

GUARDIAN™ LINK (3)

TRANSMITTER
TRANSMETTEUR
TRANSMITTER
TRANSMISOR
ZENDER
TRASMETTITORE
TRANSMISSOR

جهاز البث

מסדר



Medtronic



Contacts:

Africa: Medtronic South Africa and Southern Africa

Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania: Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina: Corpomedica S.A.
Tel: +(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7:
+0800 333 0752

Armenia: Exiol LLC
Tel: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh: Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile: (+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

Belarus: Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or +375 44 733 30 99
Helpline: +74995830400

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

Bosnia and Herzegovina: "Novopharm" d.o.o.
Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

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

Bulgaria: RSR EOOD
Tel: +359 888993083
Helpline: +359 884504344

Canada: Medtronic Canada ULC
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

Chile: Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2)
595 2942

China: Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China: +86 400-820-1981

Colombia: Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline):
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7 (Cellular):
+1 381 4902

Croatia: Mediligo d.o.o.
Tel: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

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

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

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

España: Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 900 120 330

Estonia: AB Medical Group Estonia Ltd
Tel: +372 6552310
Helpline: +372 5140694

Europe: Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa HQ

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

France: Medtronic France S.A.S.

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

Hellas: Medtronic Hellas S.A.

Tel: +30 210677-9099

Hong Kong: Medtronic International Ltd.

Tel: +852 2919-1300

To order supplies:

+852 2919-1322

24-hour helpline: +852 2919-6441

India: India Medtronic Pvt. Ltd.

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

Mobile: (+91)-9611633007

Patient Care Helpline:

1800 209 6777

Indonesia: Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090

or +65 6436 5000

Israel: Medtronic

Tel. (orders):

+9729972440, option 3 + option 1

Tel. (product support):

+9729972440, option 2

Helpline (17:00 – 08:00

daily/weekends – Israel time):

1-800-611-888

Italia: Medtronic Italia S.p.A.

Tel: +39 02 24137 261

Fax: +39 02 24138 210

Servizio assistenza tecnica:

N° verde: 800 60 11 22

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.

Tel: +81-3-6776-0019

24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

Kazakhstan: Medtronic BV in Kazakhstan

Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)

Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)

Круглосуточная линия поддержки:

8 800 080 5001

Kosovo: Yess Pharma

Tel: +377 44 999 900

Helpline: +37745888388

Latin America: Medtronic, Inc.

Tel: 1(305) 500-9328

Fax: 1(786) 709-4244

Latvija: RAL SIA

Tel: +371 67316372

Helpline (9am to 6pm):

+371 29611419

Lithuania: Monameda UAB

Tel: +370 68405322

Helpline: +370 68494254

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel

Tel: +389 23204438

Magyarország: Medtronic Hungária Kft.

Tel: +36 1 889 0688

Malaysia: Medtronic International Ltd.

Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa: Regional Office

Tel: +961-1-370 670

Montenegro: Glosarij d.o.o.

Tel: +382 20642495

México: Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.

Tel (México DF): +(11) 029 058

Tel (Interior): +01 800 000 7867

Medtronic Directo 24/7 (from México DF):

+(55) 36 869 787

Medtronic Directo 24/7:

+01 800 681 1845

Nederland, Luxembourg: Medtronic B.V.

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

Gratis: 0800-3422338

New Zealand: Medica Pacifica

Phone: 64 9 414 0318

Free Phone: 0800 106 100

Norge: Medtronic Norge A/S

Tel: +47 67 10 32 00

Fax: +47 67 10 32 10

Philippines: Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Россия: ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 200 76 36

Polska: Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal: Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea: Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Romania: Medtronic Romania S.R.L.
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

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

Serbia: Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore: Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Slovenija: Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560

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

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

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

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

Taiwan: Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll free: +886-800-005285

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

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

USA: Medtronic Diabetes Global Headquarters
24-Hour Technical Support: +1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

Ukraine: Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

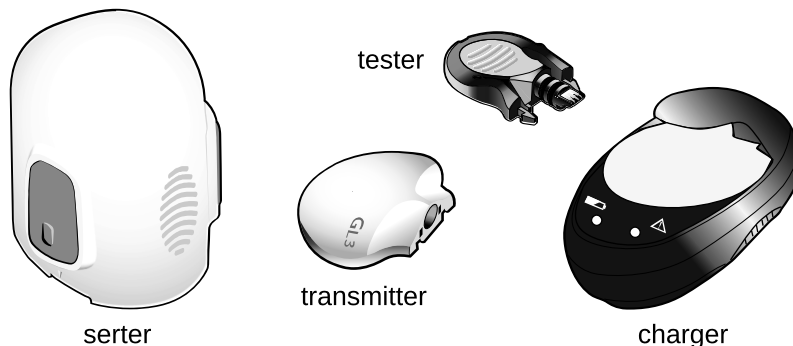
United Kingdom: Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

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

Česká republika: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-stop helpLine (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950



The Guardian™ Link (3) transmitter with Bluetooth™* wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system for the MiniMed™ insulin pump systems with smart device connectivity.



Guardian™ Link (3) transmitter kit (MMT-7910) components

A complete transmitter kit includes the following components:

- Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911)
- Two testers (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)
- One-press serter (MMT-7512)

Intended purpose of the device

The Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911) is a rechargeable device and powers the glucose sensor, collects and calculates the sensor data, and sends the data to a compatible MiniMed™ insulin pump system with smart device connectivity for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian™ Sensor (3) glucose sensor (MMT-7020) and is indicated for single-patient or multiple-patient use.

Contraindications

None known.

Warnings

- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation. Other electrical equipment that may compromise normal system operation has been contraindicated. For more information on electrical equipment that may compromise normal system operation, see *Exposure to magnetic fields and radiation, on page 2*.

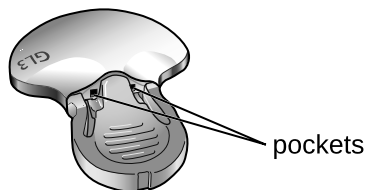
- Always refer to the sensor user guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor. Not referring to the sensor user guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for young children.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with your ability to operate the device, and void your warranty.
- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Contact your local representative if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor. Adverse reactions can cause serious injury.
- Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite and result in serious injury.

Exposure to magnetic fields and radiation

- Do not expose your transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.
- Always remove your sensor and transmitter before entering a room that has x-ray, MRI, diathermy, or CT scan equipment. Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your sensor or transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.
- Always carry the Medical emergency card provided with your device when you are traveling. The Medical emergency card provides critical information about airport security systems and using your transmitter safely on an airplane. Not following the guidance on the Medical emergency card could result in serious injury.

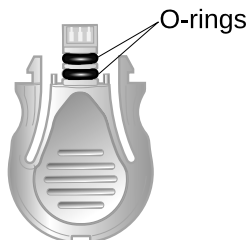
Precautions

- Do not attempt to use the Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911) with a MiniMed™ insulin pump without smart device connectivity. Only a MiniMed™ insulin pump with smart device connectivity can communicate with the Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911).
- Only use the Guardian™ Sensor (3) glucose sensor (MMT-7020) with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the sensor.
- Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



- Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter. Use of another test plug can allow water to get into the transmitter or can prevent proper cleaning. Water can damage the transmitter.
- Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. Twisting the tester or sensor will damage the transmitter.
- Do not allow the tester to come in contact with any liquid when not connected to the transmitter. A wet tester can damage the transmitter.
- Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester. Moisture will damage the transmitter and a wet transmitter can damage the sensor.

- Do not clean the O-rings on the tester with any substances. Cleaning the O-rings can damage the tester.



IEC 60601-1-2:2014, 4th Edition; Special EMC Precautions for Medical Electrical Equipment

- 1 Special Precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC): This body worn device is intended to be operated within a reasonable residential, domestic, public or work environment where common levels of radiated “E” (V/m) or “H” fields (A/m) exist, such as cellular phones, wireless technology, electric can openers, microwave and induction ovens. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the provided instructions, may cause harmful interference to radio communications.
- 2 Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. If you encounter RF interference from a mobile or stationary RF transmitter, move away from the RF transmitter that is causing the interference.
- 3 Be careful when you use your transmitter closer than 30 cm (12 in) to portable radio frequency (RF) equipment or electrical equipment. If you must use your transmitter next to portable RF equipment or electrical equipment, observe the transmitter to verify correct system operation. Degradation of the performance of the transmitter could result.

Assistance

Contact your local representative if you need a copy of a MiniMed™ system user guide.

Preparing your transmitter

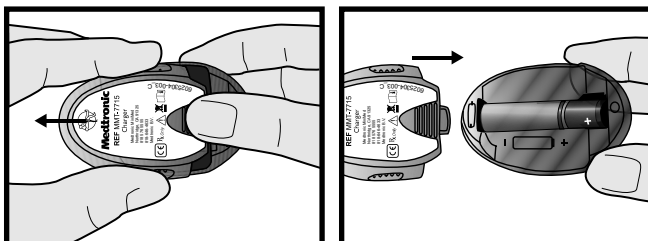
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before you use it. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see *Troubleshooting*, on page 19. The charger needs one AAA alkaline battery.

Note: If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

- 1 Push the battery cover in and slide it off (as shown in the image in step 3).
- 2 Insert a new AAA alkaline battery. Make sure the + and - symbols on the battery align with these same symbols shown on the charger.
- 3 Slide the cover back on the charger until it clicks into place.



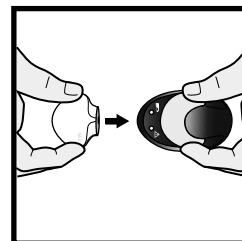
Charging the transmitter

CAUTION: Always charge the transmitter before inserting your sensor. A depleted transmitter does not function. A fully charged transmitter works at least seven days without recharging. A depleted transmitter can take up to two hours to recharge.

CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

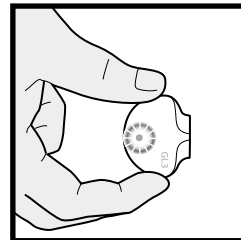
To charge the transmitter:

- 1 Push the transmitter and the charger together to connect the transmitter to the charger.
- 2 Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for one to two seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the green light on the charger will continue to flash in a



pattern of four flashes with a pause between the four flashes.

- 3 When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.
- 4 After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter starts to flash.



Pairing your transmitter

Always refer to the system user guide for instructions on how to pair your transmitter with your pump. The pump and the transmitter must be paired before data from the sensor can be sent to the pump. The pump and the transmitter are only required to be paired once. There is no need to pair the pump with the transmitter again when you insert a new sensor.

Inserting the sensor

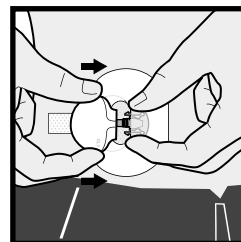
Always refer to your sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your MiniMed™ insulin pump system user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

- 1 After the sensor is inserted, consult your sensor user guide for details on how to apply the required tape before connecting the transmitter.
- 2 Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent it from moving during connection.
- 3 Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.
- 4 Slide the transmitter onto the sensor connector until the sensor arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated with the interstitial fluid, the green light on the transmitter will flash 6 times.



Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, on page 19.

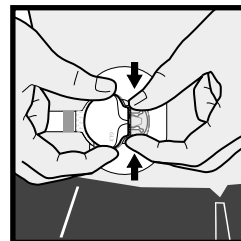
- 5 When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your system user guide.
- 6 Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
- 7 After the transmitter is connected, consult your sensor user guide for details on applying the required tape.
- 8 Follow the instructions that appear on the pump screen or in your system user guide.

Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your MiniMed™ insulin pump system user guide available.

To disconnect the transmitter from the sensor:

- 1 Carefully remove any tape from the transmitter and sensor.
- 2 Remove the adhesive tab from the top of the transmitter.
- 3 Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between your thumb and forefinger.
- 4 Gently pull the transmitter away from the sensor.
- 5 Follow the instructions that appear on the pump or in your system user guide.



Removing the sensor

Always refer to the sensor user guide for instructions on how to remove the sensor.

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

You can reconnect your transmitter to the sensor you are currently using. Simply connect your transmitter to the sensor that is already inserted. When the pump detects the transmitter, confirm that you want to Reconnect Sensor. It may take a few seconds to establish a connection when reconnecting a sensor. Reattach the adhesive tab of the sensor to the transmitter and reapply any required tape. When you reconnect a sensor, the sensor will go through another warm-up period before you can calibrate it.

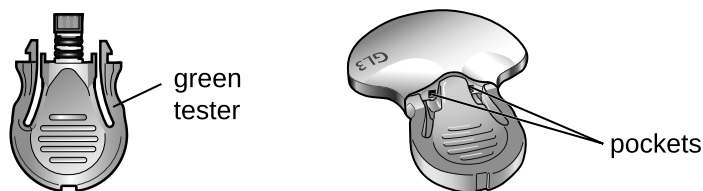
Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure it is working. The tester is also used as a required component to create a waterproof seal when cleaning the transmitter. Properly connecting the tester to the transmitter ensures that fluids do not come in contact with the connector pins inside the transmitter. Fluids can cause connector pins to corrode and affect the performance of the transmitter.

Do not twist the tester while it is attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

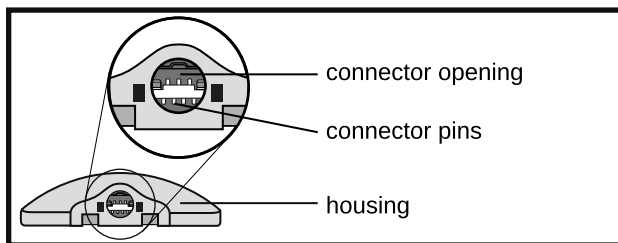
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the connector pins inside the transmitter could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 8.

CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



Inspecting the transmitter connector pins

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



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

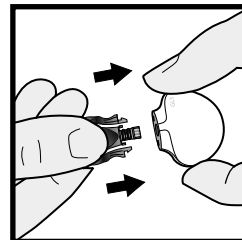
Also look for moisture inside the connector opening. If you see any moisture, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have your MiniMed™ insulin pump system user guide available.

To connect the tester:

- 1 Hold the transmitter and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the transmitter.
- 2 Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.
- 3 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
- 4 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, on page 9.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

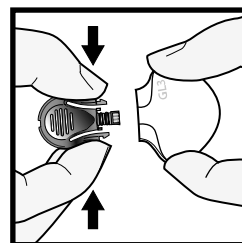


Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

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

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



Cleaning the transmitter

The transmitter is intended for personal use at home (single-patient use) or for use in healthcare facilities (multiple-patient use). Single-patient use requires cleaning after each use, while multiple-patient use requires cleaning and disinfection after each use. When using the transmitter in a healthcare facility, always follow the cleaning and disinfecting procedure for multiple-patient use.

WARNING: Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite and result in serious injury.

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

CAUTION: Do not use automated washer-disinfector to clean or disinfect the device. Using automated washer-disinfector to clean or disinfect the device will cause damage to the transmitter.

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you need the following materials:

- mild liquid soap
- soft-bristled toddler toothbrush
- container
- clean, lint-free dry cloths

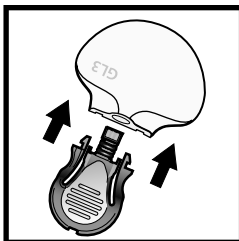
Use life

The transmitter can be cleaned up to 122 times or for one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning process may damage the device. Contact your local representative to order a new transmitter.

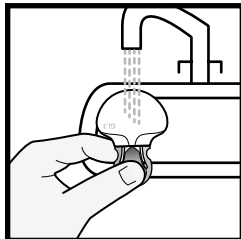
WARNING: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call your local representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (non-incineration), or contact your healthcare professional for disposal information.

To clean the transmitter:

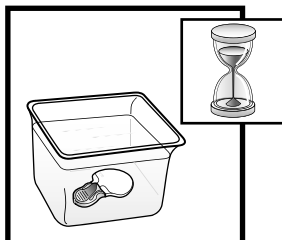
- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



- 3 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.
- 4 Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



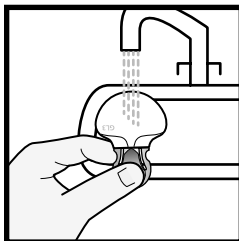
- 5 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water.
- 6 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



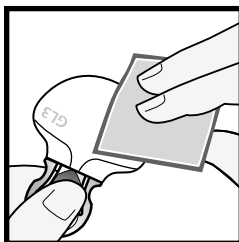
- 7 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



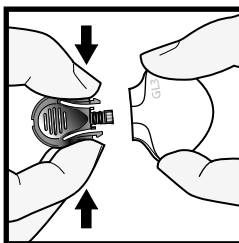
- 8 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



- 9 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



- 10 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.
11 Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.



For multiple-patient use

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

WARNING: You must adhere to Standard Precautions when handling or using this device. All parts of the system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals.

The transmitter must be disinfected after use on each patient. This system may only be used for testing multiple patients when Standard Precautions and disinfection procedures provided by Medtronic Diabetes are followed.

To clean the transmitter, you need the following materials:

- gloves
- mild liquid soap
- soft-bristled toddler toothbrush
- 8.25% bleach
- two containers
- clean and lint-free dry cloths

Use life

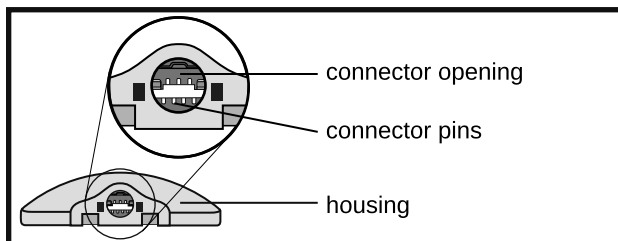
The transmitter can be cleaned and disinfected up to 122 times or for one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning and disinfection process may damage the device. Contact Medtronic to order a new transmitter.

To clean and disinfect the transmitter:

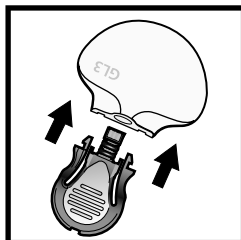
- 1 Wash your hands and put on gloves.
- 2 Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 8.

CAUTION: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

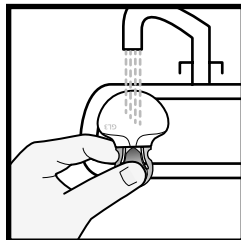
WARNING: If you see any body fluid in the connector opening, you must discard the transmitter. Because the transmitter contains a battery, do not discard in a bio-waste container. Instead, continue to clean and disinfect the transmitter, and then discard according to local regulations for battery disposal (non-incineration).



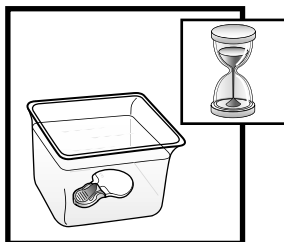
3 Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



- 4 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.
- 5 Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



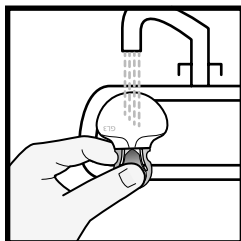
- 6 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
- 7 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



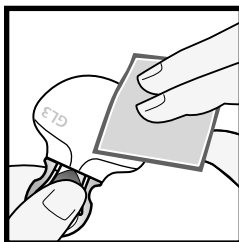
- 8 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



- 9 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.

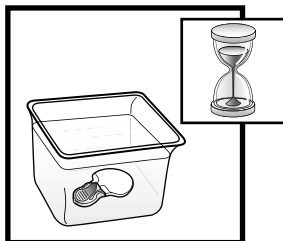


10 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.

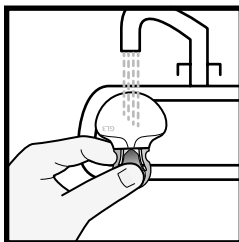


11 Prepare a 1:10 bleach solution by using one (1) part 8.25% bleach to nine (9) parts water, for a final concentration of 0.8%. Make sure to prepare a fresh solution for each use.

12 Make sure that you have completed the previous cleaning steps before disinfection. With the tester still attached, soak the transmitter in the bleach solution for 20 minutes.



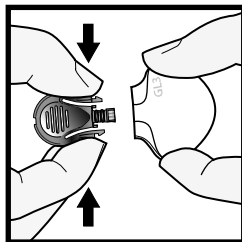
13 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



14 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.

WARNING: If you saw any body fluid inside the connector opening on earlier inspection, you must now discard the transmitter with tester still attached, according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

- 15 Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.



- 16 Inspect the housing of the transmitter for any signs of cracking, flaking, or damage. If you see any of these signs, you must now discard the disinfected transmitter according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

WARNING: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call your local representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (non-incineration), or contact your healthcare professional for disposal information.

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

Removing adhesive residue

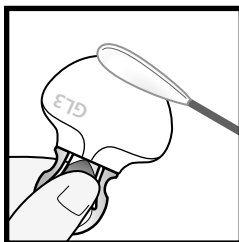
You may need to perform this procedure if there is adhesive residue present on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow these instructions.

To remove adhesive residue, you need cotton swabs and a medical adhesive remover such as Detachol™*, which is a mineral spirit.

Note: During testing, Medtronic MiniMed used Detachol™* to remove the adhesive residue from the transmitter. Detachol™* is recommended for use but may not be available in all countries.

To remove adhesive residue:

- 1 Make sure the tester is attached to the transmitter.
- 2 Soak a cotton swab in the medical adhesive remover.
- 3 Hold the tester and gently rub the adhesive remover on the transmitter until the residue is removed.



- 4 Continue with the cleaning procedure. See *Cleaning the transmitter*, on page 9 for details.

Bathing and swimming

After the transmitter and sensor are connected, they form a waterproof seal to a depth of 2.4 meters (8 feet) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them.

Cleaning the charger

This procedure is for general cleaning as required, based on physical appearance.

CAUTION: Do not immerse the charger in water or any other cleaning agent. The charger is not waterproof. Water can damage the charger and cause the device to malfunction.

WARNING: Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information. The charger may ignite upon incineration.

To clean the charger:

- 1 Wash your hands thoroughly.

- 2 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as a dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger. Never use organic solvents, such as paint thinner or acetone, to clean the charger.
- 3 Place the charger on a clean, dry cloth and air dry for two to three minutes.

Troubleshooting

The following table contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see your system user guide.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
You connected the transmitter to the charger and no lights came on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. Your charger battery has no power or no battery is inserted.	1 Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about your connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins</i>, on page 8. If the pins are damaged or corroded, contact your local representative. It may be time to replace your transmitter. 2 If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i>, on page 5.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a longer flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i> , on page 5.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	Your transmitter is low on power.	1 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	Your charger <i>and</i> your transmitter are low on power.	1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i>, on page 5. 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the sensor.	Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power. Your sensor is not properly inserted into your body.	1 Disconnect the transmitter from the sensor. 2 Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3 Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on “The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester”. If the green light flashes, proceed to step 4. 4 Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5 The sensor may not be properly inserted into your body. Remove the sensor from your body and insert a new sensor.
The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester.	Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power.	1 Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2 Fully charge the transmitter. 3 Test the transmitter with the tester again. If you still do not see the green light flash, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Your transmitter battery does not last for seven days.	Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor. The transmitter and pump frequently lose wireless connection.	1 Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for the duration of one sensor use, proceed to step 2. 2 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see the Radio Compliance Information sheet included with your pump. 3 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
Your transmitter has lost connection with your pump.	Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.	1 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see the Radio Compliance information sheet included with your transmitter. If your transmitter is still not communicating with your pump, proceed to step 2. 2 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your transmitter is still not communicating with your pump, call your local representative for assistance.
Note: <i>An alarm or alert occurs and a message appears when your transmitter has lost connection with your pump for 30 minutes.</i>		

Storage and handling

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

CAUTION: Do not store the transmitter on the charger. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the battery will be permanently damaged.

Disposal

Do not dispose the transmitter in unsorted municipal waste stream. Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.

Specifications

The essential performance (EP) of the transmitter is to measure and transmit to a monitoring device the sensing device's signal value(s) within the transmitter's accuracy requirements under the specified use conditions outlined in the system user guide and for the duration of the expected service life. If the transmitter experiences electromagnetic disturbances, either no or incorrect data may be transmitted. In such situations, refer to the operation, maintenance, and troubleshooting instructions within the applicable user guides. You may also use the tester to test if the transmitter is operating properly. If the transmitter is damaged or if it cannot communicate with the charger or pump, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: 0°C to 45°C (32°F to 113°F) Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41°C (106°F), the temperature of the transmitter may exceed 43°C (109°F). Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.60 kPa to 106.17 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: 10°C to 40°C (50°F to 104°F) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -20°C to 55°C (-4°F to 131°F) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: -10°C to 50°C (14°F to 122°F) Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge. Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.
Transmitter frequency	2.4 GHz band, Bluetooth™* wireless technology (version 4.0)
Effective radiated power (ERP)	-12.05 dBm (0.06 mW)
Effective isotropic radiated power (EIRP)	-9.9 dBm (0.1 mW)
Operating range	Up to 1.8 meters (6 feet) in free-air
Transmitter expected service life	The transmitter expected service life is one year depending on patient usage.

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and insulin pump connect via smart device connectivity. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the pump. The pump verifies the integrity of received data after wireless transmission.

Data security

The transmitter is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and linked devices. You must pair your pump with the transmitter before the pump will accept information from the transmitter.

The MiniMed™ insulin pumps and system components (meters and transmitters) ensure data security via proprietary means and data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Traveling by air

Your transmitter is safe for use on commercial airlines. If questioned by airline personnel about the use of your device, please show them your Medical emergency card.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group 1, Class B	The transmitter uses RF energy only for system communications. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Note: <i>The preceding statement is required by IEC 60601-1-2 for Group 1, Class B devices. Since the transmitter is battery powered, its emissions will not be affected by the establishment power supply and there is no evidence of any issues associated with the use of the system in domestic establishments.</i>
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted disturbances induced by RF fields	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ±0.5 kV, ±1 kV Line to Ground: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 0% U_T ; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.			

Warranty

Medtronic MiniMed, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as manufacturer on the labeling of this device "Medtronic MiniMed") warrants the Medtronic transmitter to the purchaser of the product against defects in material and workmanship for a period of one (1) year and the charger for up to one (1) year from the date of purchase.

During the warranty period, Medtronic MiniMed will replace or repair, at its discretion, any defective transmitter or charger, subject to the conditions and exclusions stated herein. This warranty applies only to new devices. In the event a transmitter or charger is replaced, the warranty period will not be extended past its original expiration date.

This warranty is valid only if the Medtronic transmitter or charger is used in accordance with the manufacturer's instructions. Without limitation, this warranty will not apply:

- If damage results from changes or modifications made to the transmitter or charger by the user, or third persons, after the date of purchase.

- If damage results from service or repairs performed by any person or entity other than the manufacturer.
- If damage results from a *Force Majeure* or other event beyond the control of the manufacturer.
- If damage results from negligence or improper use, including but not limited to: improper storage, submersion in water, physical abuse, (such as dropping).
- If damage results from use of the device in a manner other than according to the manufacturer's product labeling, instructions for use, or regulatory notifications.

This warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or by a user other than the original purchaser shall cause this warranty to immediately terminate. This warranty does not apply to Glucose Sensors and other accessories.

The remedies provided for in this warranty are the exclusive remedies available for any breach hereof. Neither Medtronic MiniMed nor its suppliers or distributors shall be liable for any incidental, consequential, or special damage of any nature or kind caused by or arising out of a defect in the product.

All other conditions and warranties, other than mandatory statutory warranties, expressed or implied, are excluded, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

This warranty gives the purchaser specific legal rights, and the purchaser may also have other rights that vary under local law. This warranty does not affect the purchaser's statutory rights.

Open Source Software (OSS) Disclosure

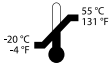
This document identifies the Open Source Software that may be separately called, executed, linked, affiliated, or otherwise utilized by this product.

Such Open Source Software is licensed to users subject to the terms and conditions of the separate software license agreement for such Open Source Software.

Use of the Open Source Software by you shall be governed entirely by the terms and conditions of such license.

The source/object code and applicable license for the Open Source Software can be obtained at the following site: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Icon Table

	Serial number
	Catalogue or model number
(1x)	One transmitter, charger, and serter per container/package
(2x)	Two testers per container/package
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Manufacturer
	Must refer to instruction manual before every use (appears blue on label).
	Temperature limit
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Configuration or unique version identifier
	Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
IP48	Transmitter: 4 is the level of protection against solid objects with a diameter above 1mm. 8 is the level of protection against the effects of continuous immersion in water [2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes].
	Humidity limitation
C € 0459	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Recycle cardboard, paper, plastic packaging supplies and unwanted written material.

	WEEE Initiative: DO NOT THROW IN TRASH. Recycle device according to local disposal requirements.
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe: keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment
	Recharge by date
 	Bluetooth™ wireless technology
FCC ID: OH27821	Complies with United States Radio communication requirements.
IC: 3408B-7821	Complies with Innovation, Science and Economic Development Canada Radio communication requirements.
	Authorized representative in the European community
	Complies with Australian Radio communications requirements.
R _x Only	Prescription only
	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC.
	Consult instructions for use
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label

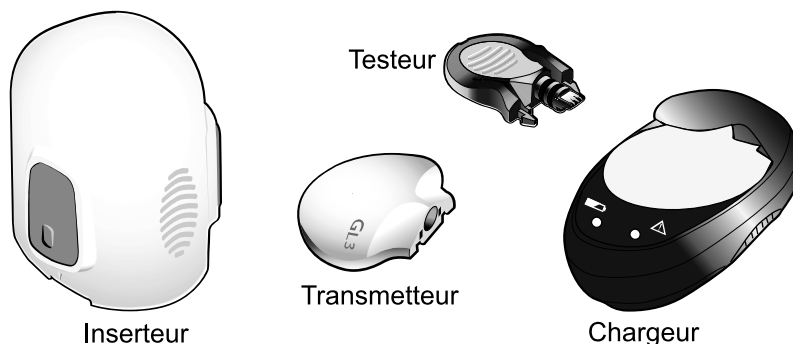
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. ™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Bluetooth™*

Detachol™*

Le transmetteur Guardian™ Link (3) avec technologie sans fil Bluetooth™* est un composant du système de mesure du glucose en continu (CGM) pour les systèmes de pompe à insuline MiniMed™ avec connectivité à un appareil intelligent.



Composants du kit de transmetteur Guardian™ Link (3) (MMT-7910)

Un kit de transmetteur complet comprend les composants suivants :

- Transmetteur Guardian™ Link (3) (MMT-7911)
- Deux testeurs (MMT-7736L)
- Chargeur (MMT-7715)
- Inserteur One-Press (MMT-7512)

Finalité prévue de l'appareil

Le transmetteur Guardian™ Link (3) (MMT-7911) est un appareil rechargeable et alimente le capteur de glucose, recueille et calcule les données du capteur, et envoie les données à un système de pompe à insuline MiniMed™ compatible avec connectivité à un appareil intelligent pour la prise en charge du diabète. Le transmetteur est uniquement compatible avec le capteur de glucose Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) et est indiqué pour une utilisation sur un patient unique ou sur plusieurs patients.

Contre-indications

Aucune n'est connue.

Avertissements

- N'utilisez pas le transmetteur à côté d'autres équipements électriques qui pourraient interférer avec le fonctionnement normal du système. Les autres équipements électriques qui pourraient compromettre le fonctionnement normal

du système sont contre-indiqués. Pour de plus amples informations sur les équipements électriques susceptibles de compromettre le fonctionnement normal du système, consultez *Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements*, à la page 32.

- Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du capteur pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions liés au capteur. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du capteur peut entraîner des blessures graves ou endommager le capteur.
- Ne laissez pas les enfants porter les pièces de petite taille à la bouche. Ce produit présente un danger d'étouffement pour les jeunes enfants.
- Ne changez pas et ne modifiez pas l'appareil, sauf autorisation expresse de Medtronic Diabetes. La modification de l'appareil peut entraîner des lésions graves, interférer avec votre capacité à faire fonctionner cet appareil et annuler votre garantie.
- N'utilisez pas le testeur s'il entre en contact avec le sang. Le contact avec le sang peut entraîner une infection. Éliminez le testeur conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets médicaux ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.
- L'insertion du capteur est susceptible de produire des saignements. Avant la connexion du transmetteur au capteur, assurez-vous systématiquement de l'absence de saignement au niveau du site d'insertion. Le sang peut pénétrer dans le connecteur du transmetteur et endommager l'appareil. Si l'appareil est endommagé, mettez-le au rebut. En cas de saignement, appliquez une pression constante avec une gaze stérile ou un tissu propre sur le site d'insertion jusqu'à l'arrêt du saignement. Lorsque le saignement s'arrête, connectez le transmetteur au capteur.
- Contactez votre représentant local en cas de réactions indésirables liées au transmetteur ou au capteur. Des réactions indésirables peuvent entraîner des lésions graves.
- Ne mettez pas le transmetteur au rebut dans un conteneur de déchets médicaux et ne l'exposez pas à une chaleur extrême. Le transmetteur contient une pile qui peut s'enflammer et entraîner de graves blessures.

