, Middle  
Штаб-квартиры на Ближнем Востоке и в Африке  
Тел.: +41 (0) 21-802-7000

### **Франция:**

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

### **Греция:**

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

### **Гонконг:**

Celki International Ltd.  
Тел.: +852 2332-3366

### **Индия:**

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

### **Италия:**

Medtronic Italia S.p.A.  
Тел.: +39 02 24137 261  
Факс: +39 02 24138 210  
Servizio assistenza tecnica: N° verde  
24h: 800 712 712

### **Япония:**

Medtronic Japan Co. Ltd.  
Тел.: +81-3-6430-2019

### **Латинская Америка:**

Medtronic, Inc.  
Тел.: 1(305) 500-9328  
Факс: 1(786) 709-4244

### **Латвия:**

Ravemma Ltd.  
Тел.: +371 7273780

### **Венгрия:**

Medtronic Hungária Kft.  
Тел.: +36 1 889 0697

### **Малайзия:**

Medtronic International Ltd.  
Тел.: +60-3 7953 4800

### **Ближний Восток и Северная Африка:**

Региональное отделение  
Тел.: +961-1-370 670

### **Нидерланды, Люксембург:**

Medtronic B.V.  
Тел.: +31 (0) 45-566-8291  
Бесплатный звонок: 0800-3422338

### **Новая Зеландия:**

Medica Pacifica  
Тел.: +0800 106 100  
Круглосуточно в нерабочее время:  
+0800 633 487

### **Норвегия:**

Medtronic Norge A/S  
Тел.: +47 67 10 32 00  
Факс: +47 67 10 32 10

### **РОССИЯ:**

Medtronic B. V.  
Тел.: (+7-495) 5807377

### **Польша:**

Medtronic Poland Sp. Z.o.o.  
Тел.: +48 22 465 6934

### **Португалия:**

Medtronic Portugal Lda  
Тел.: +351 21 7245100  
Факс: +351 21 7245199

### **Пуэрто-Рико:**

Medtronic Puerto Rico  
Тел.: 787-753-5270

### **Корея:**

Medtronic Korea, Co., Ltd.  
Тел.: +82.2.3404.3600

### **Швейцария:**

Medtronic (Schweiz) AG  
Тел.: +41 (0)31 868 0160  
Круглосуточная линия поддержки: 0800 633333  
Факс: +41 (0)318680199

### **Сербия и Черногория:**

Epsilon  
Тел.: +381 11 311 8883

### **Сингапур:**

Medtronic International Ltd.  
Тел.: +65 6436-5097  
или +65 6436-5090

**Словения:**

Zaloker & Zaloker d.o.o.

Тел.: +386 1 542 51 11

Факс: +386 1 542 43 32

**Словакия:**

Medtronic Slovakia O.Z.

Тел.: +421 268 206 911

**Шри-Ланка**

Swiss Biogenics Ltd.

Мобильный: (+91)-9003077499

или (+94)-777256760

**Финляндия:**

Medtronic Finland Oy

Тел.: +358 20 7281 232

**Швеция:**

Medtronic AB

Тел.: +46 8 568 585 10

Факс: +46 8 568 585 11

**Тайвань:**

Medtronic-Taiwan Ltd.

Тел.: +886.2.2183.6093

Факс: +886.2.2501.7680

Бесплатный звонок: 0800.082.999

**Таиланд:**

Medtronic (Thailand) Ltd.

Тел.: +66 2 232 7400 ext 1

**Турция:**

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Тел.: +90 216 4694330

**США:**

Medtronic Diabetes

Мировое головное отделение

Тел.: +1-800-826-2099

Круглосуточная справка: +1-818-576-5555

To order supplies: +1-800-843-6687

**Великобритания:**

Medtronic Ltd.

Тел.: +44 1923-205167

**Израиль:**

Agentek

Тел.: +972 3649 3111

**Австрия:**

Medtronic Österreich GmbH

Тел.: +43 (0) 1 240 44-0

Круглосуточная линия поддержки: 0820 820 190

**Чехия:**

Medtronic Czechia s.r.o.

Тел.: (+420-233) 059401