Exposition aux champs magnétiques et aux rayonnements

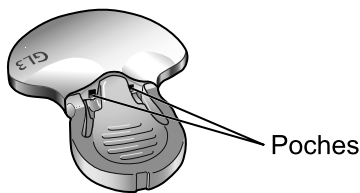
- N'exposez pas un transmetteur à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des appareils de diathermie ou d'autres appareils pouvant générer des champs magnétiques de forte intensité (par exemple, appareil de radiographie, de tomodensitométrie ou utilisant tout autre type de radiation). L'exposition à un champ magnétique de forte intensité n'a pas été évaluée et peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, provoquer de graves blessures ou

s'avérer dangereuse. En cas d'exposition de votre transmetteur à un champ magnétique puissant, arrêtez de l'utiliser et contactez votre représentant local pour obtenir une assistance complémentaire.

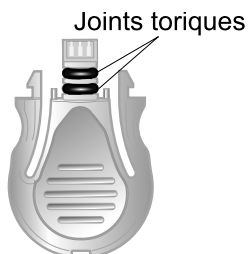
- Retirez systématiquement le capteur et le transmetteur avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouvent des équipements de radiographie, d'IRM, de diathermie ou de tomodensitométrie. L'exposition à un champ magnétique de forte intensité n'a pas été évaluée et peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, provoquer de graves blessures ou s'avérer dangereuse. En cas d'exposition de votre capteur ou de votre transmetteur à un champ magnétique puissant, arrêtez de l'utiliser et contactez votre représentant local pour obtenir une assistance complémentaire.
- En cas de déplacement, portez toujours sur vous la carte d'urgence médicale fournie avec votre appareil. La carte d'urgence médicale comporte des informations essentielles sur les systèmes de sécurité des aéroports et sur l'utilisation de votre transmetteur en toute sécurité dans un avion. Le non-respect des recommandations mentionnées sur la carte d'urgence médicale pourrait conduire à des lésions graves.

Précautions

- Ne tentez pas d'utiliser le transmetteur Guardian™ Link (3) (MMT-7911) avec une pompe à insuline MiniMed™ sans connectivité à un appareil intelligent. Seule une pompe à insuline MiniMed™ avec connectivité à un appareil intelligent peut communiquer avec le transmetteur Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Utilisez exclusivement le capteur de glucose Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) avec le transmetteur. N'utilisez aucun autre capteur. Les autres capteurs ne sont pas conçus pour être utilisés avec le transmetteur et endommageront le transmetteur et le capteur.
- Utilisez exclusivement le testeur de couleur verte (MMT-7736L) avec le transmetteur. Les poches sur le transmetteur sont visibles lorsqu'il est connecté au testeur. N'utilisez aucun autre testeur. Les autres testeurs ne sont pas conçus pour être utilisés avec le transmetteur et endommageront le transmetteur et le testeur.



- Utilisez systématiquement le testeur lorsque vous nettoyez le transmetteur. N'utilisez aucun autre testeur avec le transmetteur. L'utilisation d'un autre testeur peut induire la pénétration d'eau dans le transmetteur ou empêcher un nettoyage approprié. L'eau peut endommager le transmetteur.
- Ne tournez pas le testeur ou le capteur quand celui-ci est connecté au transmetteur. La rotation du testeur ou du capteur endommagera le transmetteur.
- Évitez que le testeur n'entre en contact avec du liquide lorsque celui-ci n'est pas connecté à un transmetteur. Un testeur mouillé peut endommager le transmetteur.
- Évitez que le transmetteur entre en contact avec du liquide lorsque celui-ci n'est pas connecté à un capteur ou au testeur. L'humidité endommagera le transmetteur et un transmetteur mouillé peut endommager le capteur.
- N'utilisez aucune substance pour nettoyer les joints toriques du testeur. Le nettoyage des joints toriques peut endommager le testeur.



CEI 60601-1-2:2014, 4e édition ; précautions spéciales concernant la CEM pour les équipements électromédicaux

- 1 Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : cet appareil porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement résidentiel, domestique, public ou professionnel raisonnable dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m) tels que téléphones portables, technologie sans fil, ouvre-boîtes électriques, fours à micro-ondes et fours à induction. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de

radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio.

- 2 Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux. Si vous observez des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.
- 3 Soyez prudent lorsque vous utilisez votre transmetteur à moins de 30 cm (12 po) d'un équipement à radiofréquence (RF) ou d'un équipement électrique portable. Si vous devez utiliser votre transmetteur à côté d'un équipement RF portable ou d'un équipement électrique, observez le transmetteur pour vérifier le fonctionnement correct du système. Il pourrait en résulter une dégradation des performances du transmetteur.

Assistance

Contactez votre représentant local si vous avez besoin d'un exemplaire du manuel d'utilisation d'un système MiniMed™.

Préparation de votre transmetteur

Le transmetteur contient une pile rechargeable non remplaçable que vous pouvez recharger selon les besoins à l'aide du chargeur. Le transmetteur doit être chargé avant d'être utilisé. Le chargeur est doté d'un témoin lumineux vert qui indique l'état de charge et d'un témoin lumineux rouge qui signale les éventuels problèmes durant la charge. En cas de problème (témoin lumineux rouge), consultez *Résolution des problèmes*, à la page 51. Le chargeur nécessite une pile alcaline AAA.

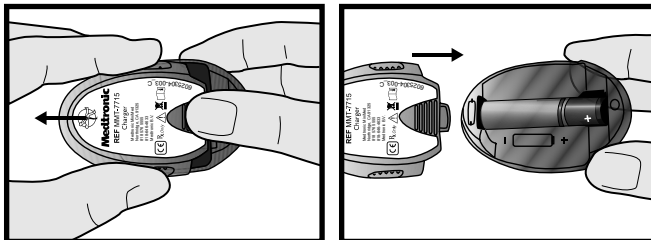
Remarque : *Si la pile n'est pas insérée correctement ou si elle est faiblement chargée, le chargeur ne fonctionnera pas. Répétez les étapes d'installation de la pile avec une pile neuve.*

Insertion d'une pile dans le chargeur

Pour installer une pile dans le chargeur :

- 1 Enfoncez le couvercle du compartiment de la pile et faites-le glisser pour l'enlever (comme illustré sur l'image de l'étape 3).
- 2 Insérez une pile alcaline AAA neuve. Vérifiez que les symboles +/- de la pile sont alignés avec les symboles correspondants du chargeur.

- 3 Glissez le couvercle sur le chargeur pour le remettre en place.



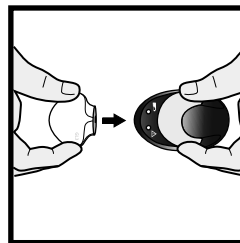
Chargement du transmetteur

ATTENTION : Chargez systématiquement le transmetteur avant d'insérer le capteur. Un transmetteur épuisé ne fonctionne pas. Un transmetteur complètement chargé fonctionne au moins sept jours sans recharge. La recharge d'un transmetteur épuisé peut prendre jusqu'à deux heures.

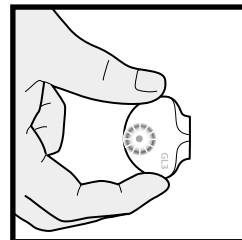
ATTENTION : Ne laissez pas le transmetteur sur le chargeur pendant plus de 60 jours. Déconnectez-le et reconnectez-le au chargeur pour le recharger à nouveau avant utilisation. Si le transmetteur reste sur le chargeur pendant plus de 60 jours, sa pile sera endommagée de façon permanente.

Pour charger le transmetteur :

- 1 Pressez le transmetteur et le chargeur ensemble pour connecter le transmetteur au chargeur.
- 2 Dans les 10 secondes suivant la connexion du transmetteur, un témoin lumineux vert clignote sur le chargeur pendant une à deux secondes au démarrage de celui-ci. Pendant le reste du temps de charge, le témoin vert du chargeur clignote continuellement par série de quatre clignotements suivis d'une pause entre les quatre clignotements.



- 3 Une fois la charge terminée, le témoin lumineux vert du chargeur s'allume en continu pendant 15 à 20 secondes, puis s'éteint.
- 4 Une fois le témoin lumineux vert éteint, déconnectez le transmetteur du chargeur. Le témoin lumineux vert du transmetteur commence à clignoter.



Appairage de votre transmetteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du système pour des instructions relatives à l'appairage de votre transmetteur avec votre pompe. La pompe et le transmetteur doivent être appairés avant de pouvoir envoyer des données du capteur à la pompe. La pompe et le transmetteur doivent être appairés une seule fois. Il n'est nul besoin d'appairer de nouveau la pompe avec le transmetteur lorsque vous insérez un nouveau capteur.

Insertion du capteur

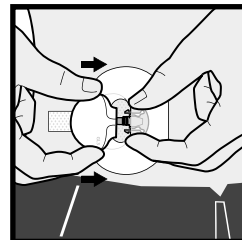
Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation de votre capteur pour des instructions relatives à l'insertion du capteur.

Connexion du transmetteur au capteur

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de votre système de pompe à insuline MiniMed™ à portée de main.

Pour connecter le transmetteur au capteur :

- 1 Une fois le capteur inséré, consultez le manuel d'utilisation de votre capteur pour les détails relatifs à l'application de l'adhésif requis avant la connexion du transmetteur.
- 2 Tenez l'extrémité arrondie du capteur inséré pour l'empêcher de bouger pendant la connexion.
- 3 Tenez le transmetteur comme illustré. Alignez les deux encoches situées sur le transmetteur avec les branches latérales du capteur. La face plate du transmetteur doit être placée côté peau.
- 4 Glissez le transmetteur dans le connecteur du capteur jusqu'à ce que les branches latérales du capteur s'enclenchent dans les encoches du transmetteur. Si le



transmetteur est correctement connecté et si le capteur a bien pu être hydraté avec le liquide interstitiel, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote 6 fois.

Remarque : *S'il ne clignote pas, reportez-vous à Résolution des problèmes, à la page 51.*

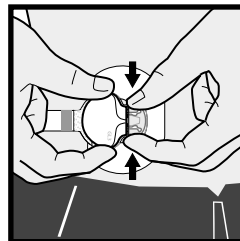
- 5 Lorsque le témoin lumineux du transmetteur clignote en vert après la connexion au capteur, utilisez votre pompe pour démarrer le capteur. Pour plus d'informations, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système.
- 6 Fixez la languette adhésive du capteur au transmetteur.
- 7 Une fois le transmetteur connecté, consultez le manuel d'utilisation de votre capteur pour des détails relatifs à l'application de l'adhésif requis.
- 8 Suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran de la pompe ou dans le manuel d'utilisation de votre système.

Déconnexion du transmetteur du capteur

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de votre système de pompe à insuline MiniMed™ à portée de main.

Pour déconnecter le transmetteur du capteur :

- 1 Retirez avec précaution tout adhésif du transmetteur et du capteur.
- 2 Retirez la languette adhésive du haut du transmetteur.
- 3 Tenez le transmetteur comme illustré et appuyez sur les branches latérales flexibles du capteur entre le pouce et l'index.
- 4 Retirez doucement le transmetteur pour le séparer du capteur.
- 5 Suivez les instructions qui apparaissent sur la pompe ou dans le manuel d'utilisation de votre système.



Retrait du capteur

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du capteur pour les instructions relatives au retrait du capteur.

Reconnexion du transmetteur à un capteur déjà inséré

Vous pouvez reconnecter votre transmetteur au capteur que vous utilisez. Il vous suffit de connecter votre transmetteur au capteur déjà inséré. Lorsque la pompe détecte le transmetteur, confirmez votre souhait de reconnecter le capteur. L'établissement d'une connexion peut prendre quelques secondes en cas de reconnexion d'un capteur. Refixez

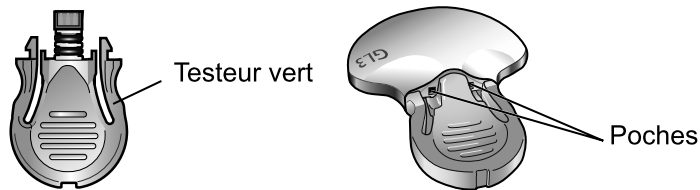
la languette adhésive du capteur au transmetteur et réappliquez l'adhésif requis, le cas échéant. Lorsque vous reconnectez un capteur, celui-ci marque un autre temps d'initialisation avant que vous puissiez le calibrer.

Testeur

Le testeur permet de contrôler que le transmetteur fonctionne normalement. Le testeur est également utilisé comme composant obligatoire pour créer une étanchéité lors du nettoyage du transmetteur. La connexion adéquate du testeur au transmetteur garantit qu'aucun fluide n'entre en contact avec les broches du connecteur à l'intérieur du transmetteur. Les liquides peuvent en effet entraîner une corrosion des broches du connecteur et affecter les performances du transmetteur. Ne tournez pas le testeur quand il est relié au transmetteur. Ceci endommagera le transmetteur.

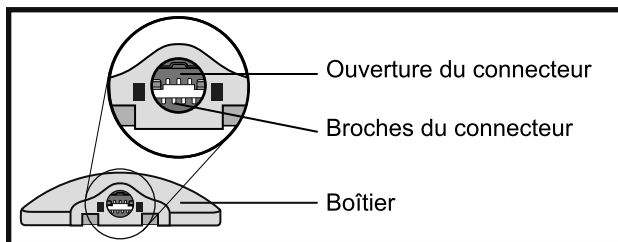
Le testeur peut être utilisé pendant un an. Si vous continuez à utiliser le testeur au-delà d'un an, il existe un risque d'endommagement des broches de connecteur à l'intérieur du transmetteur, car l'étanchéité du joint du testeur ne sera plus garantie. Pour savoir comment vérifier les broches du connecteur, consultez la section *Vérification des broches de connecteur du transmetteur*, à la page 40.

ATTENTION : Utilisez exclusivement le testeur de couleur verte (MMT-7736L) avec le transmetteur. Les poches sur le transmetteur sont visibles lorsqu'il est connecté au testeur. N'utilisez aucun autre testeur. Les autres testeurs ne sont pas conçus pour être utilisés avec le transmetteur et endommageront le transmetteur et le testeur.



Vérification des broches de connecteur du transmetteur

Cette image montre à quoi les broches du connecteur doivent ressembler.



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

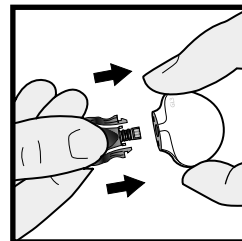
Vérifiez également l'absence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur. En présence de traces d'humidité, laissez sécher le transmetteur pendant au moins une heure. La présence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur pourrait empêcher le bon fonctionnement du transmetteur et entraîner à long terme sa corrosion et son endommagement.

Connexion du testeur pour test ou nettoyage

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation de votre système de pompe à insuline MiniMed™ à portée de main.

Pour connecter le testeur :

- 1 Tenez le transmetteur et le testeur comme illustré. Alignez la face plate du testeur avec la face plate du transmetteur.
- 2 Poussez le testeur dans le transmetteur jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du testeur s'enclenchent dans les encoches situées de chaque côté du transmetteur. Lorsque la connexion est correcte, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote 6 fois.
- 3 Pour tester le transmetteur, contrôlez l'icône du capteur sur la pompe pour vérifier que le transmetteur envoie un signal (consultez le manuel d'utilisation de votre système).



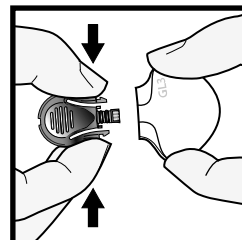
- 4 Pour nettoyer le transmetteur, reportez-vous à *Nettoyage du transmetteur*, à la page 41.
- 5 Après le test ou le nettoyage, déconnectez le testeur du transmetteur.

Déconnexion du testeur

Pour déconnecter le testeur :

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

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



Nettoyage du transmetteur

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

AVERTISSEMENT : Ne mettez pas le transmetteur au rebut dans un conteneur de déchets médicaux et ne l'exposez pas à une chaleur extrême. Le transmetteur contient une pile qui peut s'enflammer et entraîner de graves blessures.

Remarque : Le testeur est un composant obligatoire pour le nettoyage du transmetteur. Pour en savoir plus consultez *Testeur*, à la page 39.

ATTENTION : N'utilisez pas d'appareil de lavage et de désinfection automatique pour nettoyer ou désinfecter l'appareil. L'utilisation d'un appareil de lavage et de désinfection automatique pour nettoyer ou désinfecter l'appareil endommagera le transmetteur.

Pour une utilisation sur un seul patient

Nettoyez systématiquement le transmetteur après chaque utilisation.

Pour le nettoyage du transmetteur, vous aurez besoin du matériel suivant :

- Savon liquide doux
- Brosse à dents pour enfant à poils souples
- Conteneur
- Chiffons secs propres et non pelucheux

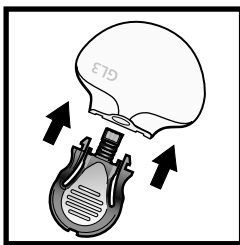
Durée de vie

Le transmetteur peut être nettoyé jusqu'à 122 fois ou pendant un an, selon l'événement survenant en premier. Mettez le transmetteur au rebut à ce stade. Si vous continuez à utiliser le transmetteur après 122 fois ou un an, il est possible que le processus de nettoyage endommage l'appareil. Contactez votre représentant local pour commander un nouveau transmetteur.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil si vous observez des fissures, des écaillures ou des dommages sur le boîtier. Les fissures, les écaillures ou les dommages sur le boîtier sont des signes de détérioration. La détérioration du boîtier peut affecter la capacité à nettoyer correctement le transmetteur et entraîner de graves blessures. Appelez votre représentant local et mettez l'appareil au rebut conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non incinération) ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.

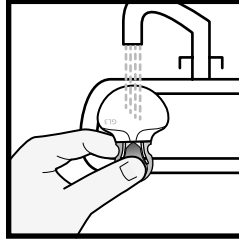
Pour nettoyer le transmetteur :

- 1 Lavez-vous soigneusement les mains.
- 2 Fixez le testeur au transmetteur afin de créer une étanchéité.

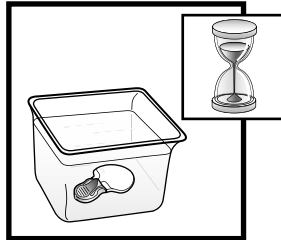


- 3 S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à *Élimination des résidus d'adhésif*, à la page 50.

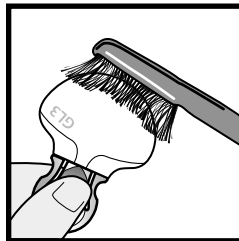
- 4 Rincez le transmetteur à l'eau du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à ce que visuellement il semble propre. Veillez à ce que toutes les zones difficiles d'accès soient complètement rincées.



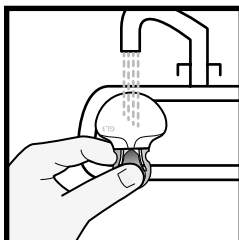
- 5 Préparez une solution de savon liquide doux avec 5 millilitres (1 cuillère à café) de savon liquide doux pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau du robinet à température ambiante.
- 6 Le testeur étant toujours fixé, immergez le transmetteur dans la solution de savon liquide doux et laissez tremper pendant une minute.



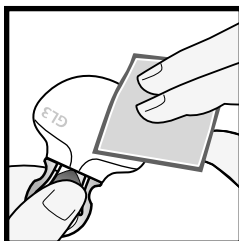
- 7 Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à poils souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



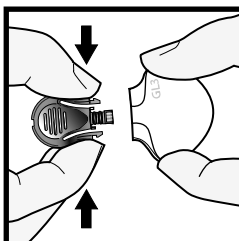
- 8 Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à élimination complète du savon liquide visible.



- 9 Séchez le transmetteur et le testeur avec un tissu propre et sec.



- 10 Placez le transmetteur et le testeur sur un tissu propre et sec, et laissez-les sécher complètement à l'air.
- 11 Déconnectez le testeur du transmetteur en comprimant légèrement les branches du testeur.



Pour une utilisation sur plusieurs patients

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

AVERTISSEMENT : Vous devez respecter les précautions standard lorsque vous manipulez ou utilisez cet appareil. Toutes les pièces du système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et capables de transmettre des agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux professionnels de santé.

Le transmetteur doit être désinfecté après chaque utilisation sur un patient. Ce système peut uniquement être utilisé pour tester plusieurs patients lorsque les précautions standard et les procédures de désinfection fournies par Medtronic Diabetes sont respectées.

Pour le nettoyage du transmetteur, vous aurez besoin du matériel suivant :

- Gants
- Savon liquide doux
- Brosse à dents pour enfant à poils souples
- Eau de javel à 8,25%
- Deux conteneurs
- Chiffons secs propres et non pelucheux

Durée de vie

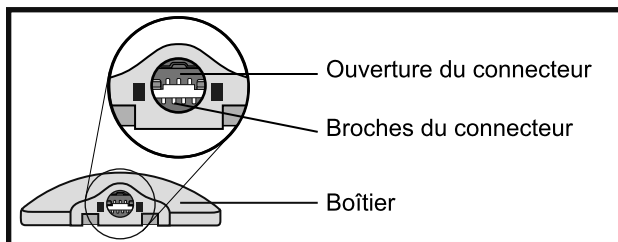
Le transmetteur peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 122 fois ou pendant un an, selon l'événement survenant en premier. Mettez le transmetteur au rebut à ce stade. Si vous continuez à utiliser le transmetteur au-delà de 122 fois ou d'un an, il est possible que le processus de nettoyage et de désinfection endommage l'appareil. Contactez Medtronic pour commander un nouveau transmetteur.

Pour nettoyer et désinfecter le transmetteur :

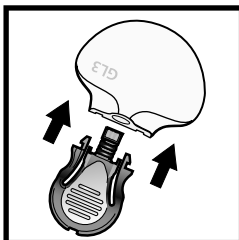
- 1 Lavez-vous les mains et mettez des gants.
- 2 Vérifiez qu'aucun fluide corporel ne se trouve à l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur. Pour savoir comment inspecter les broches du connecteur, consultez la section *Vérification des broches de connecteur du transmetteur*, à la page 40.

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

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

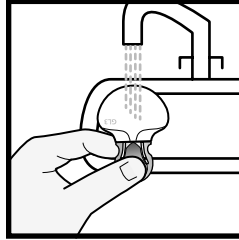


3 Fixez le testeur au transmetteur afin de créer une étanchéité.

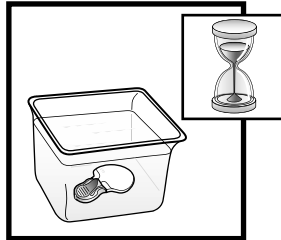


4 S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à *Élimination des résidus d'adhésif*, à la page 50.

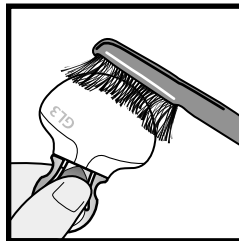
- 5 Rincez le transmetteur à l'eau du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à ce que visuellement il semble propre. Veillez à ce que toutes les zones difficiles d'accès soient complètement rincées.



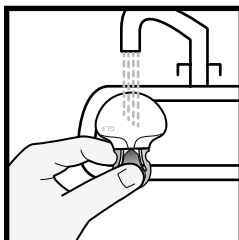
- 6 Préparez une solution de savon liquide doux avec 5 millilitres (1 cuillère à café) de savon liquide doux pour 3,8 litres (1 gallon) d'eau du robinet à température ambiante. Assurez-vous de préparer une solution fraîche pour chaque utilisation.
- 7 Le testeur étant toujours fixé, immergez le transmetteur dans la solution de savon liquide doux et laissez tremper pendant une minute.



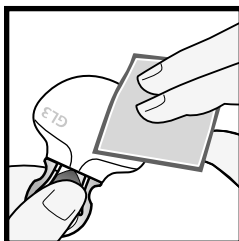
- 8 Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à poils souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



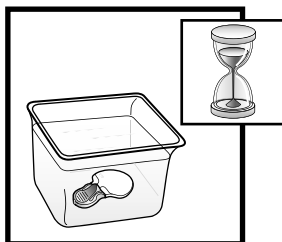
- 9 Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à élimination complète du savon liquide visible.



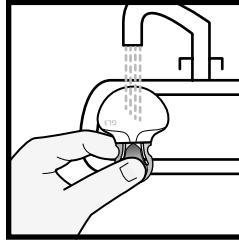
- 10 Séchez le transmetteur et le testeur avec un tissu propre et sec.



- 11 Préparez une solution d'eau de Javel 1:10 en utilisant un (1) volume d'eau de Javel à 8,25% pour neuf (9) volumes d'eau afin d'obtenir une concentration finale de 0,8%. Assurez-vous de préparer une solution fraîche pour chaque utilisation.
- 12 Veillez à réaliser les précédentes étapes de nettoyage avant de procéder à la désinfection. Le testeur étant toujours fixé, laissez tremper le transmetteur dans la solution d'eau de Javel pendant 20 minutes.



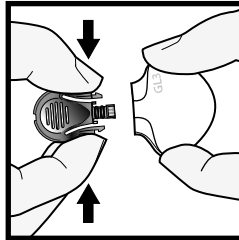
- 13 Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant trois minutes.



- 14 Placez le transmetteur et le testeur sur un tissu propre et sec, et laissez-les sécher complètement à l'air.

AVERTISSEMENT : Si, lors d'une précédente inspection, vous aviez constaté la présence de fluide corporel à l'intérieur de l'ouverture du connecteur, vous devez maintenant mettre au rebut le transmetteur avec le testeur encore fixé conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non-incinération).

- 15 Déconnectez le testeur du transmetteur en comprimant légèrement les branches du testeur.



- 16 Inspectez le boîtier du transmetteur à la recherche d'éventuelles fissures, écaillures ou autres dégâts. Si vous constatez la présence de ces signes, vous devez maintenant mettre au rebut le transmetteur désinfecté conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non-incinération).

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas l'appareil si vous observez des fissures, des écaillures ou des dommages sur le boîtier. Les fissures, les écaillures ou les dommages sur le boîtier sont des signes de détérioration. La détérioration du boîtier peut affecter la capacité à nettoyer correctement le transmetteur et entraîner de graves blessures. Appelez votre représentant local et mettez l'appareil au rebut conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non incinération) ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.

- 17 Mettez les gants utilisés au rebut et nettoyez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.

Élimination des résidus d'adhésif

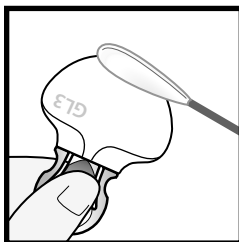
Vous devez effectuer cette procédure s'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur. Si vous constatez la présence de résidus adhésifs lors de l'inspection visuelle du transmetteur, procédez comme suit.

Pour éliminer les résidus adhésifs, vous aurez besoin de cotons-tiges et d'un dissolvant d'adhésif médical comme le Detachol™*, une essence minérale.

Remarque : *Durant les tests, Medtronic MiniMed a utilisé du Detachol™* pour éliminer les résidus adhésifs du transmetteur. Il est recommandé d'utiliser du Detachol™* qui, cependant, peut ne pas être disponible dans tous les pays.*

Pour éliminer les résidus adhésifs :

- 1 Veillez à ce que le testeur soit fixé au transmetteur.
- 2 Trempez un coton-tige dans le dissolvant d'adhésif médical.
- 3 Tenez le testeur et frottez délicatement le dissolvant d'adhésif sur le transmetteur jusqu'à l'élimination des résidus.



- 4 Poursuivez par la procédure de nettoyage. Pour plus de détails, reportez-vous à *Nettoyage du transmetteur, à la page 41*.

Toilette et natation

Une fois le transmetteur et le capteur connectés, ils forment un joint étanche à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant un maximum de 30 minutes. Par conséquent, il est possible de vous doucher et de nager sans les enlever.

Nettoyage du chargeur

Cette procédure concerne le nettoyage général en fonction de l'aspect de l'appareil.

ATTENTION : Ne l'immergez pas dans l'eau ou tout autre agent nettoyant. Le chargeur n'est pas étanche. L'eau peut endommager le chargeur et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

AVERTISSEMENT : Éliminez le chargeur conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination. Le chargeur peut s'enflammer lors de l'incinération.

Pour nettoyer le chargeur :

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

Résolution des problèmes

Le tableau suivant répertorie les informations permettant de résoudre les problèmes liés au transmetteur, au chargeur et au testeur. Pour plus d'informations sur les problèmes et solutions, reportez-vous au manuel d'utilisation du système.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Vous avez connecté le transmetteur au chargeur et aucun témoin lumineux ne s'est allumé.	Les broches de connecteur du transmetteur sont endommagées ou corrodées. La puissance de la pile du chargeur est faible ou aucune pile n'est insérée.	1 Vérifiez que les broches de connecteur du transmetteur ne sont pas endommagées ou corrodées. Pour plus d'informations sur les broches du connecteur, voir <i>Vérification des broches de connecteur du transmetteur, à la page 40</i>. Si les broches sont endommagées ou corrodées, contactez votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur. 2 Si les broches du connecteur ne sont pas endommagées, remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur, à la page 35</i>.
Au cours de la charge, le témoin lumineux vert clignotant du chargeur s'éteint et vous observez à la place un témoin lumineux rouge clignotant lentement.	La puissance de la pile du chargeur est faible.	Remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur, à la page 35</i> .
Au cours de la charge, le témoin lumineux vert clignotant du chargeur s'éteint et vous observez à la place une série de clignotements rapides du témoin lumineux rouge de deux secondes à chaque fois.	Votre transmetteur est faiblement chargé.	1 Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement persiste, passez à l'étape 2. 2 Chargez le transmetteur en continu pendant huit heures. Si le clignotement persiste, appelez votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Au cours de la charge, le témoin lumineux rouge du chargeur clignote rapidement puis longuement de manière successive.	La puissance du chargeur et du transmetteur est faible.	1 Remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur</i>, à la page 35. 2 Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement rouge rapide persiste, passez à l'étape 3. 3 Chargez le transmetteur en continu pendant huit heures. Si le clignotement persiste, appelez votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.
Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsque vous connectez ce dernier au capteur.	Votre transmetteur n'est pas parfaitement connecté. Votre transmetteur est faiblement chargé. Votre capteur n'est pas correctement inséré dans votre corps.	1 Déconnectez le transmetteur du capteur. 2 Attendez cinq secondes, puis reconnectez-le. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 3. 3 Chargez complètement le transmetteur et connectez-le au testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, reportez -vous à la section sur les problèmes et solutions "Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsqu'il est connecté au testeur." Si le témoin lumineux vert clignote, passez à l'étape 4. 4 Déconnectez le transmetteur du capteur, attendez au moins cinq secondes et connectez le transmetteur au capteur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 5. 5 Il est possible que le capteur ne soit pas correctement inséré dans votre corps. Retirez le capteur de votre corps et insérez un nouveau capteur.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsque vous connectez ce dernier au testeur.	Votre transmetteur n'est pas parfaitement connecté. Votre transmetteur est faiblement chargé.	1 Vérifiez la connexion entre le transmetteur et le testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 2. 2 Chargez complètement le transmetteur. 3 Testez à nouveau le transmetteur avec le testeur. Si vous ne voyez toujours pas le témoin lumineux vert clignoter, appelez votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.
La pile de votre transmetteur ne dure pas sept jours.	Votre transmetteur n'est pas entièrement chargé lorsque vous le connectez au capteur. Le transmetteur et la pompe perdent fréquemment la connexion sans fil.	1 Chargez complètement le transmetteur avant de le connecter au capteur. Si la pile du transmetteur ne tient toujours pas la durée d'une seule utilisation du capteur, passez à l'étape 2. 2 Éloignez-vous de tout appareil susceptible de provoquer des interférences RF. Pour de plus amples informations sur les interférences RF, consultez la fiche Informations sur la conformité en matière de radio fournie avec votre pompe. 3 Veillez à ce que votre pompe et votre transmetteur soient placés du même côté de votre corps afin de réduire au maximum les interférences RF. Si la pile entièrement chargée de votre transmetteur continue à perdre de la puissance sans durer sept jours complets, appelez votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Le transmetteur a perdu la connexion avec la pompe.	Votre pompe est hors de portée. Des interférences RF proviennent d'autres appareils.	1 Éloignez-vous de tout appareil susceptible de provoquer des interférences RF. Pour de plus amples informations sur les interférences RF, consultez la fiche Informations sur la conformité en matière de radio fournie avec votre transmetteur. Si le transmetteur ne communique toujours pas avec la pompe, passez à l'étape 2. 2 Veillez à ce que votre pompe et votre transmetteur soient placés du même côté de votre corps afin de réduire au maximum les interférences RF. Si votre transmetteur ne communique toujours pas avec votre pompe, appelez votre représentant local pour obtenir une assistance.
Remarque : Une alarme ou une alerte est générée, et un message apparaît lorsque votre transmetteur a perdu la connexion avec votre pompe pendant 30 minutes.		

Stockage et manipulation

Conservez le transmetteur, le chargeur et le testeur dans un endroit propre et sec à une température ambiante. Si le transmetteur n'est pas utilisé, il doit être rechargé au moins tous les 60 jours.

ATTENTION : Ne stockez pas le transmetteur sur le chargeur. Si le transmetteur reste sur le chargeur pendant plus de 60 jours, la pile sera endommagée de façon permanente.

Élimination

N'éliminez pas le transmetteur dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Éliminez le transmetteur conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles ou contactez votre professionnel de santé pour des informations concernant l'élimination.

Caractéristiques

La performance essentielle (PE) du transmetteur consiste à mesurer la ou les valeurs de signal de l'appareil de détection et à les transmettre à un appareil de surveillance selon les exigences de précision du transmetteur en respectant les conditions d'utilisation spécifiées indiquées dans le manuel d'utilisation du système et pendant la durée de service prévue. Si le transmetteur connaît des perturbations électromagnétiques, soit aucune donnée ne peut être transmise, soit des données

incorrectes peuvent être transmises. Dans de telles situations, reportez-vous aux instructions de fonctionnement, de maintenance et de résolution des problèmes dans les manuels d'utilisation applicables. Vous pouvez également utiliser le testeur pour tester si le transmetteur fonctionne correctement. Si le transmetteur est endommagé ou s'il ne peut pas communiquer avec le chargeur ou la pompe, contactez votre représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.

Biocompatibilité	Transmetteur : conforme à la norme EN ISO 10993-1
Pièces appliquées	Transmetteur Capteur
Conditions de fonctionnement	Température du transmetteur : 0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F) Attention : En cas d'utilisation du transmetteur sur un testeur à une température ambiante supérieure à 41 °C (106 °F), la température du transmetteur risque de dépasser 43 °C (109 °F) Humidité relative du transmetteur : 10 à 95% sans condensation Pression du transmetteur : 57,60 kPa à 106,17 kPa (8,4 psi à 15,4 psi) Température du chargeur : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) Humidité relative du chargeur : 30% à 75% sans condensation
Conditions de stockage	Température du transmetteur : -20 °C à 55 °C (-4 °F à 131 °F) Humidité relative du transmetteur : jusqu'à 95% sans condensation Pression du transmetteur : 57,6 kPa à 106 kPa (8,4 psi à 15,4 psi) Température du chargeur : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) Humidité relative du chargeur : 10% à 95% sans condensation
Durée de vie de la pile	Transmetteur : sept jours de mesure du glucose en continu immédiatement après une charge complète. Chargeur : le chargeur utilise une pile AAA neuve pour charger le transmetteur.
Transmetteur Fréquence	Bande 2,4 GHz, technologie sans fil Bluetooth™* (version 4.0)
Puissance apparente rayonnée (PAR)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Plage de fonctionnement	Jusqu'à 1,8 mètre (6 pieds) en plein air
Durée de vie prévue du transmetteur	La durée de vie prévue du transmetteur est d'un an en fonction de l'utilisation par le patient.

Communication sans fil du transmetteur

Qualité du service

Le transmetteur et la pompe à insuline se connectent via la connectivité à un appareil intelligent. Le transmetteur envoie les données de glucose et les alertes liées au système à la pompe. La pompe vérifie l'intégrité des données reçues après la transmission sans fil.

Sécurité des données

Le transmetteur est conçu pour accepter uniquement les communications par radiofréquence (RF) venant d'appareils reconnus et reliés. Vous devez appairer votre pompe avec le transmetteur pour que la pompe accepte des informations du transmetteur.

Les pompes à insuline MiniMed™ et les composants du système (lecteurs et transmetteurs) garantissent la sécurité des données par des moyens propriétaires, ainsi que l'intégrité des données grâce à des processus de contrôle d'erreurs tels que des contrôles de redondance cyclique.

Voyages en avion

Votre transmetteur peut être utilisé en toute sécurité sur des vols commerciaux. Si le personnel de la compagnie aérienne vous pose des questions sur l'utilisation de votre appareil, montrez-lui votre carte d'urgence médicale.

Recommandations et déclaration du fabricant

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Conformit��	Environnement ��lectromagn��tique - Directives
��missions RF CISPR 11	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Le transmetteur utilise l'énergie RF uniquement pour les communications du système. Ses ��missions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer une interférence quelconque avec un équipement électronique proche. Remarque : <i>L'énoncé qui précède est requis par la norme CEI 60601-1-2 applicable aux appareils de groupe 1, classe B. Le transmetteur étant alimenté par pile, ses émissions ne seront pas affectées par l'alimentation électrique de l'établissement et aucun problème associé à l'utilisation du système dans un établissement domestique n'a été attesté.</i>
��missions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ Papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014	Condition d'utilisation prévisible max conformément à CEI 60601-1-2:2014	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, air ± 15 kV	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, air ± 15 kV	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Perturbations conduites induites par des champs RF	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Surtension CEI 61000-4-5	Ligne à ligne : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ligne à terre : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			
Baisse de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U_T ; 1 cycle (à 0°) 70 % pendant 25/30 cycles (à 0°) 0 % pendant 250/300 cycles	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014	Condition d'utilisation prévisible max conformément à CEI 60601-1-2:2014	Environnement électromagnétique - Recommandations
Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9	CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 6 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants du transmetteur inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm (12 po). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Garantie

Medtronic MiniMed, Inc. (ou toute autre entité légale susceptible d'être désignée sur l'étiquetage de cet appareil comme le fabricant "Medtronic MiniMed") garantit le transmetteur de Medtronic contre tout défaut de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an et le chargeur pendant une période allant jusqu'à un (1) an à compter de la date d'achat.

Pendant la période de garantie, Medtronic MiniMed remplacera ou réparera, à sa discrétion, tout transmetteur ou chargeur défectueux, conformément aux conditions et aux exclusions indiquées dans le présent document. Cette garantie s'applique uniquement aux appareils neufs. En cas de remplacement d'un transmetteur ou d'un chargeur, la période de garantie ne sera pas étendue au-delà de la date d'expiration d'origine.

Cette garantie n'est valable que si le transmetteur ou le chargeur de Medtronic est utilisé conformément aux instructions du fabricant. La garantie ne s'appliquera pas dans les cas suivants, mais sans s'y limiter :

- En cas de dommages résultant de changements ou de modifications apportés au transmetteur ou au chargeur par l'utilisateur ou par des tiers après la date d'achat.
- En cas de dommages occasionnés par toute intervention ou toute réparation réalisée par une personne ou une entité autre que le fabricant.
- En cas de dommages liés à un cas de *force majeure* ou à tout autre événement indépendant de la volonté du fabricant.
- En cas de dommages résultant d'une négligence ou d'une mauvaise utilisation, incluant, mais sans s'y limiter : stockage inapproprié, immersion dans l'eau, usage abusif (tel que chute).
- En cas de dommages résultant de l'utilisation de l'appareil d'une manière non conforme à l'étiquetage du produit, au mode d'emploi ou aux avis réglementaires du fabricant.

La présente garantie s'applique uniquement à l'acquéreur initial. La présente garantie sera automatiquement résiliée en cas de cession, location ou tout autre transfert ou utilisation du produit couvert par la présente garantie à ou par un utilisateur autre que l'acquéreur initial. La présente garantie ne s'applique pas aux capteurs de glucose ni aux autres accessoires.

Les dédommagements prévus aux termes de la présente garantie sont les seuls dédommagements qui pourront être accordés. Ni Medtronic MiniMed ni ses fournisseurs ou distributeurs ne seront tenus responsables des dommages accessoires, consécutifs ou spéciaux, de quelque nature que ce soit, causés par un défaut du produit ou en découlant.

La présente garantie annule et remplace toutes autres conditions et garanties, à l'exception des garanties légales impératives, qu'elles soient explicites ou implicites, notamment toutes les garanties relatives à la qualité marchande des produits ou leur aptitude à remplir un usage particulier.

La présente garantie donne à l'acquéreur des droits légaux spécifiques et l'acquéreur peut également jouir d'autres droits susceptibles de varier en fonction des lois locales. La présente garantie n'affecte pas les droits légaux de l'acheteur.

Déclaration concernant le logiciel open source

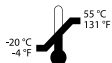
Ce document identifie le logiciel open source susceptible d'être appelé séparément, exécuté, lié, affilié ou utilisé de toute autre façon par ce produit.

Ce logiciel open source est concédé sous licence aux utilisateurs en vertu des conditions générales de l'accord de licence du logiciel distinct pour ce logiciel open source.

Votre utilisation du logiciel open source est entièrement régie par les conditions générales de cette licence.

Le code source/objet et la licence applicable pour le logiciel open source peuvent être obtenus sur le site suivant : <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Tableau des symboles

	Numéro de série
	Numéro de référence ou de modèle
(1x)	Un transmetteur, un chargeur et un inserteur par conteneur/emballage
(2x)	Deux testeurs par conteneur/emballage
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Fabricant
	Consultation impérative du manuel d'utilisation avant chaque utilisation (apparaît en bleu sur l'étiquette).
	Limite de température
	Radiation électromagnétique non ionisante
	Configuration ou identifiant de version unique
	Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF
IP48	Transmetteur : 4 est le niveau de protection contre les objets solides ayant un diamètre de plus d'1 mm. 8 est le niveau de protection contre les effets de l'immersion continue sous l'eau [2,4 mètres (8 pieds) immersion pendant 30 minutes].
	Limite d'humidité
CE 0459	Marque de conformité : ce symbole signifie que l'appareil est conforme à la Directive MDD 93/42/CEE (organisme notifié 0459).
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Maintenir au sec
	Recycler les matériaux d'emballage en carton, papier et plastique, et les supports écrits inutiles.

	Initiative DEEE : NE PAS JETER À LA POUBELLE. Recyclez l'appareil conformément aux exigences d'élimination locales.
	Non compatible avec la résonance magnétique (RM) : maintenez éloigné des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM)
	À recharger avant le
	Technologie sans fil Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Conforme aux exigences de radiocommunication des États-Unis
IC: 3408B-7821	Conforme aux exigences d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada en termes de communication radio
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Conforme aux exigences australiennes en termes de radiocommunication
R _x Only	Uniquement sur ordonnance
	Marquage de conformité : ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive MDD 93/42/CEE.
	Consulter le mode d'emploi
	Attention : Consulter le mode d'emploi pour les avertissements ou les précautions importants qui ne se trouvent pas sur l'étiquette

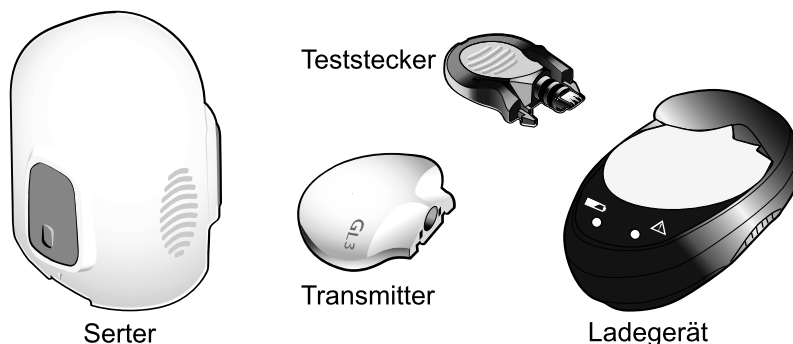
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés.

Medtronic, le logo Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

Der Guardian™ Link (3) Transmitter mit drahtloser Bluetooth™* Technologie ist eine Komponente des Systems für das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) für die MiniMed™ Insulinpumpensysteme mit Smart-Geräte-Konnektivität.



Komponenten des Guardian™ Link (3) Transmitter-Sets (MMT-7910)

Ein vollständiges Transmitter-Set enthält die folgenden Komponenten:

- Guardian™ Link (3) Transmitter (MMT-7911)
- Zwei Teststecker (MMT-7736L)
- Ladegerät (MMT-7715)
- One-Press-Serter (MMT-7512)

Zweckbestimmung des Geräts

Der Guardian™ Link (3) Transmitter (MMT-7911) ist ein im Rahmen des Diabetes mellitus-Managements eingesetztes wiederaufladbares Gerät und versorgt den Glukosesensor mit Strom, erhebt und berechnet die Sensordaten und sendet die Daten an eine kompatible MiniMed™ Insulinpumpe mit Smart-Geräte-Konnektivität. Der Transmitter ist ausschließlich mit dem Guardian™ Sensor (3) Glukosesensor (MMT-7020) kompatibel und ist für den Gebrauch bei einem oder mehreren Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Transmitter nicht direkt neben anderen elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb stören können. Weitere elektrische Geräte, die den normalen Betrieb des Systems beeinträchtigen können, sind

kontraindiziert. Weitere Informationen zu elektrischen Geräten, die den normalen Systembetrieb beeinträchtigen können, finden Sie unter *Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung, auf Seite 66*.

- Alle Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Anweisungen in Bezug auf den Sensor entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung des Sensors. Das Nichtbefolgen der Bedienungsanleitung des Sensors kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder Schäden am Sensor führen.
- Kleinteile dürfen nicht von Kindern in den Mund genommen werden. Dieses Produkt stellt für Kleinkinder eine Erstickungsgefahr dar.
- Änderungen oder Manipulationen am Gerät sind nur mit der ausdrücklichen Zustimmung von Medtronic Diabetes gestattet. Manipulationen am Gerät können zu schwerwiegenden Verletzungen führen, Ihre Fähigkeit zur Bedienung des Geräts beeinträchtigen und die Garantie unwirksam machen.
- Verwenden Sie den Teststecker nicht, wenn dieser mit Blut in Berührung gekommen ist. Die Berührung mit Blut kann zu Infektionen führen. Entsorgen Sie den Teststecker gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle oder wenden Sie sich für Informationen zur Entsorgung an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Nach dem Einführen des Sensors kann es zu Blutungen kommen. Vergewissern Sie sich immer, dass die Einführstelle nicht blutet, bevor Sie den Transmitter an den Sensor anschließen. Blut kann in den Transmitterkonnektor gelangen und das Gerät beschädigen. Entsorgen Sie das Gerät bei Beschädigung. Drücken Sie bei anhaltender Blutung eine sterile Kompresse oder ein sauberes Tuch an der Einführstelle gleichbleibend fest auf, bis die Blutung gestillt ist. Nachdem die Blutung gestillt ist, schließen Sie den Transmitter an den Sensor an.
- Wenden Sie sich beim Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Transmitter oder dem Sensor an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Unerwünschte Nebenwirkungen können zu schwerwiegenden Verletzungen führen.
- Der Transmitter darf keinesfalls mit gewöhnlichen medizinischen Abfällen entsorgt oder extremer Hitze ausgesetzt werden. Der Transmitter enthält eine Batterie, die sich entzünden und zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.

Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung

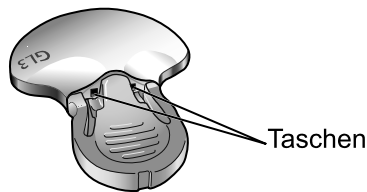
- Halten Sie den Transmitter von Geräten zur Magnetresonanztomografie (MRT), Diathermiegeräten und anderen Geräten, die starke Magnetfelder erzeugen (z. B. Röntgenstrahlen, CT-Scan oder andere Strahlungsarten), fern. Die Aussetzung gegenüber einem starken Magnetfeld wurde nicht ausgewertet und kann zu Fehlfunktionen des Geräts, schwerwiegenden Verletzungen oder Geräteuntauglichkeit führen. Wurde der Transmitter einem starken Magnetfeld

ausgesetzt, verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Dort erhalten Sie alle erforderlichen Informationen zum weiteren Vorgehen.

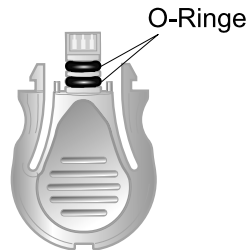
- Entfernen Sie den Sensor und den Transmitter immer, bevor Sie einen Raum mit Röntgen-, MRT-, Diathermie- oder CT-Scan-Geräten betreten. Die Aussetzung gegenüber einem starken Magnetfeld wurde nicht ausgewertet und kann zu Fehlfunktionen des Geräts, schwerwiegenden Verletzungen oder Geräteuntauglichkeit führen. Wurde der Sensor oder Transmitter einem starken Magnetfeld ausgesetzt, verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Dort erhalten Sie alle erforderlichen Informationen zum weiteren Vorgehen.
- Führen Sie auf Reisen immer die zusammen mit dem Gerät gelieferte medizinische Notfallkarte mit sich. Die medizinische Notfallkarte enthält wichtige Informationen zu den Sicherheitssystemen an Flughäfen und zum sicheren Gebrauch des Transmitters im Flugzeug. Wenn die Hinweise auf der medizinischen Notfallkarte nicht befolgt werden, kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Versuchen Sie nicht, den Guardian™ Link (3) Transmitter (MMT-7911) mit einer MiniMed™ Insulinpumpe ohne Smart-Geräte-Konnektivität zu verwenden. Nur MiniMed™ Insulinpumpen mit Smart-Geräte-Konnektivität können mit dem Guardian™ Link (3) Transmitter (MMT-7911) kommunizieren.
- Verwenden Sie ausschließlich den Guardian™ Sensor (3) Glukosesensor (MMT-7020) mit dem Transmitter. Verwenden Sie keinen anderen Sensor. Andere Sensoren sind nicht für die Verwendung mit dem Transmitter vorgesehen und beschädigen den Transmitter und den Sensor.
- Verwenden Sie mit dem Transmitter nur den grünen Teststecker (MMT-7736L). Die Taschen auf dem Transmitter werden beim Anschluss an den Teststecker sichtbar. Verwenden Sie keine anderen Teststecker. Andere Teststecker sind nicht für die Verwendung mit dem Transmitter vorgesehen und beschädigen den Transmitter und den Teststecker.



- Verwenden Sie beim Reinigen des Transmitters immer den Teststecker. Verwenden Sie keine anderen Teststecker mit dem Transmitter. Die Verwendung eines anderen Teststeckers kann dazu führen, dass Wasser in den Transmitter gelangt oder eine ordnungsgemäße Reinigung verhindert wird. Wasser kann zu Schäden am Transmitter führen.
- Verdrehen Sie den Teststecker oder Sensor nicht, wenn er an den Transmitter angeschlossen ist. Ein Verdrehen des Teststeckers oder Sensors führt zu Schäden am Transmitter.
- Achten Sie darauf, dass der Teststecker nicht mit irgendeiner Flüssigkeit in Berührung kommt, wenn er nicht an den Transmitter angeschlossen ist. Ein feuchter Teststecker kann den Transmitter beschädigen.
- Achten Sie darauf, dass der Transmitter nicht mit irgendeiner Flüssigkeit in Berührung kommt, wenn er nicht an einen Sensor oder an den Teststecker angeschlossen ist. Feuchtigkeit führt zu Schäden am Transmitter und ein feuchter Transmitter kann den Sensor beschädigen.
- Reinigen Sie die O-Ringe am Teststecker nicht mit irgendwelchen Substanzen. Das Reinigen der O-Ringe kann den Teststecker beschädigen.



IEC 60601-1-2:2014, 4. Auflage; Besondere Vorsichtsmaßnahmen für medizinische elektrische Geräte hinsichtlich EMV

- 1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV): Dieses am Körper getragene Gerät ist zum Betrieb innerhalb angemessener häuslicher, nichtgewerblicher, öffentlicher Umgebungen oder Arbeitsumgebungen vorgesehen, in denen übliche Feldstärkenniveaus elektrischer (V/m) oder magnetischer (A/m) Strahlung vorliegen; wie z. B. durch Mobiltelefone, WLAN, Funktechnologien, elektrische Dosenöffner, Mikrowellengeräte und Induktionsöfen. Das Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese

abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen den Funkverkehr beeinträchtigen.

- 2 Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich störend auf medizinische elektrische Geräte auswirken. Wenn Sie HF-Störungen durch einen mobilen oder stationären HF-Transmitter feststellen, entfernen Sie sich von dem HF-Transmitter, der die Störung verursacht.
- 3 Wenn der Abstand Ihres Transmitters zu tragbaren Hochfrequenzgeräten (HF) oder elektrischen Geräten weniger als 30 cm (12 Zoll) beträgt, ist Vorsicht geboten. Müssen Sie Ihren Transmitter in der Nähe von tragbaren HF-Geräten oder elektrischen Geräten verwenden, sollten Sie den Transmitter beobachten, um den korrekten Systembetrieb sicherzustellen. Ansonsten könnte es zu einer Leistungsbeeinträchtigung des Transmitters kommen.

Unterstützung

Wenn Sie eine Gebrauchsanweisung für das MiniMed™ System benötigen, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten.

Vorbereiten des Transmitters

Der Transmitter enthält eine nicht austauschbare wiederaufladbare Batterie, die bei Bedarf mit dem Ladegerät aufgeladen werden kann. Der Transmitter muss erst geladen werden, bevor Sie ihn verwenden können. Das Ladegerät besitzt eine grüne Kontrollleuchte, die den Ladestatus anzeigt, sowie eine rote Kontrollleuchte, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam macht. Leuchtet die rote Kontrollleuchte, so richten Sie sich bitte nach den Angaben im Abschnitt *Fehlerbehebung*, auf Seite 87. Das Ladegerät benötigt für den Betrieb eine AAA-Alkalibatterie.

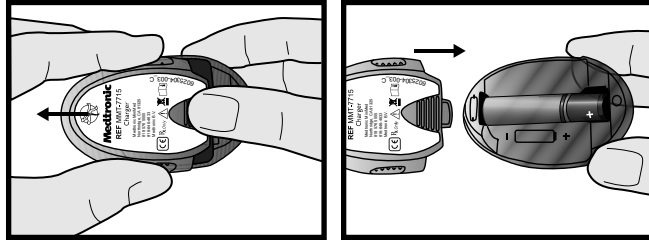
Hinweis: Wenn die Batterie falsch eingelegt oder schwach ist, funktioniert das Ladegerät nicht. Wiederholen Sie in diesem Fall die Schritte zum Einsetzen der Batterie mit einer neuen Batterie.

Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät

So setzen Sie eine neue Batterie in das Ladegerät ein:

- 1 Drücken Sie die Batteriefachabdeckung ein und schieben Sie sie wie im Bild in Schritt 3 dargestellt ab.
- 2 Setzen Sie eine neue AAA-Alkalibatterie ein. Achten Sie darauf, dass die Polaritätssymbole der Batterie (+ und –) mit den Symbolen am Ladegerät übereinstimmen.

- 3 Schieben Sie die Batterieabdeckung wieder auf das Ladegerät auf, bis sie hörbar einrastet.



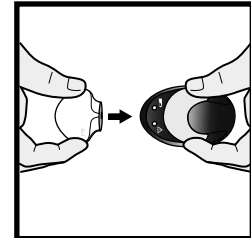
Aufladen des Transmitters

VORSICHT: Laden Sie den Transmitter stets auf, bevor Sie den Sensor einführen. Ein entleerter Transmitter ist nicht funktionstüchtig. Ein vollständig geladener Transmitter funktioniert mindestens sieben Tage ohne erneutes Aufladen. Das Wiederaufladen eines entladenen Transmitters kann bis zu zwei Stunden dauern.

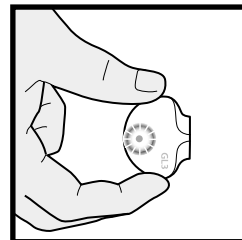
VORSICHT: Belassen Sie den Transmitter nicht länger als 60 Tage im Ladegerät. Trennen Sie die Verbindung zum Ladegerät und stellen Sie sie erneut her, um den Transmitter vor der Verwendung erneut aufzuladen. Wenn sich der Transmitter länger als 60 Tage im Ladegerät befindet, wird die Batterie des Transmitters dauerhaft beschädigt.

So laden Sie den Transmitter auf:

- 1 Drücken Sie den Transmitter und das Ladegerät zusammen, um den Transmitter mit dem Ladegerät zu verbinden.
- 2 Innerhalb von 10 Sekunden, nachdem Sie den Transmitter angeschlossen haben, schaltet sich das Ladegerät ein, wobei die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts für ein bis zwei Sekunden blinkt. Für den Rest der Ladezeit blinkt die grüne Kontrollleuchte auf dem Ladegerät kontinuierlich in Abständen viermal auf.



- 3 Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Ladegeräts dauerhaft für 15 bis 20 Sekunden und erlischt dann.
- 4 Nachdem die grüne Kontrollleuchte erloschen ist, können Sie Transmitter und Ladegerät voneinander trennen. Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters beginnt zu blinken.



Verbinden des Transmitters

Ziehen Sie hinsichtlich der Anweisungen zum Verbinden des Transmitters mit der Pumpe stets die Gebrauchsanweisung für das System zu Rate. Daten des Sensors können erst an die Pumpe gesendet werden, nachdem die Pumpe und der Transmitter verbunden wurden. Die Pumpe und der Transmitter müssen nur einmal verbunden werden. Wenn Sie einen neuen Sensor einsetzen, müssen Sie die Pumpe nicht erneut mit dem Transmitter verbinden.

Einführen des Sensors

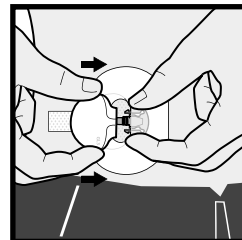
Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung für den Sensor.

Verbinden von Sensor und Transmitter

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres MiniMed™ Insulinpumpensystems zur Hand haben.

So verbinden Sie Sensor und Transmitter miteinander:

- 1 Nachdem Sie den Sensor eingeführt haben, schlagen Sie die Details zum Anbringen des erforderlichen Pflasters vor der Verbindung mit dem Transmitter in der Gebrauchsanweisung des Sensors nach.
- 2 Halten Sie den eingeführten Sensor am abgerundeten Ende, damit er beim Anschließen nicht verrutscht.
- 3 Halten Sie den Transmitter wie abgebildet. Richten Sie die beiden Aussparungen am Transmitter an den seitlichen Rastlaschen des Sensors aus. Die flache Seite des Transmitters muss zur Haut weisen.
- 4 Schieben Sie den Transmitter auf den Sensorkonnektor, bis die Rastlaschen des Sensors hörbar in den Aussparungen am Transmitter einrasten. Wurde der



Transmitter ordnungsgemäß angeschlossen und ist genügend Zeit verstrichen, sodass der Sensor mit interstitieller Flüssigkeit durchtränkt wurde, blinkt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters sechsmal.

Hinweis: Wenn der Transmitter nicht blinkt, sehen Sie unter Fehlerbehebung, auf Seite 87 nach.

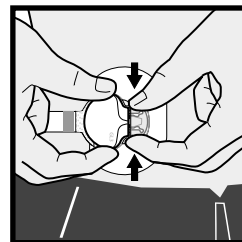
- 5 Wenn die Kontrollleuchte des Transmitters nach dem Anschließen an den Sensor grün blinkt, verwenden Sie Ihre Pumpe, um den Sensor zu starten. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Systems.
- 6 Bringen Sie den Klebestreifen des Sensors am Transmitter an.
- 7 Wenn der Transmitter verbunden ist, schlagen Sie die Details zum Anbringen der erforderlichen Klebeauflage in der Bedienungsanleitung des Sensors nach.
- 8 Folgen Sie den Anweisungen, die auf dem Bildschirm der Pumpe angezeigt werden, oder den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihres Systems.

Trennen des Transmitters vom Sensor

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres MiniMed™ Insulinpumpensystems zur Hand haben.

So trennen Sie den Transmitter vom Sensor:

- 1 Entfernen Sie vorsichtig alle Klebeauflagen vom Transmitter und Sensor.
- 2 Entfernen Sie den Klebestreifen von der Oberseite des Transmitters.
- 3 Halten Sie den Transmitter wie abgebildet fest und drücken Sie die flexiblen, seitlichen Rastlaschen des Sensors mit Daumen und Zeigefinger zusammen.
- 4 Ziehen Sie den Transmitter behutsam vom Sensor ab.
- 5 Folgen Sie den Anweisungen, die auf der Pumpe angezeigt werden, oder den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihres Systems.



Entfernen des Sensors

Anweisungen zum Entfernen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Gebrauchsanweisung des Sensors.

Erneutes Verbinden des Transmitters mit einem bereits eingesetzten Sensor

Sie können den Transmitter erneut mit dem Sensor verbinden, den Sie gerade verwenden. Verbinden Sie dazu einfach den Transmitter mit dem bereits eingesetzten Sensor. Wenn die Pumpe den Transmitter erkennt, bestätigen Sie, dass Sie den Sensor erneut verbinden möchten. Es kann ein paar Sekunden dauern, bis eine erneute Verbindung mit einem Sensor hergestellt wird. Bringen Sie den Klebestreifen des Sensors erneut am Transmitter an und platzieren Sie erneut die erforderlichen Klebeauflagen. Wenn Sie eine erneute Verbindung mit einem Sensor herstellen, durchläuft der Sensor erneut eine Aufwärmphase, bevor Sie ihn kalibrieren können.

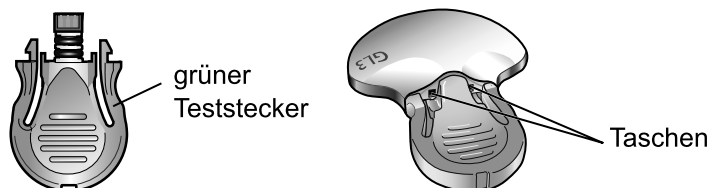
Teststecker

Mithilfe des Teststeckers kann geprüft werden, ob der Transmitter funktioniert. Der Teststecker ist außerdem eine erforderliche Komponente zum Herstellen einer wasserdichten Abdichtung beim Reinigen des Transmitters. Der ordnungsgemäße Anschluss des Teststeckers an den Transmitter stellt sicher, dass keine Flüssigkeiten mit den Konnektorkontakten im Inneren des Transmitters in Berührung kommen. Durch Flüssigkeiten können die Kontakte des Konnektors korrodieren und die Leistung des Transmitters kann beeinträchtigt werden.

Verdrehen Sie den Teststecker nicht, solange er an den Transmitter angeschlossen ist. Hierdurch wird der Transmitter beschädigt.

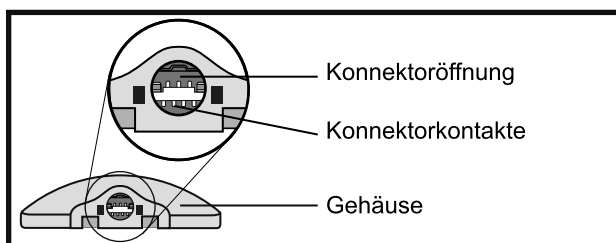
Der Teststecker kann 1 Jahr lang verwendet werden. Wird der Teststecker länger als 1 Jahr verwendet, besteht die Gefahr einer Beschädigung der Konnektorkontakte im Inneren des Transmitters, da der Teststecker nicht mehr wasserdicht abschließt. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter *Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors*, auf Seite 74.

VORSICHT: Verwenden Sie mit dem Transmitter nur den grünen Teststecker (MMT-7736L). Die Taschen auf dem Transmitter werden beim Anschluss an den Teststecker sichtbar. Verwenden Sie keine anderen Teststecker. Andere Teststecker sind nicht für die Verwendung mit dem Transmitter vorgesehen und beschädigen den Transmitter und den Teststecker.



Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors

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



Schauen Sie in die Öffnung des Transmitterkonnektors und vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Konnektors weder beschädigt noch korrodiert sind. Sind die Kontakte des Konnektors beschädigt oder korrodiert, kann der Transmitter nicht mit dem Ladegerät oder der Pumpe kommunizieren. Wenden Sie sich in diesem Fall an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

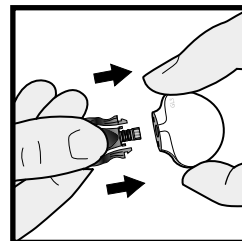
Achten Sie auch auf Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors. Sollte Ihnen Feuchtigkeit auffallen, lassen Sie den Transmitter mindestens eine Stunde lang trocknen. Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors kann dazu führen, dass der Transmitter nicht ordnungsgemäß funktioniert, und bei längerer Einwirkung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

Anschließen des Teststeckers zum Testen oder Reinigen

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres MiniMed™ Insulinpumpensystems zur Hand haben.

So schließen Sie den Teststecker an:

- 1 Halten Sie den Transmitter und den Teststecker wie abgebildet. Richten Sie beide Geräte mit den flachen Seiten aneinander aus.
- 2 Schieben Sie den Teststecker in den Transmitter, bis die flexiblen Rastlaschen des Teststeckers in den entsprechenden Aussparungen an den beiden Seiten des Transmitters einrasten.
Bei ordnungsgemäßem Anschluss blinkt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters sechsmal.
- 3 Zum Testen des Transmitters überprüfen Sie das Sensorsymbol an der Pumpe, um sicherzustellen, dass der Transmitter ein Signal sendet (siehe Gebrauchsanweisung Ihres Systems).
- 4 Informationen zum Reinigen des Transmitters finden Sie unter *Reinigen des Transmitters*, auf Seite 75.
- 5 Nach dem Testen oder Reinigen trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

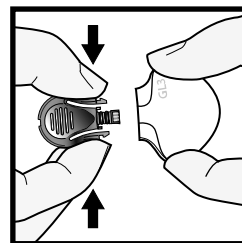


Trennen des Teststeckers

So trennen Sie den Teststecker:

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

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



Reinigen des Transmitters

Der Transmitter ist zur privaten Verwendung zu Hause (Verwendung bei einem Patienten) oder in medizinischen bzw. Pflegeeinrichtungen (Verwendung bei mehreren Patienten) bestimmt. Für die Verwendung bei einem Patienten ist die Reinigung nach jeder Verwendung erforderlich, während bei der Verwendung bei mehreren Patienten eine Reinigung und Desinfektion nach jeder Verwendung

erfolgen muss. Wenn der Transmitter in einer medizinischen bzw. Pflegeeinrichtung verwendet wird, befolgen Sie immer das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für die Verwendung bei mehreren Patienten.

WARNUNG: Der Transmitter darf keinesfalls mit gewöhnlichen medizinischen Abfällen entsorgt oder extremer Hitze ausgesetzt werden. Der Transmitter enthält eine Batterie, die sich entzünden und zu schwerwiegenden Verletzungen führen kann.

***Hinweis:** Der Teststecker ist eine erforderliche Komponente beim Reinigen des Transmitters. Details hierzu finden Sie im Abschnitt Teststecker, auf Seite 73.*

VORSICHT: Verwenden Sie keine automatisierte Wasch- und Desinfektionsanlage für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts. Bei Verwendung einer automatisierten Wasch- und Desinfektionsanlage für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts wird der Transmitter beschädigt.

Bei Verwendung durch einen einzigen Patienten

Reinigen Sie den Transmitter nach jeder Verwendung.

Für die Reinigung des Transmitters benötigen Sie folgende Materialien:

- milde Flüssigseife
- eine Kinderzahnbürste mit weichen Borsten
- Behälter
- saubere, flusenfreie und trockene Tücher

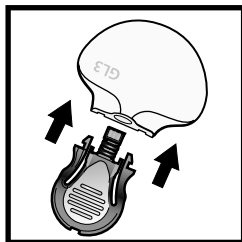
Lebensdauer

Der Transmitter kann bis zu 122-mal oder ein Jahr lang gereinigt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Entsorgen Sie den Transmitter zu diesem Zeitpunkt. Wenn Sie den Transmitter mehr als 122-mal oder länger als ein Jahr verwenden, kann der Reinigungsprozess zu Schäden am Gerät führen. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

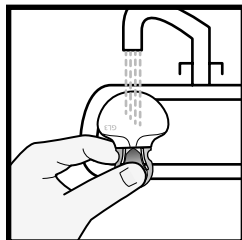
WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse feststellen. Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse sind Anzeichen für Verschleiß. Der Verschleiß des Gehäuses kann die Möglichkeit zur ordnungsgemäßen Reinigung des Transmitters beeinträchtigen und folglich zu schwerwiegenden Verletzungen führen. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten und entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung). Informationen zur Entsorgung erhalten Sie außerdem von Ihrem medizinischen Fachpersonal.

So reinigen Sie den Transmitter:

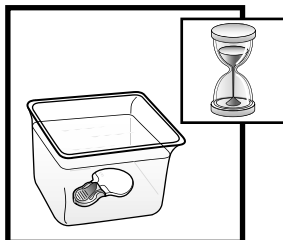
- 1 Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- 2 Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter, um eine wasserdichte Abdichtung herzustellen.



- 3 Wenn Kleberückstände am Transmitter vorhanden sind, siehe *Entfernen von Kleberückständen*, auf Seite 85.
- 4 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter Leitungswasser mit Raumtemperatur, bis er sichtbar sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen vollständig abgespült werden.



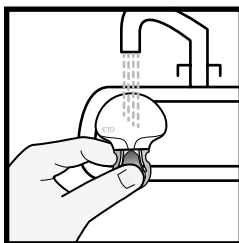
- 5 Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben.
- 6 Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker in der milden Flüssigseifenlösung unter und lassen Sie ihn eine Minute lang einweichen.



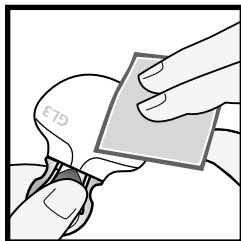
- 7 Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



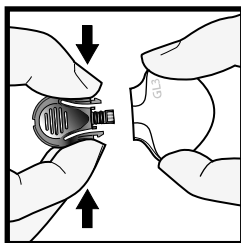
- 8 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



- 9 Trocknen Sie den Transmitter samt Teststecker mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.



- 10 Legen Sie den Transmitter samt Teststecker auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn an der Luft vollständig trocknen.
- 11 Trennen Sie den Teststecker vom Transmitter, indem Sie die Rastlaschen des Teststeckers behutsam zusammendrücken.



Bei Verwendung durch mehrere Patienten

Bei Verwendung des Transmitters in einer medizinischen oder Pflegeeinrichtung muss der Transmitter nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

WARNUNG: Bei der Handhabung und Verwendung dieses Geräts sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. Alle Komponenten des Systems sind als potenziell infektiös und mögliche Überträger hämatogener Pathogene zwischen Patient und Arzt/medizinischem Personal anzusehen.

Der Transmitter muss nach der Verwendung an jedem Patienten desinfiziert werden. Dieses System darf nur dann für Tests bei mehreren Patienten eingesetzt werden, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und die von Medtronic Diabetes aufgestellten Anweisungen zu Desinfektionsverfahren eingehalten werden.

Für die Reinigung des Transmitters benötigen Sie folgende Materialien:

- Handschuhe
- milde Flüssigseife
- eine Kinderzahnbürste mit weichen Borsten
- 8,25%ige Bleiche
- zwei Behälter
- saubere, fusselfreie und trockene Tücher

Lebensdauer

Der Transmitter kann bis zu 122-mal oder ein Jahr lang gereinigt und desinfiziert werden, je nachdem, was früher eintritt. Entsorgen Sie den Transmitter zu diesem Zeitpunkt.

Wenn Sie den Transmitter über 122 Reinigungen hinaus oder länger als ein Jahr verwenden, kann das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren das Gerät beschädigen.

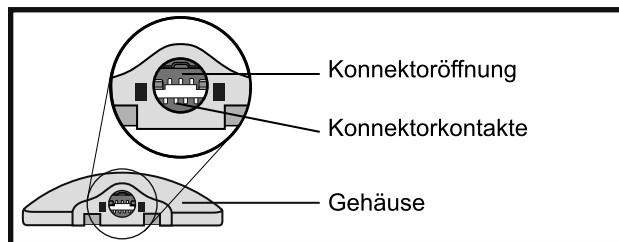
Wenden Sie sich an Medtronic, um einen neuen Transmitter zu bestellen.

So reinigen und desinfizieren Sie den Transmitter:

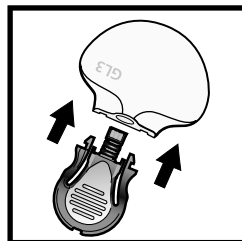
- 1 Hände gründlich waschen und Handschuhe anziehen.
- 2 Inspizieren Sie das Innere der Konnektoröffnung des Transmitters auf Anzeichen (welcher Art auch immer) für Körperflüssigkeiten. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter *Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors*, auf Seite 74.

VORSICHT: Die Person, die den Transmitter kontrolliert, muss in der Lage sein, kleine Tropfen Körperflüssigkeit und Verunreinigungen zu erkennen.

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

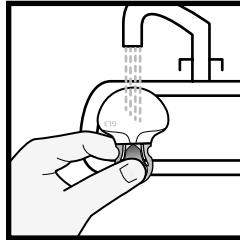


- 3 Verbinden Sie den Teststecker mit dem Transmitter, um eine wasserdichte Abdichtung herzustellen.

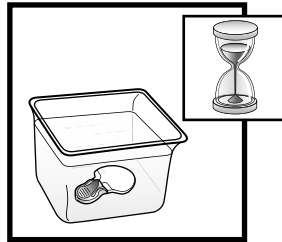


- 4 Wenn Kleberückstände am Transmitter vorhanden sind, siehe *Entfernen von Kleberückständen*, auf Seite 85.

- 5 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter Leitungswasser mit Raumtemperatur, bis er sichtbar sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen vollständig abgespült werden.



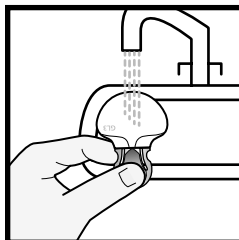
- 6 Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben. Setzen Sie für den Desinfektionsvorgang unbedingt jedes Mal eine frische Lösung an.
- 7 Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker in der milden Flüssigseifenlösung unter und lassen Sie ihn eine Minute lang einweichen.



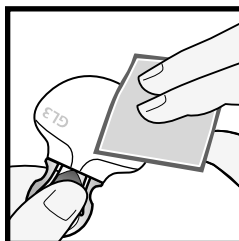
- 8 Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



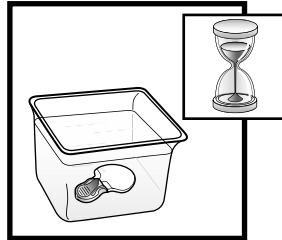
- 9 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



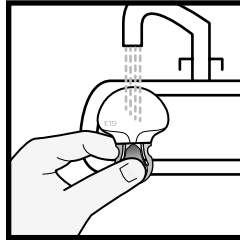
- 10 Trocknen Sie den Transmitter samt Teststecker mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.



- 11 Setzen Sie eine 1:10-Bleiche-Lösung an, indem Sie einen (1) Teil Bleiche (8,25 %) auf neun (9) Teile Wasser geben. Dies ergibt eine Lösung mit einer Konzentration von 0,8 %. Setzen Sie für den Desinfektionsvorgang unbedingt jedes Mal eine frische Lösung an.
- 12 Achten Sie darauf, vor der Desinfektion die zuvor durchzuführenden Reinigungsschritte zu absolvieren. Lassen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker 20 Minuten lang in der Bleiche-Lösung einweichen.



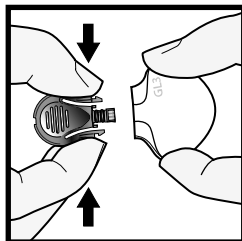
- 13 Spülen Sie den Transmitter drei Minuten lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab.



- 14 Legen Sie den Transmitter samt Teststecker auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn an der Luft vollständig trocknen.

WARNUNG: Wurden bei einer vorangehenden Inspektion Körperflüssigkeiten im Konnektorinneren festgestellt, müssen Sie den Transmitter nun mit weiterhin angeschlossenem Teststecker entsorgen. Dabei sind die einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) zu beachten.

- 15 Trennen Sie den Teststecker vom Transmitter, indem Sie die Rastlaschen des Teststeckers behutsam zusammendrücken.



- 16 Kontrollieren Sie das Gehäuse des Transmitters auf Anzeichen für Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen. Sollten irgendwelche derartigen Anzeichen sichtbar sein, müssen Sie den desinfizierten Transmitter nun unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung) entsorgen.

WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse feststellen. Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse sind Anzeichen für Verschleiß. Der Verschleiß des Gehäuses kann die Möglichkeit zur ordnungsgemäßen Reinigung des Transmitters beeinträchtigen und folglich zu schwerwiegenden Verletzungen führen. Wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten und entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung). Informationen zur Entsorgung erhalten Sie außerdem von Ihrem medizinischen Fachpersonal.

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

Entfernen von Kleberückständen

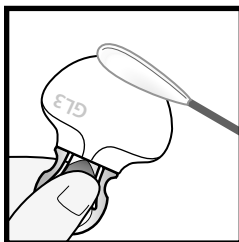
Dieses Verfahren ist notwendig, wenn sich Kleberückstände am Transmitter befinden. Wenn Sie bei der Sichtprüfung Kleberückstände am Transmitter feststellen, befolgen Sie diese Anweisungen.

Zum Entfernen von Kleberückständen benötigen Sie Wattebäusche und einen medizinischen Klebstoffentferner (z. B. Detachol™*, ein Waschbenzin).

Hinweis: Medtronic MiniMed verwendete in seinen Tests Detachol™*, um die Kleberückstände vom Transmitter zu entfernen. Detachol™* wird für diesen Vorgang empfohlen, ist aber eventuell nicht in allen Ländern erhältlich.

So entfernen Sie Kleberückstände:

- 1 Vergewissern Sie sich, dass der Teststecker am Transmitter angesteckt ist.
- 2 Durchfeuchten Sie einen Wattebausch mit dem medizinischen Klebstoffentferner.
- 3 Halten Sie den Teststecker und reiben Sie den Transmitter mit dem Klebstoffentferner ab, bis die Rückstände entfernt sind.



- 4 Fahren Sie mit dem Reinigungsverfahren fort. Weitergehende Informationen finden Sie im Abschnitt *Reinigen des Transmitters*, auf Seite 75.

Baden und Schwimmen

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

Reinigen des Ladegeräts

Dieses Verfahren ist für die allgemeine Reinigung nach Bedarf und auf Grundlage des äußeren Erscheinungsbilds gedacht.

VORSICHT: Das Ladegerät nicht in Wasser oder eine andere Reinigungslösung eintauchen. Das Ladegerät ist nicht wasserdicht. Wasser kann zu Schäden am Ladegerät und Fehlfunktionen am Gerät führen.

WARNUNG: Entsorgen Sie das Ladegerät gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien oder wenden Sie sich für Informationen zur Entsorgung an Ihr medizinisches Fachpersonal. Bei Verbrennung kann sich das Ladegerät entzünden.

So reinigen Sie das Ladegerät:

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

Fehlerbehebung

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Fehlerbehebung für den Transmitter, das Ladegerät und den Teststecker. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Systems.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Sie haben den Transmitter an das Ladegerät angeschlossen, ohne dass eine der Kontrollleuchten leuchtet oder blinkt.	Die Kontakte des Transmitterkonnektors sind beschädigt oder korrodiert. Die Batterie des Ladegeräts ist leer oder es ist keine Batterie eingelegt.	1 Kontrollieren Sie die Kontakte des Transmitterkonnektors auf Beschädigung oder Korrosion. Weitere Informationen zu den Kontakten des Konnektors finden Sie unter <i>Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, auf Seite 74</i>. Sind die Kontakte beschädigt oder korrodiert, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden. 2 Sind die Kontakte des Konnektors unbeschädigt, ersetzen Sie die Batterie des Ladegeräts. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter <i>Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, auf Seite 69</i>.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt länger zu blinken.	Die Batterie des Ladegeräts enthält nur noch wenig Energie.	Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter <i>Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, auf Seite 69</i> .
Während des Ladevorgangs erlischt die blinkende grüne Kontrollleuchte am Ladegerät und die rote Kontrollleuchte am Ladegerät beginnt jeweils 2 Sekunden lang in schneller Folge zu blinken.	Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.	1 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Während des Ladevorgangs blinkt die rote Kontrollleuchte des Ladegeräts abwechselnd schnell und langsam.	Das Ladegerät <i>und</i> der Transmitter besitzen nur noch wenig Energie.	1 Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter <i>Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, auf Seite 69</i>. 2 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das schnelle Blinken der roten Kontrollleuchten nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für acht Stunden. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen an den Sensor.	Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen. Der Transmitter hat nur noch wenig Energie. Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß in Ihren Körper eingeführt.	1 Trennen Sie den Transmitter vom Sensor. 2 Warten Sie fünf Sekunden und schließen Sie ihn erneut an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 3 fort. 3 Laden Sie den Transmitter vollständig auf und schließen Sie ihn an den Teststecker an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, sehen Sie im Abschnitt Fehlerbehebung unter „Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen an den Teststecker“ nach. Wenn die grüne Kontrollleuchte blinkt, fahren Sie mit Schritt 4 fort. 4 Trennen Sie den Transmitter vom Teststecker, warten Sie mindestens fünf Sekunden und schließen Sie den Transmitter an den Sensor an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 5 fort. 5 Der Sensor ist eventuell nicht ordnungsgemäß in Ihren Körper eingeführt. Entfernen Sie den Sensor aus Ihrem Körper und führen Sie einen neuen Sensor ein.
Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen an den Teststecker.	Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen. Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.	1 Kontrollieren Sie den Anschluss zwischen Transmitter und Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2 Laden Sie den Transmitter vollständig auf. 3 Testen Sie den Transmitter erneut mit dem Teststecker. Sollte die grüne Kontrollleuchte des Transmitters weiterhin nicht blinken, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.

Problem	Mögliche Ursache(n)	Lösung
Ihre Transmitterbatterie hält keine sieben Tage.	Der Transmitter ist beim Anschließen an den Sensor nicht vollständig geladen. Die drahtlose Verbindung zwischen Transmitter und Pumpe wird häufig unterbrochen.	1 Laden Sie den Transmitter vollständig auf, bevor Sie ihn an den Sensor anschließen. Wenn die Transmitterbatterie immer noch nicht so lange hält, wie Sie einen Sensor verwenden, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2 Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie in dem entsprechenden Informationsblatt, das Sie mit der Pumpe erhalten haben. 3 Vergewissern Sie sich, dass sich Pumpe und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn die vollständig geladene Transmitterbatterie vor Ablauf von sieben Tagen weiterhin ihre Leistung verliert, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.
Ihr Transmitter hat die Verbindung zur Pumpe verloren.	Ihre Pumpe befindet sich außerhalb des Sende-/Empfangsbereichs. Es liegen HF-Störungen durch andere Geräte vor.	1 Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie in dem entsprechenden Informationsblatt, das Sie mit dem Transmitter erhalten haben. Wenn Ihr Transmitter immer noch nicht mit Ihrer Pumpe kommuniziert, fahren Sie mit Schritt 2 fort. 2 Vergewissern Sie sich, dass sich Pumpe und Transmitter auf derselben Körperseite befinden, um jegliche HF-Störung zu minimieren. Wenn Ihr Transmitter immer noch nicht mit Ihrer Pumpe kommuniziert, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Dort erhalten Sie alle erforderlichen Informationen.
Hinweis: Eine Warnmeldung oder ein Alarm tritt auf und es wird eine Nachricht angezeigt, wenn der Transmitter die Verbindung zur Pumpe für 30 Minuten verloren hat.		

Lagerung und Handhabung

Bewahren Sie Transmitter, Ladegerät und Teststecker bei Zimmertemperatur an einem sauberen, trockenen Ort auf. Bei Nichtverwendung muss der Transmitter mindestens alle 60 Tage aufgeladen werden.

VORSICHT: Bewahren Sie den Transmitter nicht im Ladegerät auf. Wenn sich der Transmitter länger als 60 Tage im Ladegerät befindet, wird die Batterie dauerhaft beschädigt.

Entsorgung

Entsorgen Sie den Transmitter nicht mit dem Hausmüll (Restmüll). Entsorgen Sie den Transmitter gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien oder wenden Sie sich für Informationen zur Entsorgung an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Spezifikationen

Das wesentliche Leistungsmerkmal (EP - essential performance) des Transmitters besteht darin, den/die Signalwert(e) des Messgeräts innerhalb der Genauigkeitsanforderungen des Transmitters unter den im System-Benutzerhandbuch beschriebenen spezifizierten Einsatzbedingungen und für die Dauer der erwarteten Laufzeit zu messen und an ein Überwachungsgerät zu übertragen. Wenn der Transmitter elektromagnetische Störungen aufweist, werden möglicherweise keine oder falsche Daten übertragen. Lesen Sie in solchen Situationen die Bedienungs-, Wartungs- und Fehlerbehebungsanweisungen in den jeweiligen Bedienungsanleitungen. Sie können das Prüfgerät auch verwenden, um zu überprüfen, ob der Transmitter ordnungsgemäß arbeitet. Wenn der Transmitter beschädigt ist oder nicht mit dem Ladegerät oder der Pumpe kommunizieren kann, wenden Sie sich an Ihre zuständige Hotline oder Ihren Repräsentanten von Medtronic.

Biokompatibilität	Transmitter: Entspricht EN ISO 10993-1
Anwendungsteile	Transmitter Sensor
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperatur (Transmitter): 0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F) Vorsicht: Wenn der Transmitter am Teststecker bei einer Lufttemperatur von mehr als 41 °C (106 °F) betrieben wird, kann sich der Transmitter möglicherweise auf über 43 °C (109 °F) erwärmen. Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Druck (Transmitter): 57,60 kPa bis 106,17 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi) Temperatur (Ladegerät): 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung)
Umgebungsbedingungen (Lagerung)	Temperatur (Transmitter): -20 °C bis 55 °C (-4 °F bis 131 °F) Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): bis zu 95 % (ohne Tröpfchenbildung) Druck (Transmitter): 57,6 kPa bis 106 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi) Temperatur (Ladegerät): -10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F) Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)
Batterielebensdauer	Transmitter: Sieben Tage kontinuierliches Glukosemonitoring (unmittelbar nach vollständigem Aufladen). Ladegerät: Im Ladegerät wird eine neue AAA-Batterie zum Laden des Transmitters benötigt.
Transmitter Frequenz	2,4-GHz-Band, drahtlose Bluetooth™* Technologie (Version 4.0)
Effektive Strahlungsleistung (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Effektive isotrope Strahlungsleistung (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Betriebsbereich	Bis zu 1,8 Meter (6 Fuß) in freier Luft
Zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters beträgt je nach Patientengebrauch ein Jahr.

Drahtlose Kommunikation mit dem Transmitter

Dienstgüte

Der Transmitter und die Insulinpumpe kommunizieren über eine Smart-Geräte-Konnektivität. Der Transmitter sendet Glukosedata und Systemwarnmeldungen an die Pumpe. Die Pumpe überprüft nach der drahtlosen Übertragung die Integrität der empfangenen Daten.

Datensicherheit

Der Transmitter ist so ausgelegt, dass er nur Hochfrequenz(HF)-Kommunikation von erkannten und verbundenen Geräten empfängt. Die Pumpe akzeptiert Informationen vom Transmitter erst, nachdem Sie Ihre Pumpe mit dem Transmitter verbunden haben.

Die MiniMed™ Insulinpumpen und die Systemkomponenten (Messgeräte und Transmitter) gewährleisten die Datensicherheit mittels proprietärer Methoden und stellen die Datenintegrität sicher, indem Fehlerprüfverfahren wie zyklische Redundanzprüfungen eingesetzt werden.

Flugreisen

Die Verwendung des Transmitters an Bord eines Flugzeugs stellt keinerlei Sicherheitsrisiko dar. Wenn das Flugpersonal Sie nach der Nutzung des Geräts fragt, zeigen Sie bitte Ihre medizinische Notfallkarte vor.

Hinweise und Herstellererklärung

Elektromagnetische Emissionen – Leitlinien und Herstellererklärung		
Emissionstest	Einstufung	Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches
HF-Emissionen CISPR 11	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Der Transmitter verwendet HF-Energie nur für die Systemkommunikation. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störung benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften. Hinweis: Die Norm IEC 60601-1-2 verlangt für Geräte der Gruppe 1, Klasse B zwingend die obige Aussage. Da der Transmitter batteriebetrieben ist, haben seine Emissionen keinerlei Auswirkungen auf das Stromnetz. Auch gibt es keinen Anlass zu der Vermutung, dass die Verwendung des Systems in Wohnanlagen irgendwelche Probleme hervorrufen könnte.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Schnelle Transienten und Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	Leitung zu Leitung: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Leitung zu Erde: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Hinweis: U_T bezeichnet die Nenn-Netzspannung vor dem Prüfpegel.			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen (bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315°) 0 % U_T ; 1 Zyklus (bei 0°) 70 % für 25/30 Zyklen (bei 0°) 0 % für 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar	Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabelle 9	Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung.
Hinweis: U_T bezeichnet die Nenn-Netzspannung vor dem Prüfpegel.			

Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitlinien und Herstellererklärung			
Störfestigkeitstest	Prüfpegel gemäß IEC 60601-1-2:2014	Max. vorhersehbare Einsatzbedingung nach IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Ausgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 6 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter (sämtliche Komponenten des Geräts) darf den empfohlenen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) nicht unterschreiten. Die von ortsfesten HF-Sendern hervorgerufenen Feldstärken, wie sie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Beeinträchtigungen auftreten: 
Hinweis: Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.			

Garantieerklärung

Medtronic MiniMed, Inc. (bzw. jede andere juristische Person, die auf der Etikettierung dieses Geräts unter dem Namen "Medtronic MiniMed" als Hersteller aufgeführt ist) gewährleistet, dass der Medtronic Transmitter für einen Zeitraum von einem (1) Jahr und das Ladegerät für einen Zeitraum von bis zu einem (1) Jahr ab dem Datum des Erwerbs frei von Material- und Fertigungsfehlern ist.

Während der Garantiezeit wird Medtronic MiniMed defekte Transmitter oder Ladegeräte gemäß den nachfolgend dargelegten Konditionen und Ausnahmen nach eigenem Ermessen ersetzen oder reparieren. Diese Garantie gilt nur für neue Geräte. Sollte ein Transmitter oder ein Ladegerät repariert oder ersetzt werden, verlängert sich die Garantiezeit nicht über die ursprüngliche Garantiefrist hinaus.

Diese Garantie gilt nur, wenn der Medtronic Transmitter oder das Ladegerät gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet wurde. Diese Garantie gilt ohne Ausnahme in den folgenden Fällen nicht:

- wenn ein Schaden durch eine nach dem Kaufdatum erfolgte Veränderung oder Abwandlung des Transmitters oder Ladegeräts durch den Anwender oder durch Dritte entstanden ist.
- wenn ein Schaden aufgrund von nicht durch den Hersteller vorgenommenen Wartungs- oder Reparaturleistungen verursacht wurde.
- wenn ein Schaden durch *höhere Gewalt* oder durch ein sonstiges Ereignis entstanden ist, auf das der Hersteller keinen Einfluss hat.
- wenn ein Schaden durch Fahrlässigkeit oder durch unsachgemäße Verwendung entstanden ist, wobei hierunter unter anderem Folgendes zu verstehen ist: unsachgemäße Lagerung, Eintauchen in Wasser, mechanische Belastung (z. B. Sturz des Geräts).
- wenn ein Schaden auf einen von der Produktauszeichnung oder Gebrauchsanweisung des Herstellers oder den der Zulassung zugrunde liegenden Bestimmungen abweichenden Gebrauch des Geräts zurückzuführen ist.

Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer. Verkauf, Vermietung oder sonstige Übertragung oder Verwendung dieses Produkts an oder durch eine andere Person als den ursprünglichen Käufer führt zum unmittelbaren Erlöschen der Garantie. Diese Garantie gilt nicht für Glukosesensoren und andere Zubehörteile.

Die Garantie ist auf ihren ausdrücklichen Wortlaut beschränkt. Medtronic MiniMed, seine Zulieferer und die Vertriebspartner haften nicht für zufällige oder zwangsläufige Schäden oder konkrete Schäden jeglicher Art, die sich aus einem Defekt oder Funktionsausfall des Produktes ergeben.

Alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien mit Ausnahme der gesetzlich festgelegten Gewährleistungsrechte sind ausgeschlossen, einschließlich etwaiger Garantien auf Markttauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Mit dieser Garantie erhält der Käufer spezifische gesetzlich verankerte Rechte, und dem Käufer stehen möglicherweise auch andere Rechte zu, die vom lokalen Rechtssystem abhängig sind. Diese Garantie hat keinerlei Auswirkungen auf die gesetzlich verankerten Rechte des Käufers.

Erklärung zur Verwendung von Open-Source-Software (OSS)

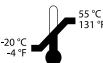
In dieser Unterlage wird Open-Source-Software identifiziert, die von diesem Produkt gesondert aufgerufen, ausgeführt, verknüpft, angegliedert oder anderweitig genutzt wird.

Derartige Open-Source-Software wird an den Benutzer zu den Bedingungen lizenziert, die in der gesonderten Softwarelizenzvereinbarung für die Open-Source-Software festgehalten sind.

Ihr Nutzungsrecht an dieser Open-Source-Software wird vollständig durch die entsprechenden Lizenzbedingungen geregelt.

Der Quell-/Objekt-Code und die zugehörigen Lizenzen für die Open-Source-Software können über folgende Website abgerufen werden: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Symboltabelle

	Seriennummer
	Katalog- oder Modellnummer
(1x)	Ein Transmitter, Ladegerät und Serter pro Behälter/Verpackung
(2x)	Zwei Teststecker pro Behälter/Verpackung
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Hersteller
	Vor jeder Verwendung die Bedienungsanleitung beachten (Aufkleberaufdruck in blauer Farbe).
	Temperaturbereich
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Konfigurations- oder eindeutige Versionskennung
	Schutzgrad gegen Stromschlag: Anwendungsteil vom Typ BF
IP48	Transmitter: Kennziffer 4 bedeutet Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von mehr als 1 mm. Kennziffer 8 bedeutet Schutz gegen dauerndes Untertauchen in Wasser [Untertauchen bis 2,4 Meter (8 Fuß) für 30 Minuten].
	Luftfeuchtigkeitsbereich
CE 0459	Kennzeichnung der Konformität: Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Benannte Stelle: 0459) entspricht.
	Vorsicht: zerbrechlich
	Trocken aufbewahren
	Kartons, Papier, Kunststoffverpackungen und nicht benötigte schriftliches Unterlagen ordnungsgemäß entsorgen (Recycling).

	WEEE-Initiative: NICHT IM ABFALL ENTSORGEN. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den örtlich geltenden Vorschriften.
	Nicht MR(Magnetresonanz)-sicher: Von Geräten zur Magnetresonanztomografie (MRT) fernhalten
	Datum für Aufladung
 Bluetooth®	Drahtlose Bluetooth™* Technologie
FCC ID: OH27821	Entspricht den US-amerikanischen Funkvorschriften.
IC: 3408B-7821	Entspricht den Funkvorschriften von Innovation, Science and Economic Development Canada.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Entspricht den australischen Funkvorschriften.
R _x Only	Verschreibungspflichtig
	Kennzeichnung der Konformität: Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG entspricht.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten; sie enthält wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die nicht auf dem Etikett stehen

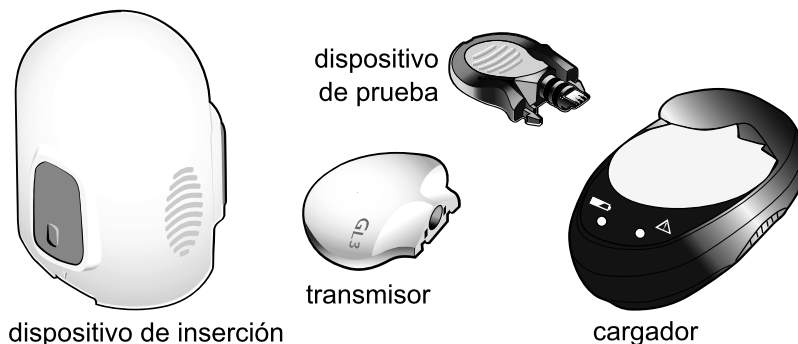
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Medtronic, das Medtronic Logo und Further, Together sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Bluetooth™*

Detachol™*

El transmisor Guardian™ Link (3) con tecnología inalámbrica Bluetooth™* es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) para los sistemas de bomba de insulina MiniMed™ con conectividad de dispositivo inteligente.



Componentes del kit del transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7910)

Un kit completo del transmisor incluye los siguientes componentes:

- Transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911)
- Dos dispositivos de prueba (MMT-7736L)
- Cargador (MMT-7715)
- Dispositivo de inserción One-press (MMT-7512)

Uso previsto del dispositivo

El transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911) es un dispositivo recargable que alimenta al sensor de glucosa, recopila y calcula datos del sensor y envía los datos a un sistema de bomba de insulina MiniMed™ con conectividad de dispositivo inteligente compatible para el tratamiento de la diabetes mellitus. El transmisor solo es compatible con el sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) y está indicado para utilizarse en un solo paciente o en varios pacientes.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema están contraindicados. Si desea obtener más información sobre equipos eléctricos que puedan poner en peligro el funcionamiento normal del sistema, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación, en la página 102*.
- Consulte siempre la guía del usuario del sensor para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la guía del usuario del sensor, pueden producirse lesiones graves o el sensor puede resultar dañado.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.
- No altere ni modifique el dispositivo a menos que haya sido expresamente autorizado por Medtronic Diabetes. Modificar el dispositivo puede ocasionar lesiones graves, interferir en su capacidad de utilizarlo y anular la garantía.
- No utilice el dispositivo de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección. Elimine el dispositivo de prueba conforme a la normativa local para eliminación de residuos médicos o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.
- Tras la inserción del sensor puede producirse sangrado. Asegúrese siempre de que no haya sangrado en el lugar de inserción antes de conectar el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo. Deseche el dispositivo si resulta dañado. Si se produce sangrado, aplique una presión continua utilizando una gasa estéril o un paño limpio en la zona de inserción hasta que cese el sangrado. Cuando se haya detenido el sangrado, conecte el transmisor al sensor.
- Póngase en contacto con el representante local si experimenta cualquiera de las reacciones adversas relacionadas con el transmisor o el sensor. Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves.
- No deseche el transmisor en un recipiente para residuos médicos ni lo exponga a calor extremo. El transmisor contiene una batería que puede prender fuego y provocar lesiones graves.

Exposición a campos magnéticos y radiación

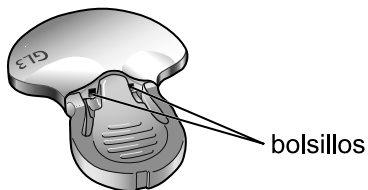
- No exponga el transmisor a equipos de resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, dispositivos de rayos X, TAC o de otro tipo de radiación). La exposición a un campo magnético intenso no se ha evaluado y puede provocar un mal

funcionamiento del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el transmisor queda expuesto a un campo magnético potente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda.

- Quítese siempre el sensor y el transmisor antes de entrar a una sala que contenga equipos de rayos X, RM, diatermia o TAC. La exposición a un campo magnético intenso no se ha evaluado y puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo, causar lesiones graves o no ser segura. Si el sensor o el transmisor queda expuesto a un campo magnético potente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda.
- Cuando viaje, lleve siempre la tarjeta de emergencia médica que se ha suministrado con su dispositivo. En la tarjeta de emergencia médica puede encontrar información esencial acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y el uso del transmisor a bordo de un avión de forma segura. El no seguimiento de las directrices contenidas en la tarjeta de emergencia médica podría provocar lesiones graves.

Medidas preventivas

- No intente utilizar el transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911) con una bomba de insulina MiniMed™ sin conectividad para dispositivos inteligentes. Únicamente las bombas de insulina MiniMed™ con conectividad para dispositivos inteligentes se pueden comunicar con el transmisor Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Utilice únicamente el sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3)(MMT-7020) con el transmisor. No utilice ningún otro sensor. Otros sensores no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el sensor.
- Utilice el dispositivo de prueba de color verde (MMT-7736L) únicamente con el transmisor. Los bolsillos del transmisor son visibles cuando este está conectado al dispositivo de prueba. No utilice ningún otro tapón de prueba. El resto de tapones de prueba no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el dispositivo de prueba.



- Utilice siempre el dispositivo de prueba al limpiar el transmisor. No utilice ningún otro tapón de prueba con el transmisor. El uso de otro tapón de prueba puede ocasionar que entre agua en el transmisor o puede impedir que se realice la limpieza correcta. El agua puede dañar el transmisor.
- No retuerza el dispositivo de prueba o sensor mientras se encuentre conectado al transmisor. Retorcer el dispositivo de prueba o el sensor puede dañar el transmisor.
- No deje que el dispositivo de prueba entre en contacto con líquidos cuando no esté conectado al transmisor. Si el dispositivo de prueba está húmedo, se puede dañar el transmisor.
- No deje que el transmisor entre en contacto con ningún líquido cuando no esté conectado a un sensor o al dispositivo de prueba. La humedad dañará el transmisor y si el transmisor se humedece, se puede dañar el sensor.
- No limpie las juntas tóricas del dispositivo de prueba con ningún tipo de sustancia. Limpiar las juntas tóricas puede producir daños en el dispositivo de prueba.



IEC 60601-1-2:2014: 4.^a edición; medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos

- 1 Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): Este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable, en el que existen niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como, por ejemplo, el de los teléfonos móviles, la tecnología inalámbrica, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de

radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

- 2 Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
- 3 Tenga cuidado al utilizar el transmisor a una distancia inferior a 30 cm (12 pulg.) de equipos portátiles de radiofrecuencia (RF) o equipos eléctricos. Si debe utilizar el transmisor cerca de equipos portátiles de RF o equipos eléctricos, observe el transmisor para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Podría producirse una reducción del rendimiento del transmisor.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el representante local si necesita una copia de la guía del usuario del sistema MiniMed™.

Preparación del transmisor

El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. Es necesario cargar el transmisor antes de utilizarlo. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si se ilumina el indicador luminoso rojo, consulte *Resolución de problemas, en la página 121*. El cargador funciona con una pila alcalina AAA.

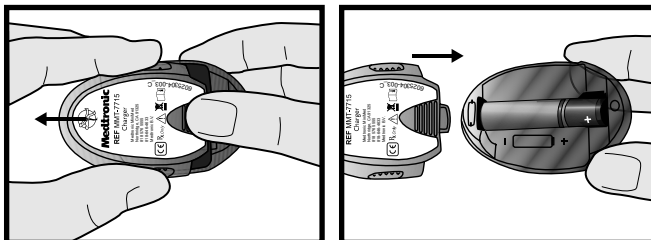
Nota: Si la pila está instalada incorrectamente o tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos de instalación de la pila utilizando una pila nueva.

Instalación de una pila en el cargador

Para instalar una pila en el cargador:

- 1 Presione la tapa del portapilas hacia dentro y deslícela para retirarla (como se muestra en la ilustración del paso 3).
- 2 Introduzca una pila alcalina AAA nueva. Asegúrese de que los símbolos + y - de la pila coincidan con estos mismos símbolos indicados en el cargador.

- 3 Vuelva a colocar la tapa en el cargador deslizándola hasta que encaje (se oiga un clic).



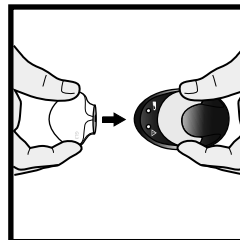
Carga del transmisor

PRECAUCIÓN: Cargue siempre el transmisor antes de introducir el sensor. Si la pila del transmisor está agotada, no podrá funcionar. Un transmisor completamente cargado funciona, como mínimo, durante siete días sin recarga. Un transmisor agotado puede tardar un máximo de dos horas en recargarse.

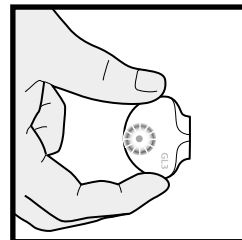
PRECAUCIÓN: No almacene el transmisor instalado en el cargador durante más de 60 días. Desconéctelo del cargador y vuelva a conectarlo para cargarlo de nuevo antes de usarlo. Si el transmisor permanece en el cargador durante más de 60 días, su batería quedará permanentemente dañada.

Para cargar el transmisor:

- 1 Junte el transmisor y el cargador para conectar el transmisor al cargador.
- 2 Dentro de los 10 segundos posteriores a la conexión del transmisor, el indicador luminoso verde del cargador parpadea durante uno o dos segundos mientras este se enciende. Durante el resto del tiempo de carga, el indicador luminoso verde del cargador parpadeará con un patrón continuo de cuatro destellos, pausa, cuatro destellos.



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



Emparejamiento del transmisor

Consulte siempre la guía del usuario del sistema para obtener instrucciones sobre cómo emparejar el transmisor con la bomba. Es necesario emparejar la bomba y el transmisor antes de poder enviar los datos del sensor a la bomba. Solo es necesario emparejar la bomba y el transmisor una vez. No es necesario volver a emparejar la bomba con el transmisor cuando se inserta un sensor nuevo.

Inserción del sensor

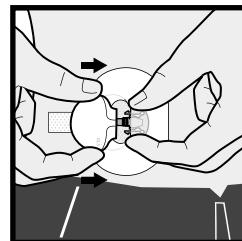
Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre el modo de insertar el sensor.

Conexión del transmisor al sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para conectar el transmisor al sensor:

- 1 Tras insertar el sensor, consulte la guía del usuario del sensor para obtener información detallada sobre cómo aplicar la cinta adhesiva necesaria antes de conectar el transmisor.
- 2 Sujete el extremo redondeado del sensor insertado para evitar que se mueva durante la conexión.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra. Alinee las dos muescas del transmisor con los brazos laterales del sensor. El lado plano del transmisor debe estar orientado hacia la piel.
- 4 Deslice el transmisor sobre el conector del sensor hasta que los brazos del sensor queden encajados en las muescas del transmisor. Si el transmisor está bien



conectado y el sensor ha tenido tiempo suficiente para hidratarse con líquido intersticial, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.

Nota: Si el transmisor no parpadea, consulte Resolución de problemas, en la página 121.

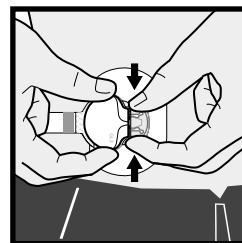
- 5 Cuando el indicador luminoso verde del transmisor parpadee después de conectarlo al sensor, utilice la bomba para iniciar el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario del sistema.
- 6 Adhiera la tira adhesiva del sensor al transmisor.
- 7 Tras conectar el transmisor, consulte la guía del usuario del sensor para obtener información detallada sobre el modo de aplicar la cinta adhesiva necesaria.
- 8 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba o en la guía del usuario del sistema.

Desconexión del transmisor del sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para desconectar el transmisor del sensor:

- 1 Retire con cuidado la cinta adhesiva del transmisor y el sensor.
- 2 Retire la tira adhesiva de la parte superior del transmisor.
- 3 Sujete el transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales flexibles del sensor con los dedos pulgar e índice.
- 4 Separe suavemente el transmisor del sensor.
- 5 Siga las instrucciones que aparecen en la bomba o en la guía del usuario del sistema.



Retirada del sensor

Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre el modo de retirar el sensor.

Reconexión del transmisor a un sensor que ya está insertado

Puede volver a conectar el transmisor al sensor que está utilizando actualmente. Simplemente conecte el transmisor al sensor que ya está insertado. Cuando la bomba detecte el transmisor, confirme la conexión seleccionando Reconectar sensor. La conexión puede tardar unos segundos en establecerse cuando se reconecta un sensor.

Vuelva a adherir la tira adhesiva del sensor al transmisor y vuelva a aplicar la cinta que sea necesaria. Cuando vuelve a conectar un sensor, este pasará por un nuevo período de iniciación antes de que pueda realizar la calibración.

Dispositivo de prueba

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

No retuerza el dispositivo de prueba mientras se encuentre conectado al transmisor. Si lo hace, causará daños al transmisor.

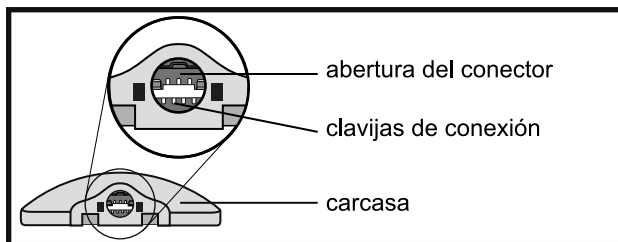
El dispositivo de prueba se puede utilizar durante un año. Si continúa utilizando el dispositivo de prueba durante más de un año, las clavijas de conexión de dentro del transmisor podrían resultar dañadas, puesto que el dispositivo de prueba no puede continuar proporcionando un sello hermético. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, en la página 110*.

PRECAUCIÓN: Utilice el dispositivo de prueba de color verde (MMT-7736L) únicamente con el transmisor. Los bolsillos del transmisor son visibles cuando este está conectado al dispositivo de prueba. No utilice ningún otro tapón de prueba. El resto de tapones de prueba no están diseñados para su uso con el transmisor y dañarán el transmisor y el dispositivo de prueba.



Inspección de las clavijas de conexión del transmisor

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



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

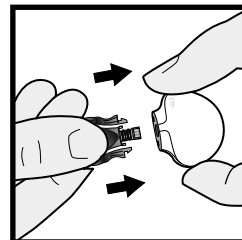
Mire también si hay humedad en la abertura de conexión. Si observa humedad, deje que el transmisor se seque al menos durante una hora. La humedad en la abertura del conector podría hacer que el transmisor no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

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

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para conectar el dispositivo de prueba:

- 1 Sujete el transmisor y el dispositivo de prueba tal como se muestra. Alinee el lado plano del dispositivo de prueba con el lado plano del transmisor.
- 2 Presione el dispositivo de prueba en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de prueba encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.
Si está correctamente conectado, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.
- 3 Para probar el transmisor, compruebe el icono del sensor de la bomba para garantizar que el transmisor envía una señal (consulte la guía del usuario del sistema).
- 4 Para limpiar el transmisor, consulte *Limpieza del transmisor*, en la página 111.



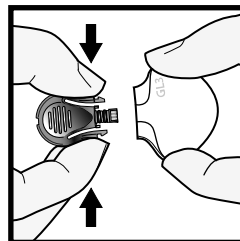
- 5 Tras realizar la prueba o la limpieza, desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

Desconexión del dispositivo de prueba

Para desconectar el dispositivo de prueba:

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

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



Limpieza del transmisor

El transmisor está destinado a uso personal en el domicilio (uso en un solo paciente) o a utilizarse en centros sanitarios (uso en varios pacientes). Si se quiere utilizar en un solo paciente, debe limpiarse después de cada uso, mientras que si se quiere utilizar en varios pacientes, debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso. Cuando se utilice el transmisor en un centro sanitario, siga siempre el procedimiento de limpieza y desinfección indicado para uso en varios pacientes.

ADVERTENCIA: No deseche el transmisor en un recipiente para residuos médicos ni lo exponga a calor extremo. El transmisor contiene una batería que puede prender fuego y provocar lesiones graves.

Nota: El dispositivo de prueba es un componente necesario para la limpieza del transmisor. Para conocer más detalles, consulte Dispositivo de prueba, en la página 109.

PRECAUCIÓN: No utilice la lavadora desinfectadora automática para limpiar o desinfectar el dispositivo. Si utiliza la lavadora desinfectadora automática para limpiar o desinfectar el dispositivo, puede dañar el transmisor.

Para uso en un solo paciente

Limpie siempre el transmisor después de cada uso.

Para limpiar el transmisor, necesitará los siguientes materiales:

- jabón líquido neutro
- cepillo de dientes de cerdas suaves para niños
- envase
- paños secos y limpios sin pelusa

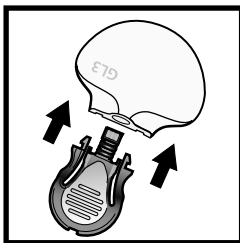
Vida útil

El transmisor puede limpiarse hasta 122 veces o durante un año, lo que suceda antes. Deseche el transmisor en ese momento. Si continúa utilizando el transmisor después de 122 veces o un año, el proceso de limpieza puede dañar el dispositivo. Póngase en contacto con el representante local para pedir un transmisor nuevo.

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si observa grietas, descamaciones o daños en la carcasa. Las grietas, descamaciones o daños de la carcasa son signos de deterioro. El deterioro de la carcasa puede repercutir negativamente en la capacidad de limpiar correctamente el transmisor y provocar lesiones graves. Llame al representante local y deseche el dispositivo de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas (sin incineración) o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

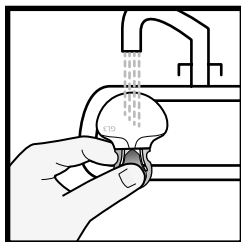
Para limpiar el transmisor:

- 1 Lávese bien las manos.
- 2 Conecte el dispositivo de prueba al transmisor para crear un sello hermético.

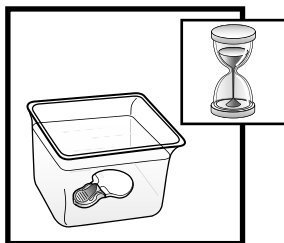


- 3 Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo*, en la página 119.

- 4 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



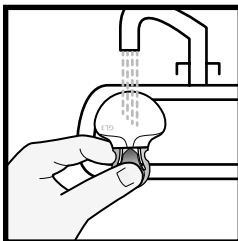
- 5 Prepare una solución jabonosa líquida neutra con 5 mililitros (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 litros (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente.
- 6 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante un minuto.



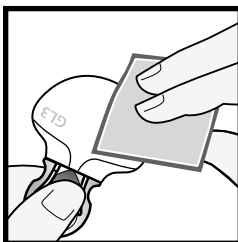
- 7 Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



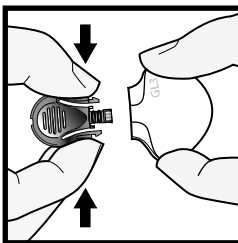
- 8 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.



- 9 Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.



- 10 Coloque el transmisor y el dispositivo de prueba sobre un paño limpio y seco y déjelos secar al aire completamente.
- 11 Desconecte el dispositivo de prueba del transmisor presionando suavemente los brazos del dispositivo.



Para uso en más de un paciente

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

ADVERTENCIA: Debe seguir las medidas preventivas estándar cuando manipule o utilice este dispositivo. Cualquier parte del sistema deberá considerarse como potencialmente infecciosa y como posible fuente de transmisión de agentes patógenos de la sangre entre los pacientes y los profesionales médicos. Se debe desinfectar el transmisor después de su uso en cada paciente. Solo se deberá utilizar este sistema para realizar pruebas en varios pacientes cuando se sigan las medidas preventivas estándar y los procedimientos de desinfección proporcionados por Medtronic Diabetes.

Para limpiar el transmisor, necesitará los siguientes materiales:

- guantes
- jabón líquido neutro
- cepillo de dientes de cerdas suaves para niños
- lejía al 8,25 %
- dos envases
- paños secos limpios que no dejen pelusas

Vida útil

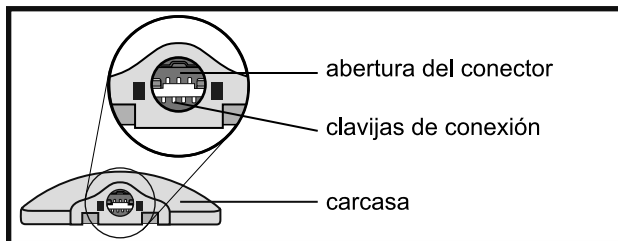
El transmisor se puede limpiar y desinfectar hasta 122 veces o durante un año, lo que suceda antes. Deseche el transmisor en ese momento. Si continúa utilizando el transmisor después de 122 veces o un año, el proceso de limpieza y desinfección puede dañar el dispositivo. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar un transmisor nuevo.

Para limpiar y desinfectar el transmisor:

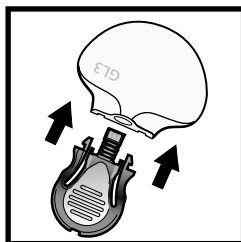
- 1 Lávese las manos y póngase guantes.
- 2 Inspeccione el interior de la abertura del conector del transmisor en busca de signos de fluidos corporales. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor*, en la página 110.

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

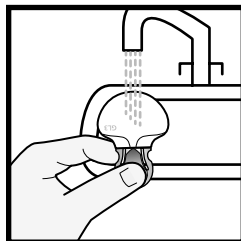
ADVERTENCIA: Si ve algún fluido corporal en la abertura del conector, debe desechar el transmisor. Puesto que el transmisor contiene una batería, no lo elimine en un recipiente para residuos médicos. Por el contrario, termine de limpiar y desinfectar el transmisor y después deséchelo conforme a la normativa local para la eliminación de pilas (sin incineración).



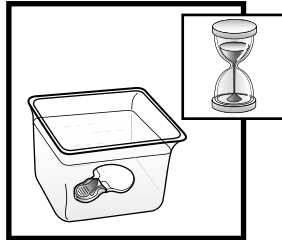
3 Conecte el dispositivo de prueba al transmisor para crear un sello hermético.



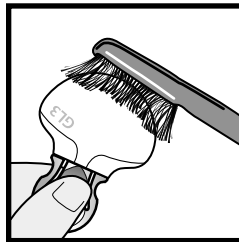
- 4 Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo, en la página 119*.
- 5 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto y hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



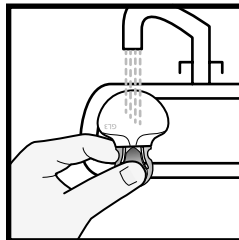
- 6 Prepare una solución jabonosa líquida neutra con 5 mililitros (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 litros (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente. Prepare una solución nueva para cada uso.
- 7 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante un minuto.



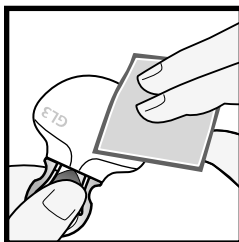
- 8 Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



- 9 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.

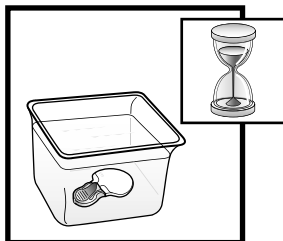


10 Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.

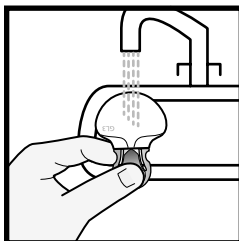


11 Prepare una solución de lejía en proporción 1:10 con una (1) parte de lejía al 8,25 % y nueve (9) partes de agua, para obtener una concentración final del 0,8 %. Prepare una solución nueva para cada uso.

12 Asegúrese de haber completado los pasos de limpieza anteriores antes de pasar a la desinfección. Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución de lejía durante 20 minutos.



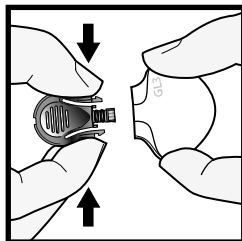
13 Enjuague el transmisor con agua corriente a temperatura ambiente durante tres minutos.



14 Coloque el transmisor y el dispositivo de prueba sobre un paño limpio y seco y déjelos secar al aire completamente.

ADVERTENCIA: Si ha visto fluidos corporales en el interior de la abertura del conector en la inspección anterior, debe desechar ahora el transmisor con el dispositivo de prueba todavía conectado conforme a la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

- 15 Desconecte el dispositivo de prueba del transmisor presionando suavemente los brazos del dispositivo.



- 16 Inspeccione la carcasa del transmisor en busca de grietas, escamas o daños. Si observa algún daño de este tipo, deseche el transmisor desinfectado conforme a la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si observa grietas, descamaciones o daños en la carcasa. Las grietas, descamaciones o daños de la carcasa son signos de deterioro. El deterioro de la carcasa puede repercutir negativamente en la capacidad de limpiar correctamente el transmisor y provocar lesiones graves. Llame al representante local y deseche el dispositivo de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas (sin incineración) o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

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

Eliminación de residuos de adhesivo

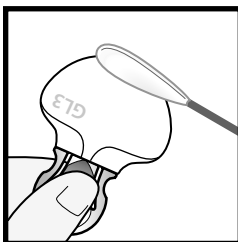
Es posible que necesite realizar este procedimiento si hay residuos de adhesivo en el transmisor. Si realiza un examen visual del transmisor y observa residuos de adhesivo en él, siga estas instrucciones.

Para eliminar los residuos de adhesivo, necesitará torundas de algodón y un limpiador de adhesivo médico, como Detachol™*, que es un alcohol mineral.

Nota: Durante las pruebas, Medtronic MiniMed utilizó Detachol™* para eliminar los residuos de adhesivo del transmisor. Se recomienda utilizar Detachol™*, pero puede que no esté disponible en algunos países.

Para eliminar los residuos de adhesivo:

- 1 Asegúrese de que el dispositivo de prueba esté conectado al transmisor.
- 2 Empape una torunda de algodón con el limpiador de adhesivo médico.
- 3 Sujete el dispositivo de prueba y frote suavemente el transmisor con el limpiador de adhesivo hasta que el residuo se elimine por completo.



- 4 Continúe con el procedimiento de limpieza. Consulte *Limpieza del transmisor*, en la página 111 para conocer más detalles.

Bañarse y nadar

Una vez que el transmisor y el sensor estén conectados, formarán un sello hermético a una profundidad de 2,4 m (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin necesidad de quitárselos.

Limpieza del cargador

Este procedimiento es para la limpieza general que sea necesaria, dependiendo del aspecto físico.

PRECAUCIÓN: No sumerja el cargador en agua ni en ningún otro producto de limpieza. El cargador no es impermeable. El agua puede dañar el cargador y provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Elimine el cargador de conformidad con la normativa local para la eliminación de pilas o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación. El cargador puede prender fuego si se incinera.

Para limpiar el cargador:

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

Resolución de problemas

La tabla siguiente contiene información sobre la resolución de problemas del transmisor, cargador y dispositivo de prueba. Para obtener más información sobre la resolución de problemas, consulte la guía del usuario del sistema.

Problema	Causa posible	Resolución:
Ha conectado el transmisor al cargador y no se ha encendido ninguna luz.	Las clavijas de conexión del transmisor están dañadas o corroídas. La pila del cargador está agotada o no se ha introducido.	1 Compruebe si las clavijas de conexión del transmisor están dañadas u oxidadas. Si desea obtener más información sobre las clavijas de conexión, consulte <i>Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, en la página 110</i>. Si las clavijas están dañadas o corroídas, póngase en contacto con el representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor. 2 Si las clavijas de conexión no están dañadas, reemplace la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 105</i>.

Problema	Causa posible	Resolución:
Mientras está cargando, el indicador luminoso verde parpadeante del cargador se apaga y se enciende una luz roja que parpadea con más lentitud.	La carga de la pila del cargador está baja.	Cambie la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 105</i> .
Mientras está cargando, el indicador luminoso verde parpadeante del cargador se apaga y se enciende una serie de luces rojas que parpadean con rapidez durante 2 segundos cada vez.	La carga del transmisor está baja.	1 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 2. 2 Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, llame al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
Mientras está cargando, el parpadeo de las luces rojas del cargador se alterna entre más rápido y más lento.	La carga del cargador y del transmisor está baja.	1 Cambie la pila del cargador. Para obtener instrucciones detalladas sobre el modo de cambiar la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, en la página 105</i>. 2 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si las luces rojas de parpadeo rápido no cesan, proceda al paso 3. 3 Cargue el transmisor de forma continuada durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, llame al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Problema	Causa posible	Resolución:
El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al sensor.	El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja. El sensor no está insertado correctamente en su cuerpo.	1 Desconecte el transmisor del sensor. 2 Espere cinco segundos y vuelva a conectarlos. Si el indicador luminoso verde no parpadea, proceda al paso 3. 3 Cargue completamente el transmisor y conéctelo al dispositivo de prueba. Si aún así no parpadea el indicador luminoso verde, consulte "El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al dispositivo de prueba" en la sección de resolución de problemas. Si el indicador luminoso verde parpadea, proceda al paso 4. 4 Desconecte el transmisor del dispositivo de prueba, espere al menos cinco segundos y conecte el transmisor al sensor. Si el indicador luminoso verde todavía no parpadea, proceda al paso 5. 5 Puede que el sensor no esté insertado correctamente en su cuerpo. Quítese el sensor del cuerpo e inserte un nuevo sensor.
El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al dispositivo de prueba.	El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja.	1 Compruebe la conexión entre el transmisor y el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde no parpadea, proceda al paso 2. 2 Cargue el transmisor completamente. 3 Vuelva a comprobar el transmisor con el dispositivo de prueba. Si sigue sin ver parpadear el indicador luminoso verde, llame al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

Problema	Causa posible	Resolución:
La batería del transmisor no dura siete días.	El transmisor no está completamente cargado al conectarlo al sensor. El transmisor y la bomba pierden la conexión inalámbrica con frecuencia.	1 Cargue completamente el transmisor antes de conectarlo al sensor. Si la batería del transmisor continúa sin durar un uso del sensor, proceda al paso 2. 2 Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Si desea obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte el documento que se incluye con la bomba Información sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos. 3 Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si la batería del transmisor totalmente cargada sigue agotándose antes de que transcurran siete días completos, llame al representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
El transmisor ha perdido la conexión con la bomba.	La bomba está fuera de su alcance. Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.	1 Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Si desea obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte el documento que se incluye con el transmisor Información sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, proceda al paso 2. 2 Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, llame al representante local para obtener ayuda.
Nota: Se produce una alarma o alerta y aparece un mensaje cuando el transmisor ha perdido la conexión con la bomba durante 30 minutos.		

Almacenamiento y utilización

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

PRECAUCIÓN: No almacene el transmisor instalado en el cargador. Si el transmisor permanece en el cargador durante más de 60 días, la pila quedará permanentemente dañada.

Eliminación

No deseche el transmisor en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Elimine el transmisor de conformidad con la normativa local para la eliminación de pila o póngase en contacto con su equipo médico para obtener información relativa a la eliminación.

Especificaciones

El rendimiento esencial (RE) del transmisor es medir y transmitir a un dispositivo de monitorización el valor o los valores de la señal del dispositivo de detección dentro de los requisitos de precisión del transmisor bajo las condiciones de uso especificadas descritas en la guía del usuario del sistema y durante la vida útil prevista. Si el transmisor experimenta perturbaciones electromagnéticas, es posible que se transmitan datos incorrectos o que no se transmitan datos. En esos casos, consulte las instrucciones de funcionamiento, mantenimiento y resolución de problemas que se encuentran en las guías de usuario correspondientes. También puede utilizar el dispositivo de prueba para comprobar si el transmisor funciona correctamente. Si el transmisor está dañado o si no puede comunicarse con el cargador o con la bomba, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.

Biocompatibilidad	Transmisor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1
Partes aplicadas	Transmisor Sensor
Condiciones de funcionamiento	Temperatura del transmisor: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) Precaución: Cuando se utiliza el transmisor en un dispositivo de prueba a temperaturas atmosféricas superiores a 41 °C (106 °F), la temperatura del transmisor puede superar los 43 °C (109 °F). Humedad relativa del transmisor: del 10 % al 95 % sin condensación Presión del transmisor: de 57,6 kPa a 106,17 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) Humedad relativa del cargador: 30% a 75% sin condensación
Condiciones de almacenamiento	Temperatura del transmisor: -20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F) Humedad relativa del transmisor: hasta el 95 % sin condensación Presión del transmisor: de 57,6 kPa a 106 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) Humedad relativa del cargador: 10% a 95% sin condensación
Vida útil de la batería/pila	Transmisor: siete días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa. Cargador: usa una pila AAA nueva para cargar el transmisor.
Frecuencia del transmisor	Banda de 2,4 GHz, tecnología inalámbrica Bluetooth™* (versión 4.0)
Potencia radiada efectiva (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Intervalo de funcionamiento	Hasta 1,8 metros (6 pies) sin obstáculos
Vida útil prevista del transmisor	La vida útil prevista del transmisor es de un año, según el uso que haga el paciente de él.

Comunicación inalámbrica del transmisor

Calidad del servicio

El transmisor y la bomba de insulina se conectan mediante conectividad para dispositivos inteligentes. El transmisor envía a la bomba datos de glucosa y alertas relacionadas con el sistema. La bomba verifica la integridad de los datos recibidos una vez terminada la transmisión inalámbrica.

Seguridad de los datos

El transmisor está diseñado para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) de dispositivos reconocidos y vinculados. Debe emparejar la bomba con el transmisor antes de que la bomba acepte información del transmisor.

Las bombas de insulina MiniMed™ y los componentes del sistema (medidores y transmisores) garantizan la seguridad de los datos a través de medios sujetos a derechos de propiedad, así como la integridad de dichos datos por medio de procesos de verificación de errores, como las verificaciones por redundancia cíclica.

Viajes en avión

Su transmisor es seguro para su utilización en vuelos comerciales. Si el personal de la línea aérea le pregunta acerca del uso de su dispositivo, muéstrole la tarjeta de emergencia médica.

Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, clase B	El transmisor utiliza energía de RF solo para las comunicaciones del sistema. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos situados en las proximidades. Nota: <i>El requisito anterior está determinado por la norma IEC 60601-1-2 para dispositivos del grupo 1, clase B. Dado que el transmisor está alimentado por pilas, sus emisiones no se verán afectadas por el suministro eléctrico de la instalación y no existen indicios de problemas asociados al uso del sistema en instalaciones domésticas.</i>
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2:2014	Condiciones de uso previsibles máximas según IEC 60601-1-2:2014	Entorno electromagnético: directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Picos IEC 61000-4-5	De línea a línea: ±0,5 kV, ±1 kV De línea a tierra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70 % durante 25/30 ciclos (a 0°) 0 % durante 250/300 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2:2014	Condiciones de uso previsibles máximas según IEC 60601-1-2:2014	Entorno electromagnético: directrices
Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabla 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del transmisor inferior a la separación recomendada de 30 cm (12 pulg.). La intensidad de los campos generados por transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del lugar, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo: 
Nota: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.			

Garantía

Medtronic MiniMed, Inc. (u otra entidad legal a la que pueda hacerse referencia como fabricante en la documentación de este dispositivo de "Medtronic MiniMed") garantiza el transmisor de Medtronic al comprador del producto contra defectos en materiales y mano de obra durante un período de un (1) año, y el cargador durante un máximo de un (1) año, a partir de la fecha de compra.

Durante el período de garantía, Medtronic MiniMed reemplazará o reparará, a su criterio, todo transmisor o cargador defectuoso, de conformidad con las condiciones y exclusiones especificadas en este documento. Esta garantía solo se aplica a los dispositivos nuevos. En el caso de que el transmisor o el cargador se reemplazaran, el período de garantía no será constituido nuevamente a su original.

La presente garantía solo es válida si el transmisor o el cargador de Medtronic se utiliza conforme a las instrucciones del fabricante. Esta garantía no se aplicará, sin excepción:

- Si se producen daños como resultado de modificaciones o cambios realizados en el cargador o transmisor por parte del usuario o terceros después de la fecha de compra.
- Si se producen daños como consecuencia de mantenimiento o reparaciones realizadas por una persona o entidad que no sea el fabricante.
- Si el daño se produce como consecuencia de una causa de *fuerza mayor* u otro suceso que escape al control del fabricante.
- Si se producen daños como consecuencia de una negligencia o un uso incorrecto, incluidos, entre otros, los siguientes: almacenamiento incorrecto, inmersión en agua, maltrato (por ejemplo, si se cae).
- Si se producen daños como consecuencia de un uso del dispositivo distinto del indicado en la documentación del producto del fabricante, las instrucciones de uso o las notificaciones reglamentarias.

Esta garantía se aplicará exclusivamente al comprador original. La garantía quedará anulada de inmediato si ha existido cualquier tipo de venta, alquiler, transferencia o utilización del producto cubierto por esta garantía a un usuario o por un usuario que no sea el comprador original. Esta garantía no se aplica a los sensores de glucosa y otros accesorios.

Las soluciones proporcionadas en esta garantía son las únicas soluciones disponibles en caso de incumplimiento de la misma. Ni Medtronic MiniMed ni ninguno de sus proveedores o distribuidores serán responsables de los daños directos, indirectos o especiales derivados de un defecto en el producto.

A excepción de las garantías establecidas por la ley, se excluye el resto de las condiciones y garantías, expresas o implícitas, incluidas las garantías de comercialización y adecuación a un fin en particular.

La presente garantía otorga al comprador derechos legales específicos, y este puede tener a su vez otros derechos que variarán dependiendo de las leyes locales. Esta garantía no afecta a los derechos del comprador establecidos por la ley.

Divulgación de software de código abierto

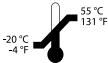
En este documento se identifica el software de código abierto que el producto por separado puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma.

Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto.

El uso del software de código abierto por su parte se regirá enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia.

El código objeto/fuente y la licencia aplicable para el software de código abierto se pueden obtener en el sitio siguiente: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Tabla de iconos

	Número de serie
	Número de catálogo o modelo
(1x)	Un transmisor, cargador y dispositivo de inserción por recipiente/envase
(2x)	Dos dispositivos de prueba por recipiente/envase
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Fabricante
	Se debe consultar el manual de instrucciones antes de cada uso (aparece en azul en la etiqueta).
	Límite de temperatura
	Radiación electromagnética no ionizante
	Configuración o identificador de versión único
	Grado de protección frente a descargas eléctricas: Parte aplicable de tipo BF
IP48	Transmisor: 4 es el nivel de protección contra objetos sólidos con un diámetro superior a 1 mm. 8 es el nivel de protección contra los efectos de la inmersión continua en agua [inmersión de 2,4 metros (8 pies) durante 30 minutos].
	Limitación de humedad
CE 0459	Marca de conformidad: Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE (ON 0459) relativa a los productos sanitarios.
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Recicle el cartón, papel y el embalaje de plástico suministrados, así como el material escrito que no desee conservar.

	Directiva RAEE: NO TIRAR A LA BASURA. Reciclar el dispositivo conforme a lo establecido en los requisitos de eliminación locales.
	No seguro ante resonancia magnética (RM): Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)
	Fecha de recarga
 	Tecnología inalámbrica Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Cumple los requisitos de radiocomunicaciones estadounidenses.
IC: 3408B-7821	Cumple los requisitos de radiocomunicaciones canadienses de innovación, ciencia y desarrollo económico.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Cumple los requisitos de radiocomunicaciones australianos.
R _x Only	Solo con prescripción médica
	Marca de conformidad: Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta.

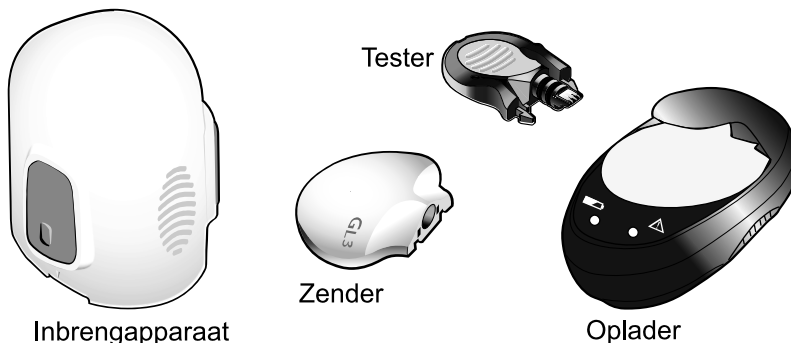
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Reservados todos los derechos.

Medtronic, el logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

De Guardian™ Link (3)-zender met draadloze Bluetooth™-technologie is een onderdeel van het continue-glucosemonitorsysteem (CGM) voor de MiniMed™-insulinepompsystemen met een smart-verbinding.



Onderdelen van de Guardian™ Link (3)-zenderset (MMT-7910)

Een volledige zenderset bevat de volgende onderdelen:

- Guardian™ Link (3)-zender (MMT-7911)
- Twee testers (MMT-7736L)
- Oplader (MMT-7715)
- One-press-inbrengapparaat (MMT-7512)

Gebruiksdoel

De Guardian™ Link (3)-zender (MMT-7911) is een oplaadbaar apparaat en voorziet de glucosesensor van voeding, verzamelt en berekent sensorgegevens en verzendt de gegevens naar een compatibele MiniMed™-insulinepompsysteem met een smart-verbinding voor het behandelen van diabetes mellitus. De zender is alleen compatibel met de Guardian™ Sensor (3)-glucosesensor (MMT-7020) en is zowel bedoeld voor gebruik bij één patiënt als voor gebruik bij meerdere patiënten.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

- Gebruik de zender niet vlak naast andere elektrische apparaten die de werking van het systeem kunnen verstoren. Er geldt een contra-indicatie voor alle overige elektrische apparatuur die de normale werking van het systeem kan verstoren.

Zie Blootstelling aan magnetische velden en straling, op blz. 136 voor meer informatie over elektrische apparaten die de werking van het systeem kunnen verstoren.

- Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor alle voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en instructies m.b.t. de sensor. Als u de gebruiksaanwijzing bij de sensor niet raadpleegt, kan dit leiden tot ernstig letsel of schade aan de sensor.
- Voorkom dat kinderen kleine onderdelen in hun mond steken. Jonge kinderen kunnen in dit product stikken.
- Voer geen wijzigingen of aanpassingen door aan het apparaat tenzij Medtronic Diabetes hiertoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Als u het apparaat wijzigt, kan dit ertoe leiden dat u ernstig letsel oploopt, dat u het apparaat niet meer kunt gebruiken, en dat de garantie vervalt.
- Gebruik de tester niet als deze in aanraking komt met bloed. Contact met bloed kan infectie veroorzaken. Gooi de tester weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor medisch afval, of neem contact op met uw arts voor afvalverwerkingsinstructies.
- Na het inbrengen van de sensor kan bloeding optreden. Controleer altijd of er geen bloeding op de inbrengplaats is opgetreden voordat u de zender op de sensor aansluit. Er kan anders bloed in de zenderaansluiting komen, waardoor het apparaat beschadigd kan raken. Gooi het apparaat weg als het beschadigd is. Als er een bloeding is opgetreden, druk dan een steriel gaasje of een schone doek op de inbrengplaats totdat de bloeding stopt. Pas als de bloeding is gestopt, sluit u de zender op de sensor aan.
- Neem contact op met het Servicenummer als er ongewenste voorvallen optreden die te maken hebben met de zender of de sensor. Ongewenste voorvallen kunnen ernstig letsel veroorzaken.
- Gooi de zender niet weg in een container voor medisch afval en stel hem niet bloot aan extreme hitte. De zender bevat een batterij die kan ontbranden, wat kan leiden tot ernstig letsel.

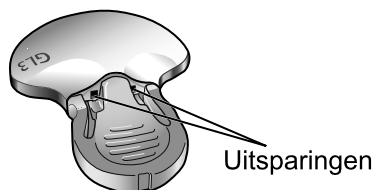
Blootstelling aan magnetische velden en straling

- Breng de zender niet in de buurt van MRI-scanners, diathermieapparaten of andere apparaten die werken met sterke magnetische velden (bv. röntgen, CT-scans of andere stralingstypen). Blootstelling aan een sterk magnetisch veld is niet geëvalueerd en kan leiden tot onjuiste werking van het apparaat, resulteren in ernstig letsel of onveilig zijn. Als uw zender is blootgesteld aan een sterk magnetisch veld, mag u hem niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met het Servicenummer voor verdere instructies.

- Verwijder altijd uw sensor en zender voordat u een ruimte met röntgen-, MRI-diathermie- of CT-scanapparatuur binnengaat. Blootstelling aan een sterk magnetisch veld is niet geëvalueerd en kan leiden tot onjuiste werking van het apparaat, resulteren in ernstig letsel of onveilig zijn. Als uw sensor of zender is blootgesteld aan een sterk magnetisch veld, mag u hem niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met het Servicenummer voor verdere instructies.
- Neem altijd de bij uw apparaat meegeleverde Noodgevalkaart mee als u op reis gaat. Op de Noodgevalkaart staat zeer belangrijke informatie over beveiligingssystemen op vliegvelden en het veilige gebruik van uw zender aan boord van een vliegtuig. Als de instructies op de Noodgevalkaart niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot ernstig letsel.

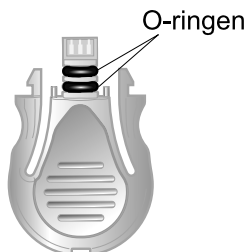
Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik de Guardian™ Link (3)-zender (MMT-7911) niet in combinatie met een MiniMed™-insulinepomp zonder smart-verbinding. Alleen een MiniMed™-insulinepomp met een smart-verbinding kan communiceren met een Guardian™ Link (3)-zender (MMT-7911).
- Gebruik alleen de Guardian™ Sensor (3)-glucosesensor (MMT-7020) in combinatie met de zender. Gebruik geen andere sensoren. Andere sensoren zijn niet geschikt voor gebruik met de zender en kunnen de zender en sensor beschadigen.
- Gebruik alleen de groene tester (MMT-7736L) in combinatie met de zender. De uitsparingen op de zender zijn zichtbaar wanneer de zender is aangesloten op de tester. Gebruik geen andere teststekkers. Het is niet de bedoeling dat er andere teststekkers worden gebruikt met de zender want dit zal de zender en de tester beschadigen.



- Gebruik tijdens het reinigen van de zender altijd de tester. Gebruik geen andere teststekkers in combinatie met de zender. Als u een andere teststekker gebruikt, kan er water in de zender terechtkomen of wordt een goede reiniging mogelijk belemmerd. Water kan de zender beschadigen.
- Draai de tester of sensor niet terwijl deze op de zender aangesloten is. Als u de tester of sensor verdraait, raakt de zender beschadigd.

- Zorg dat de tester niet met vloeistoffen in aanraking komt wanneer deze niet op de zender aangesloten is. Als de tester nat is, kan de zender beschadigd raken.
- Zorg dat de zender niet met vloeistoffen in aanraking komt wanneer deze niet op de sensor of tester aangesloten is. Vocht is schadelijk voor de zender en een natte zender kan de sensor beschadigen.
- De O-ringen op de tester mogen met geen enkel middel worden gereinigd. Als u de O-ringen probeert te reinigen, kan de tester beschadigd raken.



IEC60601-1-2:2014, 4e editie; Bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC voor medische elektrische apparatuur

- 1 Bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC): Dit op het lichaam gedragen hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt in een gangbare woonomgeving, huisomgeving, openbare omgeving of werkomgeving waar sprake is van gebruikelijke niveaus van uitgestraalde "E"-velden (V/m) of "H"-velden (A/m), zoals mobiele telefoons, draadloze technologie, elektrische blikopeners, magnetrons en inductieovens. Deze apparatuur produceert en gebruikt

energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan, indien niet volgens de meegeleverde instructies geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing veroorzaken aan radiocommunicatie.

- 2 Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan op medische elektrische apparatuur van invloed zijn. Als u RF-storing ondervindt afkomstig van een mobiele of stationaire RF-zender, ga dan uit de buurt van de RF-zender die de storing veroorzaakt.
- 3 Wees voorzichtig wanneer u uw zender binnen een afstand van 30 cm (12 inch) van draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten gebruikt. Als u uw zender naast draagbare RF-apparatuur of elektrische apparaten moet gebruiken, moet u in de gaten houden of de zender naar behoren blijft werken. De werking van de zender kan negatief worden beïnvloed.

Hulp

Neem contact op met het Servicenummer als u een MiniMed™-gebruiksaanwijzing nodig heeft.

Zender voorbereiden

De zender heeft een oplaadbare batterij die u met de oplader kunt opladen. De batterij kan niet worden vervangen. De zender moet vóór gebruik worden opgeladen. 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, op blz. 154* als het rode lampje brandt. De oplader werkt op één AAA-alkalinebatterij.

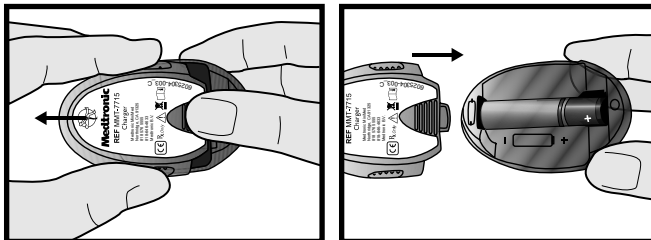
Opmerking: *Als de batterij niet goed geplaatst of bijna leeg is, werkt de oplader niet. Herhaal dan de stappen voor het plaatsen van een nieuwe batterij.*

Batterij in de oplader plaatsen

Batterij in de oplader plaatsen:

- 1 Druk het afdekplaatje van het batterijvak in en schuif het eraf (zoals in de afbeelding bij stap 3).
- 2 Plaats een nieuwe AAA-alkalinebatterij. Zorg dat de plus- en mintekens op de batterij (+/-) overeenkomen met dezelfde tekens op de oplader.

- 3 Schuif het afdekplaatje weer op de oplader tot het op zijn plaats vastklikt.



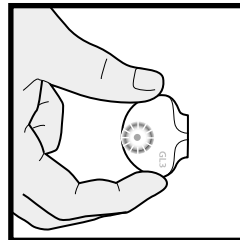
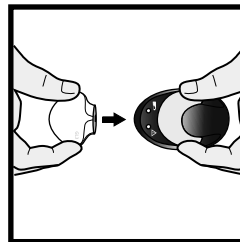
Zender opladen

LET OP: Laad de zender altijd op voordat u uw sensor inbrengt. Een lege zender werkt niet. Een volledig opgeladen zender kan minimaal zeven dagen worden gebruikt voordat de batterij leeg is. Als de batterij van de zender helemaal leeg is, kan het opladen wel twee uur duren.

LET OP: Bewaar de zender niet langer dan 60 dagen op de oplader. Koppel de oplader los en weer vast om opnieuw op te laden voorafgaand aan gebruik. Als de zender langer dan 60 dagen op de oplader aangesloten blijft, raakt de zenderbatterij permanent beschadigd.

Zender opladen:

- 1 Duw de zender en de oplader in elkaar om ze op elkaar aan te sluiten.
- 2 Binnen 10 seconden nadat u de zender in de oplader heeft gestoken, springt de oplader aan en knippert het groene lampje op de oplader één à twee seconden. Gedurende de rest van de oplaadtijd blijft het groene lampje op de oplader knipperen, met telkens een pauze na vier keer knipperen.
- 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.
- 4 Als het groene lampje op de oplader uit is, kunt u de zender uit de oplader halen. Het groene lampje op de zender begint te knipperen.



Zender koppelen

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing voor instructies voor het koppelen van de zender aan de pomp. Pas als de pomp en de zender aan elkaar gekoppeld zijn, kunnen er gegevens uit de sensor naar de pomp worden verzonden. De pomp en de zender hoeven slechts één keer te worden gekoppeld. U hoeft de pomp en zender niet opnieuw te koppelen wanneer u een nieuwe sensor inbrengt.

Sensor inbrengen

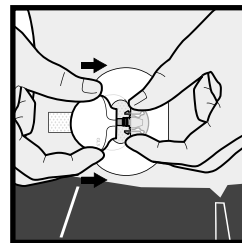
Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij uw sensor voor instructies voor het inbrengen van de sensor.

Zender op de sensor aansluiten

Houd de gebruiksaanwijzing van het MiniMed™-insulinepompsysteem bij de hand voor de volgende stappen.

Zender op de sensor aansluiten:

- 1 Raadpleeg na het inbrengen van de sensor de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor meer informatie over het aanbrengen van de vereiste pleister voordat u de zender aansluit.
- 2 Houd de ingebrachte sensor aan de ronde kant tegen om te verhinderen dat hij tijdens het aansluiten verschuift.
- 3 Houd de zender als afgebeeld vast. Zorg dat de brede zijde van de zender naar de sensor gericht is. Houd de vlakke zijde van de zender hierbij richting de huid gekeerd.
- 4 Schuif de zender op de sensoraansluiting tot u de pennetjes van de sensor hoort vastklikken in de zender. Als de zender goed is aangesloten en de sensor is gehydrateerd door het onderhuidse vocht, zal het groene lampje op de zender 6 keer knippen.



Opmerking: Zie *Problemen oplossen*, op blz. 154 als de zender niet knippert.

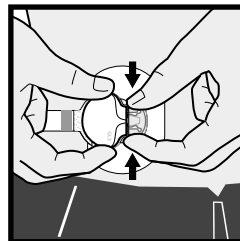
- 5 Nadat het groene lampje op de zender heeft geknipperd na aansluiting op de sensor, kan uw pomp met de sensor communiceren. Zie de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
- 6 Bevestig de plakstrook van de sensor op de zender.
- 7 Raadpleeg na het aansluiten van de zender de gebruiksaanwijzing bij uw sensor voor meer informatie over het aanbrengen van de vereiste pleister.
- 8 Volg de instructies op het pompscherm of in de gebruiksaanwijzing op.

Zender loskoppelen van de sensor

Houd de gebruiksaanwijzing van het MiniMed™-insulinepompsysteem bij de hand voor de volgende stappen.

Zender loskoppelen van de sensor:

- 1 Verwijder voorzichtig eventuele pleisters van de zender en de sensor.
- 2 Verwijder de pleister van de bovenkant van de zender.
- 3 Houd de zender vast zoals hier wordt getoond, en knijp met duim en wijsvinger de pennetjes van de sensor in.
- 4 Trek de zender voorzichtig uit de sensor.
- 5 Volg de instructies op de pomp of in de gebruiksaanwijzing op.



Sensor verwijderen

Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor instructies voor het verwijderen van de sensor.

Zender weer aansluiten op een reeds ingebrachte sensor

U kunt de zender weer aansluiten op de sensor die u momenteel gebruikt. Sluit de zender eenvoudigweg aan op de reeds ingebrachte sensor. Wanneer de pomp de zender vindt, bevestigt u dat u de sensor weer wilt aansluiten. Wanneer een sensor weer wordt aangesloten, kan het enkele seconden duren voordat er een verbinding tot stand is gebracht. Bevestig de plakstrook van de sensor weer op de zender en breng eventueel vereiste pleisters opnieuw aan. Wanneer een sensor weer wordt aangesloten, wordt de sensor opnieuw opgewarmd voordat u kunt kalibreren.

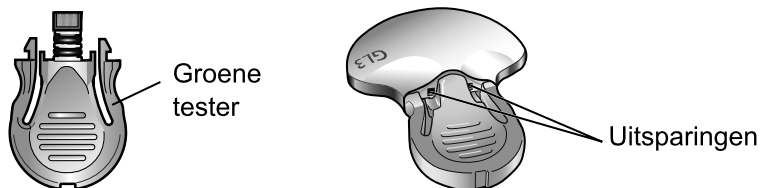
Tester

Met de tester kunt u controleren of de zender goed werkt. Gebruik de tester ook altijd bij het reinigen van de zender om een waterdichte afdichting te creëren. Als u de tester goed aansluit op de zender, kan er geen vocht bij de connectorpinnen binnen in de zender komen. Door vocht kunnen de connectorpinnen gaan roesten (corrosie), wat de werking van de zender negatief beïnvloedt.

Draai de tester niet terwijl deze op de zender aangesloten is. De zender kan anders beschadigd raken.

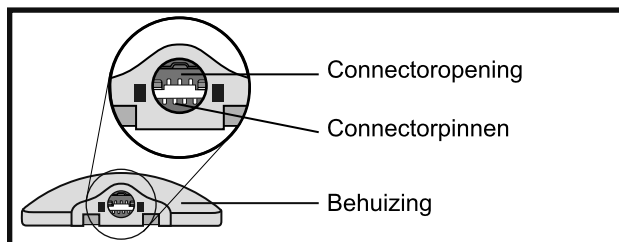
U kunt de tester één jaar gebruiken. Als de tester langer dan één jaar wordt gebruikt, kunnen de connectorpinnen binnen in de zender beschadigd raken, omdat de tester niet meer waterdicht afsluit. Zie *Connectorpinnen van de zender controleren*, op blz. 143 voor meer informatie over het controleren van de connectorpinnen.

LET OP: Gebruik alleen de groene tester (MMT-7736L) in combinatie met de zender. De uitsparingen op de zender zijn zichtbaar wanneer de zender is aangesloten op de tester. Gebruik geen andere teststekkers. Het is niet de bedoeling dat er andere teststekkers worden gebruikt met de zender want dit zal de zender en de tester beschadigen.



Connectorpinnen van de zender controleren

De afbeelding geeft weer hoe de connectorpinnen eruit moeten zien.



Bekijk de connectoropening van de zender aan de binnenzijde en controleer de connectorpinnen op beschadiging en corrosie. Als de connectorpinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, kan de zender niet communiceren met de oplader of de pomp. Neem contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

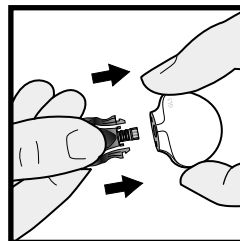
Controleer ook of er geen vocht in de connectoropening zit. Als er sprake is van vocht, laat u de zender ten minste één uur drogen. Vocht in de connectoropening kan ertoe leiden dat de zender niet goed werkt, terwijl op de lange duur corrosie en beschadiging kunnen optreden.

Tester aansluiten voor testen of reinigen

Houd de gebruiksaanwijzing van het MiniMed™-insulinepompsysteem bij de hand voor de volgende stappen.

Tester aansluiten:

- 1 Houd de zender en de tester vast zoals hier wordt getoond. Houd de tester en de zender plat tegenover elkaar.
- 2 Duw de tester in de zender tot u de pennetjes van de tester hoort vastklikken in de zender.
Bij een juiste aansluiting knippert het groene zenderlampje 6 keer.
- 3 Zender testen: controleer het sensorpictogram op de pomp om te zien of de zender signalen verzendt (zie de gebruiksaanwijzing).
- 4 Zie *Zender reinigen*, op blz. 144 voor meer informatie over het reinigen van de zender.
- 5 Koppel de tester los van de zender wanneer u klaar bent met testen of reinigen.

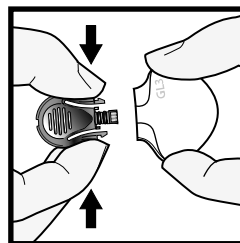


Tester loskoppelen

Tester loskoppelen:

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

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



Zender reinigen

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

WAARSCHUWING: Gooi de zender niet weg in een container voor medisch afval en stel hem niet bloot aan extreme hitte. De zender bevat een batterij die kan ontbranden, wat kan leiden tot ernstig letsel.

Opmerking: *Gebruik altijd de tester bij het reinigen van de zender. Zie Tester, op blz. 142 voor meer informatie.*

LET OP: Gebruik geen automatische wasmachine-desinfector om het apparaat te reinigen of desinfecteren. Het gebruik van een automatische wasmachine-desinfector om het apparaat te reinigen of desinfecteren veroorzaakt schade aan de zender.

Voor gebruik bij één patiënt

Reinig de zender na elk gebruik.

Voor het reinigen van de zender heeft u de volgende materialen nodig:

- Milde vloeibare zeep
- Zachte kindertandenborstel
- Houder
- Schone, pluisvrije droge doekjes

Gebruiksduur

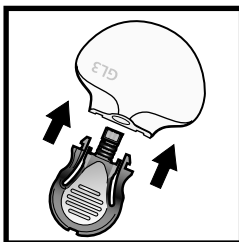
De zender mag max. 122 keer of gedurende één jaar gebruikt en gereinigd worden, welke situatie zich het eerste voordoet. Gooi de zender daarna weg. Als u de zender blijft gebruiken nadat deze 122 keer of gedurende één jaar gebruikt en gereinigd is, kan het reinigingsprocedé het apparaat beschadigen. Neem contact op met het Servicenummer om een nieuwe zender te bestellen.

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet als u barstjes, schilfers of schade aan de behuizing opmerkt. Barstjes, schilfers of schade aan de behuizing wijzen op slijtage. Slijtage van de behuizing kan het lastiger maken om de zender goed te reinigen en kan leiden tot ernstig letsel. Neem contact op met het Servicenummer en gooi het apparaat weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding), of neem contact op met uw arts voor afvalverwerkingsinstructies.

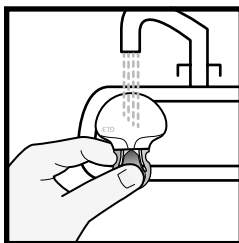
Zender reinigen:

- 1 Was uw handen grondig.

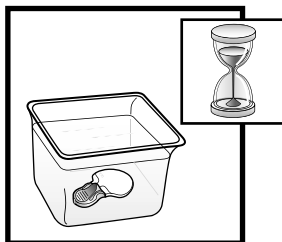
- 2 Bevestig de tester op de zender om een waterdichte afdichting te creëren.



- 3 Zie *Pleisterresten verwijderen*, op blz. 153 voor instructies als er lijmresten op de zender zijn achtergebleven.
- 4 Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Zorg dat alle moeilijk bereikbare plekken goed worden afgespoeld.



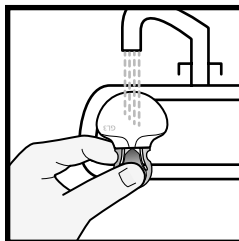
- 5 Maak een zeepsopje van 5 ml (1 theelepel) milde vloeibare zeep op 3,8 liter (1 gallon) lauw kraanwater.
- 6 Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.



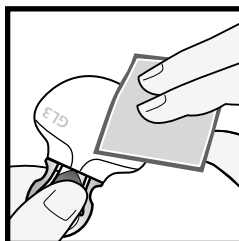
- 7 Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.



- 8 Spoel de zender af onder lauwwarm kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.

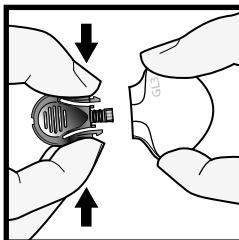


- 9 Droog de zender en de tester af met een schone, droge doek.



- 10 Plaats de zender en tester op een schone, droge doek en laat ze goed drogen.

- 11 Koppel de tester los van de zender door de pennenetjes van de tester zachtjes in te drukken.



Voor gebruik bij meerdere patiënten

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

WAARSCHUWING: Tijdens hantering en gebruik van dit apparaat moeten de standaard voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. Alle onderdelen van het systeem moeten worden beschouwd als potentieel besmettelijk en kunnen via bloed overdraagbare ziekteverwekkers overbrengen tussen patiënten en zorgprofessionals.

Telkens nadat de zender bij een patiënt is gebruikt, dient de zender te worden gedesinfecteerd. Dit systeem mag alleen voor het testen van meerdere patiënten worden gebruikt wanneer de standaard voorzorgsmaatregelen en de desinfectieprocedures van Medtronic Diabetes in acht worden genomen.

Voor het reinigen van de zender heeft u de volgende materialen nodig:

- Handschoenen
- Milde vloeibare zeep
- Zachte kindertandenborstel
- 8,25% bleek
- Twee houders
- Schone en pluisvrije droge doekjes

Gebruiksduur

De zender mag max. 122 keer of gedurende één jaar gebruikt, gereinigd en gedesinfecteerd worden, welke situatie zich het eerste voordoet. Gooi de zender daarna weg. Als u de zender blijft gebruiken nadat deze 122 keer of gedurende één jaar

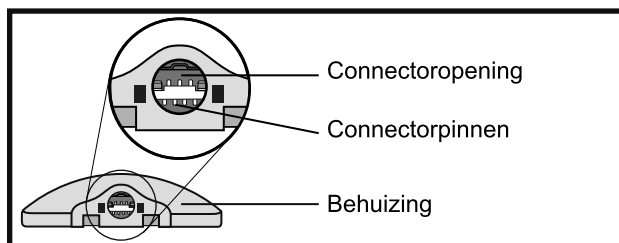
gebruikt, gereinigd en gedesinfecteerd is, kan het reinigings- en desinfectieproces het apparaat beschadigen. Neem contact op met Medtronic om een nieuwe zender te bestellen.

De zender reinigen en desinfecteren:

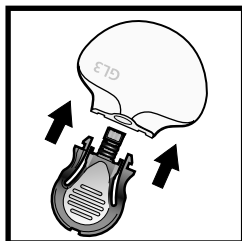
- 1 Was uw handen en trek handschoenen aan.
- 2 Controleer of er geen lichaamsvloeistof in de connectoropening van de zender is terechtgekomen. Zie *Connectorpinnen van de zender controleren, op blz. 143* voor meer informatie over het inspecteren van de connectorpinnen.

LET OP: Degene die de zender inspecteert, moet voldoende zicht hebben om druppeltjes lichaamsvloeistof of vuilresten te kunnen waarnemen.

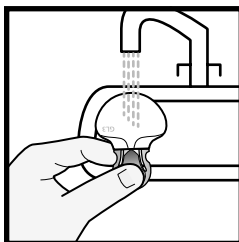
WAARSCHUWING: Als er lichaamsvloeistof in de connectoropening zichtbaar is, moet u de zender weggooien. Aangezien de zender een batterij bevat, mag u het apparaat niet weggooien in een container voor medisch afval. Ga daarom door met het reinigen en desinfecteren van de zender en werp hem vervolgens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



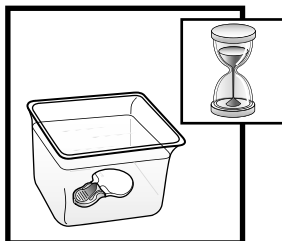
- 3 Bevestig de tester op de zender om een waterdichte afdichting te creëren.



- 4 Zie *Pleisterresten verwijderen*, op blz. 153 voor instructies als er lijmresten op de zender zijn achtergebleven.
- 5 Spoel de zender af onder lauw kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen verontreiniging meer zichtbaar is. Zorg dat alle moeilijk bereikbare plekken goed worden afgespoeld.



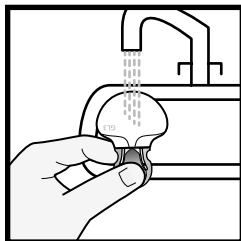
- 6 Maak een zeepsopje van 5 ml (1 theelepel) milde vloeibare zeep op 3,8 liter (1 gallon) lauw kraanwater. Maak voor elk gebruik een nieuwe oplossing.
- 7 Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.



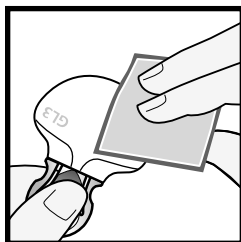
- 8 Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.



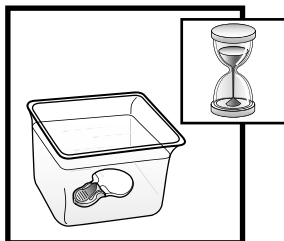
- 9 Spoel de zender af onder lauwwarm kraanwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.



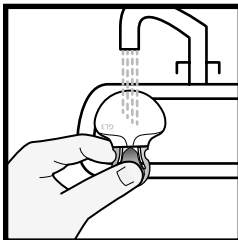
- 10 Droog de zender en de tester af met een schone, droge doek.



- 11 Maak een 1:10 bleekoplossing van één (1) deel 8,25% bleekmiddel op negen (9) delen water voor een uiteindelijke concentratie van 0,8%. Maak voor elk gebruik een nieuwe oplossing.
- 12 Zorg ervoor dat u de vorige reinigingsstappen heeft uitgevoerd voordat u doorgaat met de desinfectie. Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in de bleekoplossing en laat hem daar 20 minuten in liggen.



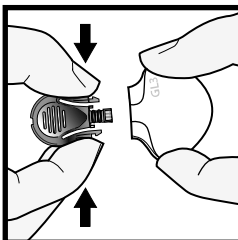
- 13 Spoel de zender gedurende drie minuten af met lauw stromend kraanwater.



- 14 Plaats de zender en tester op een schone, droge doek en laat ze goed drogen.

WAARSCHUWING: Als bij een eerdere inspectie lichaamsvloeistof zichtbaar was in de connectoropening, gooit u de zender met aangesloten tester weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).

- 15 Koppel de tester los van de zender door de pennen van de tester zachtjes in te drukken.



- 16 Controleer de behuizing van de zender op scheurtjes, schilfers en andere beschadigingen. Als er beschadigingen zichtbaar zijn, gooit u de gedesinfecteerde zender weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding).

WAARSCHUWING: Gebruik het apparaat niet als u barstjes, schilfers of schade aan de behuizing opmerkt. Barstjes, schilfers of schade aan de behuizing wijzen op slijtage. Slijtage van de behuizing kan het lastiger maken om de zender goed te reinigen en kan leiden tot ernstig letsel. Neem contact op met het Servicenummer en gooi het apparaat weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen (geen vuilverbranding), of neem contact op met uw arts voor afvalverwerkingsinstructies.

- 17 Gooi de gebruikte handschoenen weg en was uw handen zorgvuldig met water en zeep.

Pleisterresten verwijderen

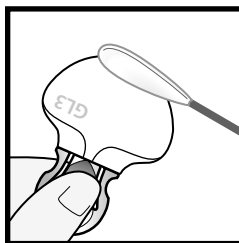
Mogelijk moet u deze procedure uitvoeren als er pleisterresten op de zender aanwezig zijn. Als er zichtbare pleisterresten op de zender zitten, volgt u deze instructies.

Om pleisterresten te verwijderen, heeft u wattenstaafjes en pleisterverwijderaar nodig (bv. Detachol™*: een minerale spiritus).

Opmerking: *Bij het testen gebruikte Medtronic MiniMed Detachol™* voor het verwijderen van pleisterresten van de zender. Detachol™* wordt aanbevolen voor gebruik maar is mogelijk niet in alle landen verkrijgbaar.*

Pleisterresten verwijderen:

- 1 Controleer of de tester op de zender is aangesloten.
- 2 Dompel een wattenstaafje onder in pleisterverwijderaar.
- 3 Houd de tester vast en wrijf de pleisterverwijderaar voorzichtig over de zender. Ga door tot de pleisterresten verdwenen zijn.



- 4 Ga door met de reinigingsprocedure. Zie *Zender reinigen*, op blz. 144 voor meer informatie.

Douchen, baden en zwemmen

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

Oplader reinigen

Deze procedure bevat algemene reinigingsinstructies, in geval van zichtbare verontreiniging.

LET OP: Dompel de oplader niet onder in water of reinigingsmiddelen. De oplader is niet waterdicht. Water kan de oplader beschadigen en de werking van het apparaat aantasten.

WAARSCHUWING: Gooi de oplader weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen, of neem contact op met uw arts voor afvalverwerkingsinstructies. De oplader kan bij verbranding ontbranden.

Oplader reinigen:

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

Problemen oplossen

De volgende tabel bevat informatie voor het oplossen van problemen met de zender, de oplader en de tester. Zie de gebruiksaanwijzing voor meer informatie over het oplossen van problemen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
U heeft de zender op de oplader aangesloten, maar er gaan geen lampjes branden.	De connectorpinnen van de zender zijn beschadigd of gecorrodeerd. De batterij van de oplader heeft geen vermogen of er is geen batterij geplaatst.	1 Controleer de connectorpinnen van de zender op beschadiging en corrosie. Zie <i>Connectorpinnen van de zender controleren, op blz. 143</i> voor meer informatie over de connectorpinnen. Als de pinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, neemt u contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe. 2 Als de connectorpinnen niet beschadigd zijn, vervangt u de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen, op blz. 139</i> voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.
Tijdens het opladen is het groene opladerlampje gestopt met knipperen, en is een rood opladerlampje langer gaan knipperen.	De batterij van de oplader is bijna leeg.	Vervang de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen, op blz. 139</i> voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.
Tijdens het opladen is het groene opladerlampje gestopt met knipperen, en beginnen rode opladerlampjes twee seconden per keer snel achtereenvolgend te knipperen.	De batterij van de zender is bijna leeg.	1 Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, gaat u verder met stap 2. 2 Laad de zender gedurende acht uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, neemt u contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.
Tijdens het opladen verschijnt een combinatie van snel en langzaam knipperende rode lampjes op de oplader.	De batterij van zowel de oplader als de zender is bijna leeg.	1 Vervang de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen, op blz. 139</i> voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader. 2 Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als de rode lampjes snel blijven knipperen, gaat u verder met stap 3. 3 Laad de zender gedurende acht uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, neemt u contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de sensor.	De zender is niet goed aangesloten. De batterij van de zender is bijna leeg. De sensor is niet goed in uw lichaam aangebracht.	1 Koppel de zender los van de sensor. 2 Wacht vijf seconden en sluit ze opnieuw op elkaar aan. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 3. 3 Laad de zender volledig op en sluit deze aan op de tester. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, dient u "Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de tester" in Problemen oplossen te raadplegen. Als het groene lampje knippert, gaat u verder met stap 4. 4 Koppel de zender los van de tester, wacht ten minste vijf seconden en sluit de zender weer aan op de sensor. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 5. 5 De sensor is mogelijk niet goed in uw lichaam aangebracht. Verwijder de oude sensor uit uw lichaam en breng een nieuwe sensor in.
Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de tester.	De zender is niet goed aangesloten. De batterij van de zender is bijna leeg.	1 Controleer de aansluiting van de zender op de tester. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 2. 2 Laad de zender volledig op. 3 Test de zender opnieuw met de tester. Neem contact op met het Servicenummer als het groene lampje nog steeds niet knippert. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De batterij van de zender gaat geen zeven dagen mee.	De zender is niet volledig opgeladen wanneer u hem op de sensor aansluit. De draadloze verbinding tussen zender en pomp valt vaak weg.	1 Laad de zender volledig op voordat u deze op de sensor aansluit. Als de batterij van de zender nog steeds niet net zo lang als de gebruiksduur van de sensor meegaat, gaat u verder met stap 2. 2 Ga uit de buurt van apparatuur die mogelijk RF-interferentie veroorzaakt. Zie de Informatie over conformiteit met betrekking tot radiofrequente straling, die wordt meegeleverd bij de pomp voor meer informatie over RF-interferentie. 3 U kunt eventuele RF-interferentie beperken door de pomp en de zender aan dezelfde kant van uw lichaam te plaatsen. Als de batterij van de zender volledig is opgeladen maar nog steeds geen zeven dagen meegaat, neemt u contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.
De zender heeft geen verbinding meer met de pomp.	Uw pomp is buiten bereik. Er is sprake van RF-interferentie met andere apparatuur.	1 Ga uit de buurt van apparatuur die mogelijk RF-interferentie veroorzaakt. Zie de Informatie over conformiteit met betrekking tot radiofrequente straling, die wordt meegeleverd bij de zender voor meer informatie over RF-interferentie. Als de zender nog steeds niet met uw pomp communiceert, gaat u verder met stap 2. 2 U kunt eventuele RF-interferentie beperken door de pomp en de zender aan dezelfde kant van uw lichaam te plaatsen. Als de zender nog steeds niet met uw pomp communiceert, neemt u voor hulp contact op met het Servicenummer.
Opmerking: <i>Er treedt een alarm of waarschuwing op en er verschijnt een melding als de verbinding tussen uw zender en de pomp 30 minuten is verbroken.</i>		

Opslag en hantering

Bewaar de zender, de oplader en de tester bij kamertemperatuur op een schone droge plaats. Als de zender niet in gebruik is, moet u hem ten minste elke 60 dagen opladen.

LET OP: Bewaar de zender niet op de oplader. Als de zender langer dan 60 dagen op de oplader aangesloten blijft, raakt de batterij permanent beschadigd.

Afvalverwerking

De zender niet met het gewone huisvuil weggwerpen. Gooi de zender weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen, of neem contact op met uw arts voor afvalverwerkingsinstructies.

Specificaties

De essentiële werking van de zender is het meten en verzenden van de signaalwaarde(n) van het sensorsysteem naar een monitoringsysteem binnen de vereisten voor nauwkeurigheid van de zender, onder de gespecificeerde gebruiksomstandigheden die staan vermeld in de systeemhandleiding, en gedurende de verwachte levensduur. Als de zender last heeft van elektromagnetische storingen, worden de gegevens niet of onjuist verzonden. In een dergelijke situatie raadpleegt u de instructies voor de werking, het onderhoud en de probleemoplossing in de betreffende gebruikershandleidingen. U kunt ook met de tester controleren of de zender goed werkt. Als de zender beschadigd is of niet kan communiceren met de oplader of de pomp, neemt u contact op met het Servicenummer van Medtronic.

Biocompatibiliteit	Zender: Voldoet aan EN ISO 10993-1
Toegepaste onderdelen	Zender Sensor
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur zender: 0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F) Let op: Als u de zender op een tester gebruikt bij een luchttemperatuur hoger dan 41 °C (106 °F), kan de temperatuur van de zender oplopen tot boven 43 °C (109 °F). Relatieve luchtvochtigheid zender: 10% tot 95% zonder condensatie Druk zender: 57,60 kPa tot 106,17 kPa (8,4 psi tot 15,4 psi) Temperatuur oplader: 10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F) Relatieve luchtvochtigheid oplader: 30% tot 75% zonder condensatie
Opslagomstandigheden	Temperatuur zender: -20 °C tot 55 °C (-4 °F tot 131 °F) Relatieve luchtvochtigheid zender: max. 95% zonder condensatie Druk zender: 57,6 kPa tot 106 kPa (8,4 psi tot 15,4 psi) Temperatuur oplader: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F) Relatieve luchtvochtigheid oplader: 10% tot 95% zonder condensatie
Batterijlevensduur	Zender: 7 dagen continue glucoseregistratie indien volledig opgeladen. Oplader: De oplader gebruikt één nieuwe AAA-batterij om de zender op te laden.
Zender-frequentie	2,4 GHz-band, draadloze Bluetooth™-technologie (versie 4.0)
Effectief uitgestraald vermogen (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Effectief isotropisch uitgestraald vermogen (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Werkbereik	Maximaal 1,8 meter (6 ft) in de open lucht
Verwachte levensduur zender	De verwachte levensduur van de zender is één jaar (afhankelijk van het gebruik door de patiënt).

Draadloze communicatie met de zender

Quality of Service

De zender en insulinepomp maken verbinding via een smart-verbinding. De zender stuurt glucosegegevens en systeemgerelateerde alarmen naar de pomp. De pomp controleert de integriteit van de ontvangen gegevens nadat deze draadloos zijn verzonden.

Gegevensbeveiliging

De zender is zo ontworpen dat deze alleen RF-communicatie kan ontvangen die afkomstig is van herkende en gekoppelde apparaten. De pomp accepteert pas informatie van de zender als de pomp en zender aan elkaar gekoppeld zijn.

De gegevensbeveiliging van de MiniMed™-insulinepompen en de systeemonderdelen (meters en zenders) wordt verzorgd door fabriekseigen procedures, waarbij de integriteit van de gegevens wordt gewaarborgd met behulp van foutcontroleprocessen, zoals cyclische redundantiecontroles.

Gebruik aan boord van een vliegtuig

De zender kan veilig gebruikt worden aan boord van passagiersvliegtuigen. Toon uw Noodgevalkaart als luchtvaartpersoneel vragen stelt over het gebruik van het apparaat.

Conformiteitsverklaring fabrikant

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische emissie		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	CISPR 11 Groep 1, klasse B	De zender maakt uitsluitend voor de systeemcommunicatie gebruik van RF-energie. Om die reden is de RF-emissie zeer gering en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie in elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaakt. Opmerking: <i>Bovenstaande verklaring is vereist voor apparatuur die in groep 1, klasse B valt (IEC 60601-1-2). Omdat de zender op batterijen werkt, zal de emissie ervan niet worden beïnvloed door aanwezige stroomvoorzieningen, en zijn er geen problemen te verwachten tijdens gebruik van het systeem in huishoudelijke omgevingen.</i>
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Maximale voorzienbare gebruiksomstandigheid volgens IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide stoornissen opgewekt door RF-velden	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-banden tussen 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Snelle elektrische transiënten en bursts IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	Van fase naar fase: ±0,5 kV, ±1 kV Van fase naar aarde: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_T ; gedurende 0,5 cyclus (bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) 0% U_T ; gedurende 1 cyclus (bij 0°) 70% gedurende 25/30 cycli (bij 0°) 0° gedurende 250/300 cycli	Niet van toepassing	Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.

Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuiniteit			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2:2014	Maximale voorzienbare gebruiksomstandigheid volgens IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Nabijheid van velden van draadloze RF-communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabel 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabel 9	Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 6 GHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur moet niet worden gebruikt op een kleinere afstand van enig onderdeel van de zender dan 30 cm (12 inch). De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
Opmerking: Deze richtlijnen behoeven niet in alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en personen.			

Garantie

Medtronic MiniMed, Inc. (of de rechtspersoon op het productlabel aangeduid als de fabrikant “Medtronic MiniMed”) garandeert dat de zender en oplader van Medtronic gedurende een periode van één (1) jaar, gerekend vanaf de aankoopdatum, vrij zijn van fabricagefouten en defecten in het materiaal.

Tijdens de garantieperiode vervangt of repareert Medtronic MiniMed (dit uitsluitend ter beoordeling door Medtronic MiniMed) een defecte zender of oplader, binnen de hieronder vermelde voorwaarden en uitsluitingen. Deze garantie geldt alleen voor nieuwe apparaten. Indien een zender of oplader is vervangen, wordt de garantieperiode niet verlengd.

Deze garantie is alleen van kracht indien de zender en oplader van Medtronic worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant. Deze garantie is, zonder enige beperking, niet van kracht:

- Indien de schade het gevolg is van wijzigingen aan de zender of oplader die na de aankoopdatum zijn aangebracht door de gebruiker of door derden.
- Indien service- of reparatiewerkzaamheden zijn uitgevoerd door (rechts)personen anders dan de fabrikant.
- Indien de schade het gevolg is van *overmacht* of een andere gebeurtenis waarop de fabrikant geen invloed kan uitoefenen.
- Indien de schade het gevolg is van nalatigheid of onjuist gebruik, met inbegrip van maar niet beperkt tot: onjuiste opslag, onderdompeling in water, ruw of onvoorzichtig gebruik (zoals laten vallen).
- Indien de schade het gevolg is van een gebruikswijze die afwijkt van de productlabels, gebruiksaanwijzing of regelgevende mededelingen.

Deze garantie is uitsluitend van toepassing op de oorspronkelijke koper. Indien het product waarop deze garantie betrekking heeft, verkocht, verhuurd of op een andere manier overgedragen wordt aan een andere persoon dan de oorspronkelijke koper, zal deze garantie onmiddellijk komen te vervallen. Deze garantie geldt niet voor glucosesensoren en ander toebehoren.

De bepalingen in deze garantie zijn de enige bepalingen die van toepassing zijn op inbreuk van het bepaalde. Medtronic MiniMed noch een van haar leveranciers of dealers is aansprakelijk voor enige bijzondere, incidentele of gevolgschade die veroorzaakt wordt door of voortvloeit uit een defect in het product.

Afgezien van de wettelijke voorwaarden en garantiebepalingen, wordt geen enkele garantie gegeven, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot enige garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Deze garantie geeft de koper bepaalde rechten. Afhankelijk van de lokaal geldende wetgeving kan de koper bovendien nog andere rechten hebben. Deze garantie tast de wettelijke rechten van de koper niet aan.

Bekendmaking opensourcesoftware (OSS)

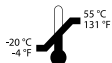
In dit document wordt de opensourcesoftware aangewezen die afzonderlijk kan worden aangeropen, uitgevoerd, gekoppeld, betrokken of op andere wijze benut voor dit product.

Dergelijke opensourcesoftware is gelicentieerd aan gebruikers onderworpen aan de bepalingen en voorwaarden van de afzonderlijke software-gebruikslicentie voor dergelijke opensourcesoftware.

Het gebruik van de opensourcesoftware door u valt geheel onder de bepalingen en voorwaarden van de desbetreffende licentie.

De bron-/doelcode en toepasselijke licentie voor de opensourcesoftware kan worden gedownload op de volgende site: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Symbolentabel

	Serienummer
	Catalogus- of modelnummer
(1x)	Eén zender, oplader en inbrengapparaat per verpakking
(2x)	Twee testers per verpakking
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	Fabrikant
	Raadpleeg voor elk gebruik de gebruiksaanwijzing (blauw weergegeven op etiket).
	Temperatuurbereik
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Configuratie of uniek versienummer
	Mate van bescherming tegen elektrische schok: toegepast onderdeel type BF
IP48	Zender: 4 is het niveau van bescherming tegen vaste voorwerpen met een diameter die groter is dan 1 mm. 8 is het niveau van bescherming tegen de effecten van continue onderdompeling in water [duur onderdompeling 30 minuten in 2,4 meter (8 ft)].
	Luchtvochtigheidsbereik
CE 0459	Conformiteitsmarkering: Dit symbool betekent dat het product voldoet aan MDD 93/42/EEG (Aangemelde instantie 0459).
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Droog bewaren
	Karton, papier, plastic verpakkingsmateriaal en ongewenst geschreven materiaal recycelen.

	AEEA-initiatief: NIET ALS HUISVUIIL AFVOEREN. Apparaat recyclen volgens de lokale afvalverwerkingsregels.
	MR-onveilig: Uit de buurt houden van apparatuur voor magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)
	Uiterste oplaaddatum
 Bluetooth	Draadloze Bluetooth™-technologie
FCC ID: OH27821	Voldoet aan de Amerikaanse radiocommunicatie-regelgeving.
IC: 3408B-7821	Voldoet aan de radiocommunicatie-regelgeving Innovation, Science and Economic Development Canada.
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Voldoet aan de Australische radiocommunicatie-regelgeving.
R _x Only	Uitsluitend op voorschrift
	Conformiteitsmarkering: Dit symbool betekent dat het product voldoet aan MDD 93/42/EEG.
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die niet op het etiket staan

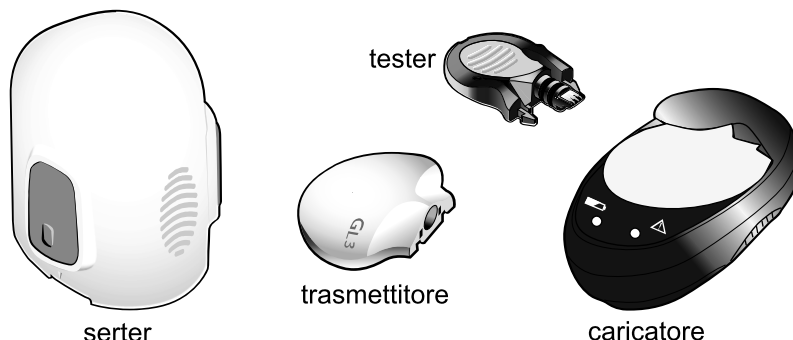
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Medtronic, het Medtronic-logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

Il trasmettitore Guardian™ Link (3) dotato di tecnologia wireless Bluetooth™* è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) per i sistemi di microinfusione di insulina MiniMed™ abilitati per il collegamento con i dispositivi intelligenti.



Componenti del kit del trasmettitore Guardian™ Link (3) (MMT-7910)

Il kit completo del trasmettitore include i seguenti componenti:

- Trasmettitore Guardian™ Link (3) (MMT-7911)
- Due tester (MMT-7736L)
- Caricatore (MMT-7715)
- Serter One-Press (MMT-7512)

Utilizzo previsto del dispositivo

Il trasmettitore Guardian™ Link (3) (MMT-7911) è un dispositivo ricaricabile che fornisce alimentazione elettrica al sensore del glucosio, raccoglie e rielabora i dati del sensore e li invia a un microinfusore di insulina MiniMed™ compatibile abilitato per il collegamento con i dispositivi intelligenti per la gestione del diabete mellito. Il trasmettitore è compatibile solo con il sensore del glucosio Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) ed è indicato per l'uso su un singolo paziente o su più pazienti.

Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

Avvertenze

- Non utilizzare il trasmettitore in prossimità di altre apparecchiature elettriche che possono causare interferenze con il normale funzionamento del sistema. L'uso di altre apparecchiature elettriche che possono compromettere il normale

funzionamento del sistema è controindicato. Per maggiori informazioni sulle apparecchiature elettriche che possono compromettere il normale funzionamento del sistema, fare riferimento alla sezione *Esposizione a campi magnetici e radiazioni*, a pagina 168.

- Per tutte le precauzioni, le avvertenze e le istruzioni relative al sensore, fare sempre riferimento alla guida dell'utente del sensore. La mancata osservanza delle indicazioni contenute nella guida dell'utente del sensore può determinare lesioni gravi o danni al sensore.
- Prestare attenzione che i bambini non mettano in bocca i componenti più piccoli del dispositivo. Questi piccoli componenti possono rappresentare infatti un potenziale pericolo di soffocamento per i bambini piccoli.
- Non modificare o alterare il dispositivo se non approvato espressamente da Medtronic Diabetes. La modifica del dispositivo può provocare lesioni gravi, compromettere la capacità dell'utente di fare funzionare il dispositivo e rendere nulla la garanzia.
- Non utilizzare il tester in caso di contaminazione con il sangue. L'eventuale contatto con il sangue può causare infezioni. Smaltire il tester in conformità alle normative locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Per informazioni sullo smaltimento, contattare il proprio medico.
- L'inserimento del sensore potrebbe provocare sanguinamento. Accertarsi sempre che il sito di inserimento non sanguini prima di collegare il trasmettitore al sensore. Il sangue può penetrare nel connettore del trasmettitore e danneggiare il dispositivo. In presenza di danni, smaltire il dispositivo. In caso di sanguinamento, premere con decisione sul sito di inserimento utilizzando una garza sterile o un panno pulito fino a quando il sanguinamento non si arresta. Una volta risolto il sanguinamento, collegare il trasmettitore al sensore.
- Contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic se si manifestano effetti indesiderati associati al trasmettitore o al sensore. In caso di reazioni indesiderate, potrebbe infatti sussistere il rischio di lesioni gravi.
- Non smaltire il trasmettitore in un contenitore per rifiuti ospedalieri né esporlo a temperature troppo elevate. Il trasmettitore contiene una batteria che può incendiarsi e causare lesioni gravi.

Esposizione a campi magnetici e radiazioni

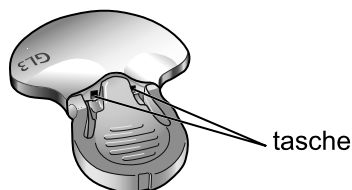
- Non esporre il trasmettitore ad apparecchiature per la risonanza magnetica (RM), dispositivi per la diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata (quali ad esempio, apparecchiature per radiografia, TAC o altri tipi di radiazioni). L'esposizione a campi magnetici di intensità elevata non è stata valutata e può causare il malfunzionamento del dispositivo, determinare lesioni gravi o

risultare non sicura. Se il trasmettitore è stato esposto a campi magnetici di intensità elevata, smettere immediatamente di utilizzarlo e contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.

- Rimuovere sempre il sensore e il trasmettitore prima di entrare in una sala provvista di apparecchiature per radiografia, risonanza magnetica, diatermia o TAC. L'esposizione a campi magnetici di intensità elevata non è stata valutata e può causare il malfunzionamento del dispositivo, determinare lesioni gravi o risultare non sicura. Se il sensore o il trasmettitore è stato esposto a campi magnetici di intensità elevata, smettere immediatamente di utilizzarlo e contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.
- Quando si viaggia, portare sempre con sé la tessera per emergenza medica fornita con il dispositivo. La tessera per emergenza medica contiene informazioni importanti sui sistemi di sicurezza aeroportuali e sull'utilizzo sicuro del trasmettitore in aereo. La mancata osservanza delle istruzioni sulla tessera per emergenza medica potrebbe determinare lesioni gravi.

Precauzioni

- Non utilizzare il trasmettitore Guardian™ Link (3) (MMT-7911) con un microinfusore di insulina MiniMed™ non abilitato per il collegamento con i dispositivi intelligenti. Soltanto i microinfusori di insulina MiniMed™ abilitati per il collegamento con i dispositivi intelligenti possono comunicare con il trasmettitore Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Utilizzare unicamente il sensore del glucosio Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) con il trasmettitore. Non utilizzare altri sensori. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri sensori, il cui impiego può danneggiare il trasmettitore e il sensore.
- Utilizzare soltanto il tester verde (MMT-7736L) con il trasmettitore. Dopo il collegamento al tester, sul trasmettitore sono visibili delle "tasche". Non utilizzare altri dispositivi di prova. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri dispositivi di prova, il cui impiego può danneggiare il trasmettitore e il tester.



- Utilizzare sempre il tester durante la pulizia del trasmettitore. Non utilizzare altri dispositivi di prova con il trasmettitore. L'utilizzo di un altro dispositivo di prova può determinare l'ingresso di acqua all'interno del trasmettitore o impedire la corretta pulizia. Il trasmettitore può danneggiarsi in caso di infiltrazioni di acqua.
- Non sottoporre il tester o il sensore a torsione quando sono collegati al trasmettitore. In caso di torsione del tester o del sensore, il trasmettitore può danneggiarsi.
- Non permettere che il tester entri in contatto con alcun liquido quando non è collegato al trasmettitore. Se il tester è bagnato può danneggiare il trasmettitore.
- Non permettere che il trasmettitore entri in contatto con alcun liquido quando non è collegato al sensore o al tester. L'umidità danneggia il trasmettitore e un trasmettitore bagnato può danneggiare il sensore.
- Non pulire le guarnizioni circolari del tester con alcuna sostanza. La pulizia delle guarnizioni circolari può danneggiare il tester.



IEC 60601-1-2:2014, 4ª edizione; Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica per le apparecchiature elettromedicali

- 1 Precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica: questo dispositivo, indossato dall'utente, è progettato per il funzionamento in normali ambienti residenziali, domestici, pubblici o lavorativi che presentano livelli ordinari di campi radiati di tipo "E" (V/m) o "H" (A/m). Tali campi possono essere generati da dispositivi quali telefoni cellulari, tecnologia wireless, apriscatole elettrici, forni a microonde e a

induzione. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni fornite, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio.

- 2 Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. In caso di interferenza RF proveniente da un trasmettitore RF mobile o fisso, allontanarsi dal trasmettitore RF che causa l'interferenza.
- 3 Prestare attenzione quando si utilizza il trasmettitore a una distanza inferiore a 30 cm (12") da apparecchiature elettriche o a radiofrequenza portatili. Se è necessario utilizzare il trasmettitore in prossimità di apparecchiature elettriche o a radiofrequenza portatili, controllare il trasmettitore per verificare il corretto funzionamento del sistema. Potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del trasmettitore.

Assistenza

Contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale nel caso sia necessario avere una copia della guida dell'utente di un sistema MiniMed™.

Preparazione del trasmettitore

Il trasmettitore contiene una batteria ricaricabile non sostituibile che è possibile ricaricare con l'apposito caricatore. Il trasmettitore deve essere caricato prima dell'uso. Sul caricatore sono presenti una spia verde che indica lo stato della ricarica e una spia rossa che segnala eventuali problemi durante la ricarica. Se si illumina la spia rossa, fare riferimento alla sezione *Risoluzione dei problemi*, a pagina 187. Con il caricatore è necessario utilizzare una batteria alcalina AAA.

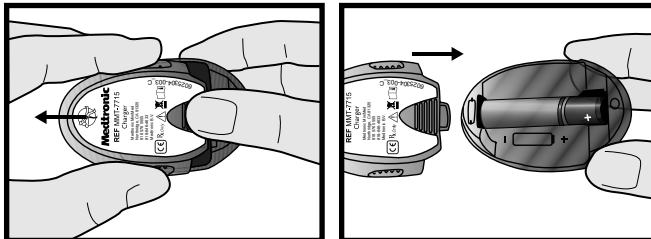
Nota: *se la batteria non è installata correttamente o è quasi scarica, il caricatore non funziona. Ripetere la procedura di installazione della batteria utilizzando una batteria nuova.*

Installazione della batteria nel caricatore

Per installare la batteria nel caricatore:

- 1 Premere il coperchio dello scomparto della batteria e farlo scivolare (come illustrato in figura al punto 3).
- 2 Inserire una batteria alcalina AAA nuova. Verificare che i simboli di polarità (+/-) sulla batteria siano allineati con i simboli corrispondenti riportati sul caricatore.

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



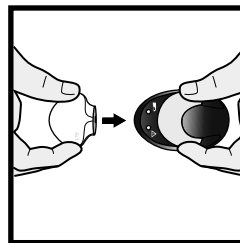
Ricarica del trasmettitore

ATTENZIONE: effettuare sempre la ricarica del trasmettitore prima di inserire il sensore. Il trasmettitore non funziona se è scarico. La batteria del trasmettitore completamente carica offre un'autonomia di almeno sette giorni senza la necessità di effettuare nuove ricariche. La ricarica di un trasmettitore con la batteria completamente scarica può richiedere fino a due ore.

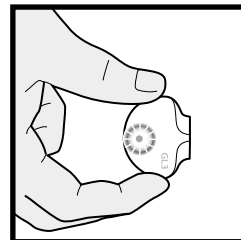
ATTENZIONE: non conservare il trasmettitore sul caricatore per più di 60 giorni. Scollegarlo e ricollegarlo al caricatore per effettuare una nuova ricarica prima dell'uso. Se il trasmettitore viene lasciato sul caricatore per più di 60 giorni, la batteria del trasmettitore verrà danneggiata in modo permanente.

Per ricaricare il trasmettitore:

- 1 Collegare il trasmettitore al caricatore premendoli uno verso l'altro.
- 2 Entro 10 secondi dal collegamento del trasmettitore, la spia verde del caricatore inizia a lampeggiare per 1–2 secondi per segnalare l'attivazione del caricatore. Durante il resto della ricarica, la spia verde del caricatore continua a lampeggiare alternando quattro lampeggiamenti a una pausa.



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



Associazione del trasmettitore

Per istruzioni sull'associazione del trasmettitore al microinfusore, fare sempre riferimento alla guida dell'utente del sistema. Il microinfusore e il trasmettitore devono essere associati per poter consentire l'invio dei dati del sensore al microinfusore. È necessario associare il microinfusore e il trasmettitore soltanto una volta. Non occorre associare di nuovo il microinfusore al trasmettitore quando si inserisce un nuovo sensore.

Inserimento del sensore

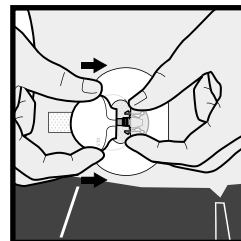
Per istruzioni sull'inserimento del sensore, fare sempre riferimento alla guida per l'utente del sensore.

Collegamento del trasmettitore al sensore

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida dell'utente del sistema di microinfusione di insulina MiniMed™.

Per collegare il trasmettitore al sensore:

- 1 Una volta inserito il sensore, consultare la guida dell'utente del sensore per i dettagli su come applicare il cerotto richiesto prima di collegare il trasmettitore.
- 2 Tenere il sensore inserito per l'estremità arrotondata in modo da evitare che si sposti durante il collegamento.
- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato. Allineare i due incavi presenti sul trasmettitore alle alette laterali del sensore. Il lato piatto del trasmettitore deve essere rivolto verso la cute.
- 4 Spingere il trasmettitore sul connettore del sensore fino a bloccare con uno scatto le alette del sensore negli incavi del trasmettitore. Se il trasmettitore è collegato correttamente e il sensore è sufficientemente perfuso di fluido interstiziale, la spia verde del trasmettitore lampeggia 6 volte.



Nota: se la spia del trasmettitore non lampeggia, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*, a pagina 187.

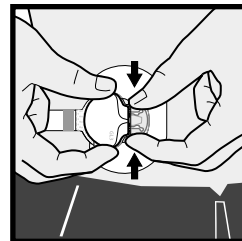
- 5 Quando, dopo il collegamento al sensore, la spia verde del trasmettitore lampeggia, utilizzare il microinfusore per avviare il sensore. Per ulteriori istruzioni, consultare la guida dell'utente del sistema.
- 6 Applicare la linguetta adesiva del sensore al trasmettitore.
- 7 Una volta collegato il trasmettitore, consultare la guida dell'utente del sensore per i dettagli su come applicare il cerotto richiesto.
- 8 Seguire le istruzioni visualizzate sul microinfusore o riportate nella guida dell'utente del sistema.

Scollegamento del trasmettitore dal sensore

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida dell'utente del sistema di microinfusione di insulina MiniMed™.

Per scollegare il trasmettitore dal sensore:

- 1 Rimuovere con delicatezza ogni cerotto dal trasmettitore e dal sensore.
- 2 Rimuovere la linguetta adesiva dalla parte superiore del trasmettitore.
- 3 Tenere il trasmettitore nel modo illustrato e premere le alette laterali flessibili del sensore tra il pollice e l'indice.
- 4 Staccare con delicatezza il trasmettitore dal sensore.
- 5 Seguire le istruzioni visualizzate sul microinfusore o riportate nella guida dell'utente del sistema.



Rimozione del sensore

Per le istruzioni relative alla rimozione del sensore, fare sempre riferimento alla guida dell'utente del sensore.

Ricollegamento del trasmettitore a un sensore già inserito

È possibile ricollegare il trasmettitore a un sensore già in uso. È semplicemente necessario collegare il trasmettitore al sensore già inserito. Quando il microinfusore rileva il trasmettitore, confermare che si desidera ricollegare il sensore. Il ricollegamento del sensore può richiedere alcuni secondi. Riapplicare la linguetta adesiva del sensore al trasmettitore e ogni cerotto richiesto. Quando si ricollega il sensore, il sensore ripeterà la procedura di inizializzazione prima di essere pronto per la calibrazione.

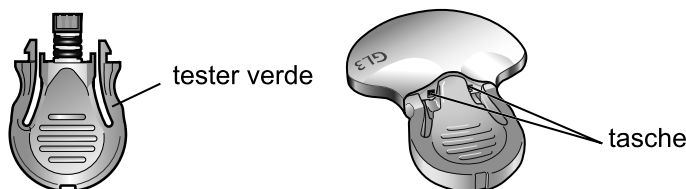
Tester

Il tester viene utilizzato per verificare il corretto funzionamento del trasmettitore. Il tester viene inoltre utilizzato come accessorio necessario per creare un sistema a tenuta stagna per la pulizia del trasmettitore. Collegare correttamente il tester al trasmettitore per assicurarsi che i pin del connettore all'interno del trasmettitore non entrino in contatto con alcun liquido. Eventuali liquidi possono corrodere i pin del connettore e ridurre le prestazioni del trasmettitore.

Non sottoporre il tester a torsione quando è collegato al trasmettitore. Questa azione può danneggiare il trasmettitore.

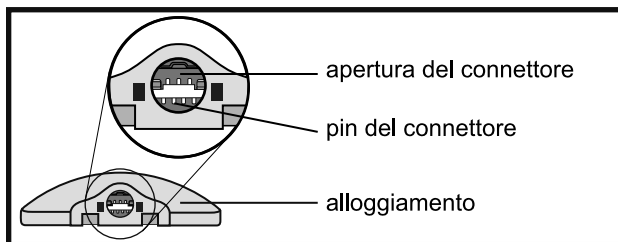
Il tester può essere utilizzato per un anno. Se il tester viene utilizzato per oltre un anno, i pin del connettore all'interno del trasmettitore possono danneggiarsi perché il tester non è più in grado di garantire un sistema a tenuta stagna. Per le istruzioni su come controllare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 176.

ATTENZIONE: utilizzare soltanto il tester verde (MMT-7736L) con il trasmettitore. Dopo il collegamento al tester, sul trasmettitore sono visibili delle "tasche". Non utilizzare altri dispositivi di prova. Il trasmettitore non è progettato per essere utilizzato con altri dispositivi di prova, il cui impiego può danneggiare il trasmettitore e il tester.



Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore

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



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

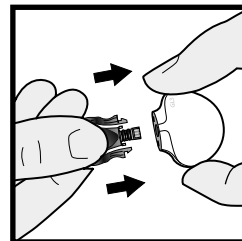
Verificare inoltre l'eventuale presenza di umidità all'interno dell'apertura del connettore. Se si nota la presenza di umidità, attendere almeno un'ora per fare in modo che il trasmettitore si asciughi. La presenza di umidità nell'apertura del connettore può compromettere il corretto funzionamento del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

Collegamento del tester per la verifica o per la pulizia

Prima di proseguire, tenere a portata di mano la guida dell'utente del sistema di microinfusione di insulin MiniMed™.

Per collegare il tester:

- 1 Tenere il trasmettitore e il tester nel modo illustrato. Allineare il lato piatto del tester al lato piatto del trasmettitore.
- 2 Spingere il tester nel trasmettitore fino a bloccare con uno scatto le alette laterali flessibili del tester negli incavi di entrambi i lati del trasmettitore.
Se il collegamento è corretto, la spia verde del trasmettitore lampeggia 6 volte.
- 3 Per verificare il funzionamento del trasmettitore, controllare l'icona del sensore sul microinfusore per verificare il corretto invio dei segnali da parte del trasmettitore (fare riferimento alla guida dell'utente del sistema).



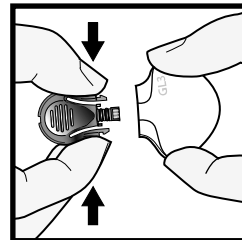
- 4 Per pulire il trasmettitore, consultare la sezione *Pulizia del trasmettitore*, a pagina 177.
- 5 Una volta terminata la verifica o la pulizia, scollegare il tester dal trasmettitore.

Scollegamento del tester

Per scollegare il tester:

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

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



Pulizia del trasmettitore

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

AVVERTENZA: non smaltire il trasmettitore in un contenitore per rifiuti ospedalieri né esporlo a temperature troppo elevate. Il trasmettitore contiene una batteria che può incendiarsi e causare lesioni gravi.

Nota: il tester è un accessorio necessario per la pulizia del trasmettitore. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione *Tester*, a pagina 175.

ATTENZIONE: non utilizzare lavastrumenti automatiche per pulire o disinfettare il dispositivo. L'utilizzo di lavastrumenti automatiche per pulire o disinfettare il dispositivo danneggia il trasmettitore.

Per l'uso su una singola persona

Pulire sempre il trasmettitore dopo averlo utilizzato.

Per pulire il trasmettitore, è necessario disporre del seguente materiale:

- detergente liquido ad azione delicata
- spazzolino per bambini a setole morbide

- contenitore
- panni puliti, asciutti e privi di lanugine

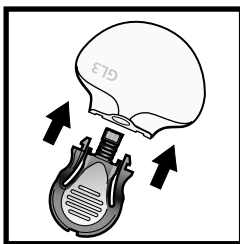
Durata utile del dispositivo

Il trasmettitore può essere sottoposto a pulizia fino a un massimo di 122 volte o un anno di utilizzo, a seconda di ciò che si raggiunge prima. A quel punto, smaltire il trasmettitore. Se si continua a utilizzare il trasmettitore dopo 122 volte o un anno, la procedura di pulizia può danneggiare il dispositivo. Per ordinare un nuovo trasmettitore, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale.

AVVERTENZA: qualora si osservassero incrinature, sfaldamento o danni all'alloggiamento, non utilizzare il dispositivo. Eventuali incrinature, sfaldamento o danni indicano il deterioramento dell'alloggiamento. Il deterioramento dell'alloggiamento può impedire la corretta pulizia del trasmettitore, determinando lesioni gravi. Contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale ed eliminare il dispositivo in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento) oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento.

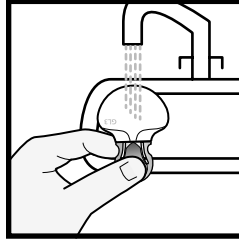
Per pulire il trasmettitore:

- 1 Lavarsi accuratamente le mani.
- 2 Fissare il tester al trasmettitore per creare un sistema a tenuta stagna.

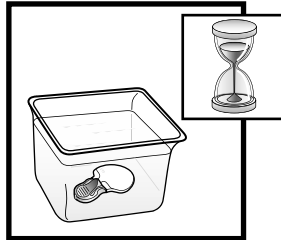


- 3 Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione *Rimozione dei residui di adesivo*, a pagina 185.

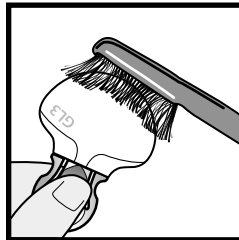
- 4 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a quando non risulta visibilmente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.



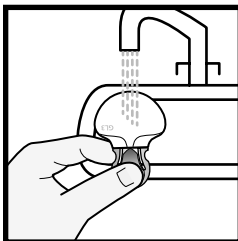
- 5 Preparare una soluzione detergente ad azione delicata utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detersivo liquido ad azione delicata diluito in 3,8 litri (1 gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente.
- 6 Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione detergente ad azione delicata per un minuto.



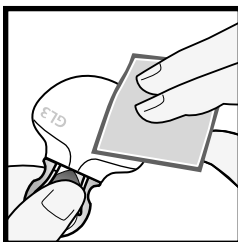
- 7 Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultano visibilmente pulite.



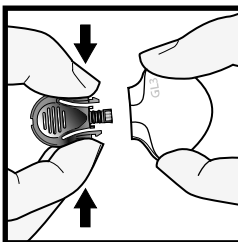
- 8 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.



- 9 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.



- 10 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.
- 11 Scollegare il tester dal trasmettitore premendo delicatamente le alette del tester.



Per l'uso su più pazienti

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

AVVERTENZA: è necessario attenersi alle normali precauzioni durante il maneggiamento o l'uso di questo dispositivo. Tutti i componenti del sistema devono essere considerati potenzialmente infetti e capaci di propagare patogeni a trasmissione ematica tra le persone su cui il sistema è utilizzato e il personale medico.

Disinfettare il trasmettitore dopo l'utilizzo su ciascun paziente. Questo sistema può essere utilizzato per l'esecuzione di test su più persone, a condizione che vengano rispettate le normali precauzioni e le procedure di disinfezione indicate da Medtronic Diabetes.

Per pulire il trasmettitore, è necessario disporre del seguente materiale:

- guanti protettivi
- detergente liquido ad azione delicata
- spazzolino per bambini a setole morbide
- candeggina all'8,25%
- due contenitori
- panni puliti e privi di lanugine

Durata utile del dispositivo

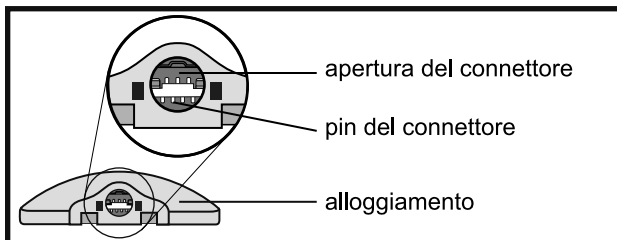
Il trasmettitore può essere sottoposto a pulizia e disinfezione fino a un massimo di 122 volte o un anno di utilizzo, a seconda di ciò che si raggiunge prima. A quel punto, smaltire il trasmettitore. Se si continua a utilizzare il trasmettitore dopo 122 volte o un anno, la procedura di pulizia e disinfezione può danneggiare il dispositivo. Contattare Medtronic per ordinare un trasmettitore nuovo.

Per pulire e disinfettare il trasmettitore:

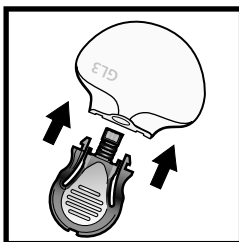
- 1 Lavarsi le mani e indossare i guanti protettivi.
- 2 Ispezionare le parti interne dell'apertura del connettore del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di liquido corporeo. Per le istruzioni su come ispezionare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 176.

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

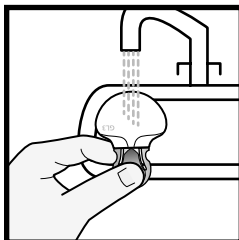
AVVERTENZA: se si notano tracce di liquido corporeo nell'apertura del connettore, è necessario eliminare il trasmettitore. Poiché il trasmettitore contiene una batteria, non gettarlo in un contenitore per rifiuti ospedalieri. Continuare invece a pulire e a disinfettare il trasmettitore, quindi eliminarlo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



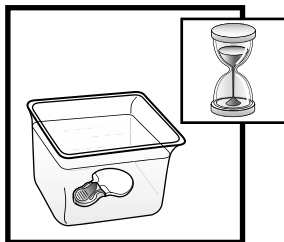
3 Fissare il tester al trasmettitore per creare un sistema a tenuta stagna.



- 4 Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione *Rimozione dei residui di adesivo*, a pagina 185.
- 5 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a quando non risulta visibilmente pulito. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.



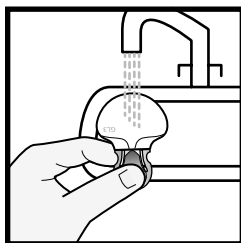
- 6 Preparare una soluzione detergente ad azione delicata utilizzando 5 ml (1 cucchiaino) di detersivo liquido ad azione delicata diluito in 3,8 litri (1 gallone) di acqua di rubinetto a temperatura ambiente. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.
- 7 Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione detergente ad azione delicata per un minuto.



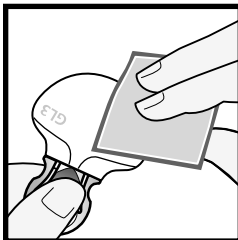
- 8 Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultano visibilmente pulite.



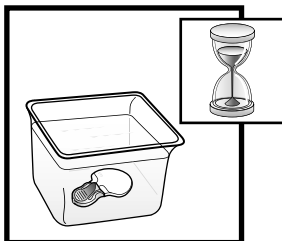
- 9 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino ad eliminare ogni residuo di detersivo.



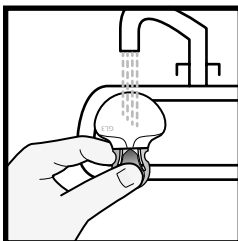
10 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.



- 11 Preparare una soluzione 1:10 di candeggina utilizzando una (1) parte di candeggina all'8,25% e nove (9) parti di acqua per una concentrazione finale dello 0,8%. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.
- 12 Accertarsi di avere completato le fasi di pulizia precedenti prima di effettuare la disinfezione. Mantenendo collegato il tester, lasciare in immersione il trasmettitore nella soluzione di candeggina per 20 minuti.



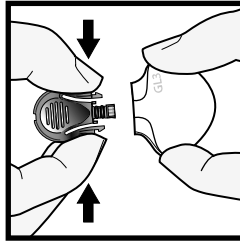
- 13 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per tre minuti.



- 14 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.

AVVERTENZA: se durante l'ispezione precedente erano state notate tracce di liquido corporeo nelle parti interne dell'apertura del connettore, è necessario eliminare subito il trasmettitore con il tester ancora fissato conformemente alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

15 Scollegare il tester dal trasmettitore premendo delicatamente le alette del tester.



16 Ispezionare l'alloggiamento del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di segni di incrinature, sfaldamento o danni. Se si notano tali segni, è necessario eliminare subito il trasmettitore disinfettato in conformità alle normative locali sullo smaltimento delle batterie (senza incenerimento).

AVVERTENZA: qualora si osservassero incrinature, sfaldamento o danni all'alloggiamento, non utilizzare il dispositivo. Eventuali incrinature, sfaldamento o danni indicano il deterioramento dell'alloggiamento. Il deterioramento dell'alloggiamento può impedire la corretta pulizia del trasmettitore, determinando lesioni gravi. Contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale ed eliminare il dispositivo in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie (senza incenerimento) oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento.

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

Rimozione dei residui di adesivo

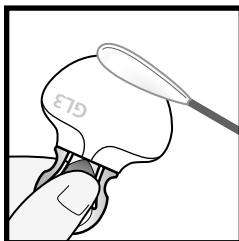
Se il trasmettitore presenta residui di adesivo, potrebbe essere necessario eseguire la procedura descritta di seguito. Se si notano residui di adesivo a un'ispezione visiva, seguire le istruzioni sotto riportate.

Per rimuovere i residui di adesivo, è necessario disporre di tamponi di cotone e di un solvente per adesivi per uso medico (per esempio, Detachol™*, un tipo di acqueragia minerale).

Nota: *durante il test, Medtronic MiniMed ha usato Detachol™* per rimuovere i residui di adesivo dal trasmettitore. Detachol™* è il solvente consigliato, ma potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.*

Per rimuovere i residui di adesivo:

- 1 Accertarsi che il tester sia fissato al trasmettitore.
- 2 Immergere un tampone di cotone nel solvente per adesivi per uso medico.
- 3 Tenendo il tester, passare delicatamente il solvente per adesivi sul trasmettitore fino a rimuovere ogni residuo.



- 4 Continuare con la procedura di pulizia. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione *Pulizia del trasmettitore, a pagina 177.*

Utilizzo in acqua

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

Pulizia del caricatore

Questa procedura si riferisce ad una pulizia generale, quando se ne ravvisa la necessità.

ATTENZIONE: non immergere il caricatore in acqua o in altre soluzioni detergenti. Il caricatore non è a tenuta stagna. L'acqua può danneggiare il caricatore e determinare il malfunzionamento del dispositivo.

AVVERTENZA: smaltire il caricatore in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento. Il caricatore può incendiarsi se sottoposto a incenerimento.

Per pulire il caricatore:

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

Risoluzione dei problemi

La seguente tabella contiene le informazioni per la risoluzione dei problemi eventualmente riscontrati durante l'utilizzo del trasmettitore, del caricatore e del tester. Per istruzioni più dettagliate sulla risoluzione dei problemi, consultare la guida dell'utente del sistema.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Una volta collegato il trasmettitore al caricatore non si è accesa alcuna spia.	I pin del connettore del trasmettitore sono danneggiati o corrosi. La batteria del caricatore è scarica o non è inserita.	1 Verificare che i pin del connettore del trasmettitore non presentino danni o segni di corrosione. Per maggiori informazioni sui pin del connettore, consultare la sezione <i>Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore</i>, a pagina 176. Se i pin sono danneggiati o corrosi, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore. 2 Se i pin del connettore non sono danneggiati, sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i>, a pagina 171.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava più lentamente.	La batteria del caricatore sta per scaricarsi.	Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i> , a pagina 171.
Durante la ricarica, la spia verde lampeggiante del caricatore si è spenta e dopo si è accesa una spia rossa che lampeggiava rapidamente per due secondi alla volta.	La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.	1 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia continua a lampeggiare, procedere con il punto 2. 2 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
Durante la ricarica, sul caricatore si è accesa una spia rossa che lampeggiava in modo misto (sia rapidamente che lentamente).	Sia la batteria del caricatore che quella del trasmettitore stanno per scaricarsi.	1 Sostituire la batteria del caricatore. Per le istruzioni sulla sostituzione della batteria del caricatore, consultare la sezione <i>Installazione della batteria nel caricatore</i>, a pagina 171. 2 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia rossa continua a lampeggiare rapidamente, procedere con il punto 3. 3 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al sensore.	Il trasmettitore non è collegato correttamente. La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi. Il sensore non è inserito correttamente nel sito di inserimento.	1 Scollegare il trasmettitore dal sensore. 2 Attendere cinque secondi e ricollegarlo. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 3. 3 Ricaricare completamente il trasmettitore e collegarlo al tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, fare riferimento alle istruzioni riportate alla voce "La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al tester". Se la spia verde lampeggia, procedere con il punto 4. 4 Scollegare il trasmettitore dal tester, attendere almeno cinque secondi, quindi collegare il trasmettitore al sensore. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 5. 5 Il sensore potrebbe non essere inserito correttamente nel sito di inserimento. Rimuovere il sensore dalla cute e inserirne uno nuovo.
La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al tester.	Il trasmettitore non è collegato correttamente. La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.	1 Controllare il collegamento tra il trasmettitore e il tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 2. 2 Ricaricare completamente il trasmettitore. 3 Verificare nuovamente il trasmettitore con il tester. Se la spia verde continua a non lampeggiare, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

Problema	Cause probabili	Risoluzione
La durata della batteria del trasmettitore è inferiore a sette giorni.	Il trasmettitore non è completamente ricaricato quando viene collegato al sensore. Il collegamento wireless tra il trasmettitore e il microinfusore si interrompe frequentemente.	1 Ricaricare completamente il trasmettitore prima di collegarlo al sensore. Se la durata della batteria del trasmettitore è ancora inferiore alla durata di utilizzo di un sensore, procedere con il punto 2. 2 Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza derivante dalla radiofrequenza, consultare il foglio di informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio accluso al microinfusore. 3 Assicurarsi che il microinfusore e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per minimizzare l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se la batteria del trasmettitore è completamente carica, ma continua a scaricarsi prima di sette giorni, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.
Il collegamento tra il trasmettitore e il microinfusore si è interrotto.	Il microinfusore è troppo lontano. È presente un'interferenza causata dalla radiofrequenza proveniente da altri dispositivi.	1 Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza derivante dalla radiofrequenza, consultare il foglio di informazioni sulla conformità delle apparecchiature radio accluso al trasmettitore. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con il microinfusore, procedere con il punto 2. 2 Assicurarsi che il microinfusore e il trasmettitore si trovino sullo stesso lato del corpo per minimizzare l'interferenza causata dalla radiofrequenza. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con il microinfusore, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica (o il rappresentante) locale per ricevere assistenza.
Nota: quando il trasmettitore ha perso il collegamento con il microinfusore per 30 minuti, viene emesso un allarme o un avviso e viene visualizzato un messaggio.		

Conservazione e manipolazione

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

ATTENZIONE: non conservare il trasmettitore sul caricatore. Se il trasmettitore viene lasciato sul caricatore per più di 60 giorni, la batteria verrà danneggiata in modo permanente.

Smaltimento

Non smaltire il trasmettitore insieme ai rifiuti urbani non differenziati. Eliminare il trasmettitore in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento.

Specifiche

Le prestazioni essenziali del trasmettitore sono la misurazione e la trasmissione a un dispositivo di monitoraggio dei valori ricevuti dal dispositivo di rilevamento entro i requisiti di accuratezza specifici del trasmettitore nelle condizioni di utilizzo riportate nella guida per l'utente del sistema per la durata stimata. Se esposto a disturbi elettromagnetici, il trasmettitore potrebbe trasmettere dati non corretti o non effettuare la trasmissione. In tali casi, consultare le istruzioni relative al funzionamento, alla manutenzione e alla risoluzione dei problemi riportate nelle guide per l'utente appropriate. Può inoltre essere opportuno verificare il corretto funzionamento del trasmettitore con il tester. Se il trasmettitore è danneggiato o non è in grado di comunicare con il caricatore o il microinfusore, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.

Biocompatibilità	Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1
Parti applicate	Trasmettitore Sensore
Condizioni per il funzionamento	Temperatura del trasmettitore: da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F) Attenzione: quando si aziona il trasmettitore su un tester a temperature ambientali superiori a 41 °C (106 °F), la temperatura del trasmettitore può superare 43 °C (109 °F). Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 95% senza condensa Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 57,60 kPa a 106,17 kPa (da 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del caricatore: da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F) Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa
Condizioni di conservazione	Temperatura del trasmettitore: da -20 °C a 55 °C (da -4 °F a 131 °F) Umidità relativa del trasmettitore: fino a 95% senza condensa Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 57,6 kPa a 106 kPa (da 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del caricatore: da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F) Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa
Durata delle batterie	Trasmettitore: sette giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa. Caricatore: per caricare il trasmettitore utilizzare una batteria alcalina AAA nuova.
Frequenza del trasmettitore	Banda 2,4 GHz, tecnologia wireless Bluetooth™* (versione 4.0)
Potenza irradiata efficace (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Potenza irradiata efficace isotropica (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Intervallo di funzionamento	Fino a 1,8 metri (6 ft) in aria libera
Durata stimata del trasmettitore	Il trasmettitore può durare fino a un anno, a seconda dell'utilizzo individuale.

Comunicazione wireless con il trasmettitore

Qualità del servizio

Il trasmettitore e il microinfusore di insulina si collegano tra di loro tramite collegamento per dispositivi intelligenti. Il trasmettitore invia al microinfusore i dati del glucosio e gli avvisi relativi al sistema. Il microinfusore verifica l'integrità dei dati ricevuti dopo la trasmissione wireless.

Sicurezza dei dati

Il trasmettitore è progettato per accettare comunicazioni in radiofrequenza (RF) soltanto dai dispositivi riconosciuti e collegati. Il microinfusore può accettare le informazioni provenienti dal trasmettitore solo dopo essere stato associato al trasmettitore.

I microinfusori di insulina MiniMed™ e i componenti di sistema (glucometri e trasmettitori) garantiscono la sicurezza dei dati attraverso mezzi proprietari e assicurano l'integrità dei dati utilizzando procedure di verifica degli errori, quali il controllo di ridondanza ciclico.

Viaggi in aereo

Il trasmettitore può essere utilizzato in tutta sicurezza sulle linee aeree commerciali. In caso di richiesta di delucidazioni sull'utilizzo del dispositivo da parte del personale della compagnia aerea, mostrare la tessera per emergenza medica.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Il trasmettitore utilizza energia a radiofrequenza soltanto per le comunicazioni di sistema. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze nei dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze. Nota: <i>la condizione precedente è richiesta da IEC 60601-1-2 per i dispositivi di Gruppo 1, Classe B. Poiché il trasmettitore è alimentato a batteria, le sue emissioni non sono condizionate dall'alimentazione elettrica centrale e non sono stati evidenziati problemi legati all'uso del sistema negli ambienti domestici.</i>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di scintillazione IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Condizioni limite di utilizzo prevedibili in base a IEC 60601-1-2:2014	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi RF	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Transienti elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	Da linea a linea: ±0,5 kV, ±1 kV Da linea a terra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Nota: U_T indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70% per 25/30 cicli (a 0°) 0% per 250/300 cicli	Non applicabile	I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabella 9	IEC 60601-1-2:2014, tabella 9	Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2:2014	Condizioni limite di utilizzo prevedibili in base a IEC 60601-1-2:2014	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m Da 80 MHz a 6 GHz 80% AM a 1 kHz	Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dai componenti del trasmettitore non inferiore alla distanza di separazione raccomandata di 30 cm (12"). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze. In prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze: 
Nota: queste indicazioni potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica varia in base alle caratteristiche di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.			

Garanzia

Medtronic MiniMed, Inc. (o qualsiasi altra persona giuridica indicata come fabbricante sulle etichette del presente dispositivo "Medtronic MiniMed") garantisce all'acquirente l'assenza di difetti di materiale e di lavorazione nel trasmettitore Medtronic per un periodo di un (1) anno e nel caricatore per un periodo fino a un (1) anno dalla data di acquisto.

Durante il periodo di garanzia Medtronic MiniMed può sostituire o riparare, a propria discrezione, eventuali trasmettitori o caricatori difettosi, in base alle condizioni e alle esclusioni qui riportate. La presente garanzia riguarda soltanto i dispositivi nuovi. In caso di sostituzione di un trasmettitore o di un caricatore, il periodo di garanzia non viene prolungato oltre la data di scadenza originale del dispositivo sostituito.

Questa garanzia è valida soltanto se il trasmettitore o il caricatore Medtronic viene utilizzato in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante. Senza limite alcuno, questa garanzia perde validità:

- Qualora i danni derivino da cambiamenti o modifiche apportate al trasmettitore o al caricatore dall'utente o da terzi dopo la data di acquisto.
- Qualora i danni derivino da interventi di assistenza o riparazione eseguiti da persone o entità diverse dal fabbricante.
- Qualora i danni derivino da cause di *forza maggiore* o da altri eventi che non possono essere controllati dal fabbricante.
- Qualora i danni derivino da negligenza o uso improprio, compresi, a titolo esemplificativo: conservazione inadeguata, immersione in acqua, urti (ad esempio, dovuti a caduta).
- Qualora i danni derivino da un utilizzo del dispositivo non conforme a quanto indicato dal fabbricante nelle etichette del prodotto, nelle istruzioni per l'uso o negli avvisi regolamentari.

La presente garanzia è rivolta all'utente originale ed è personale. La vendita, il noleggio o altri tipi di trasferimento o uso del prodotto coperti da questa garanzia da parte di utenti diversi da quello originale determinano l'immediato decadimento della garanzia. La presente garanzia non si applica ai sensori del glucosio e ad altri accessori.

Le coperture previste nella presente garanzia sono le sole coperture applicabili per qualsiasi inadempienza qui indicata. Né Medtronic MiniMed né i suoi fornitori o distributori possono essere ritenuti responsabili di eventuali danni indiretti, conseguenti o speciali di qualsiasi natura o genere causati o derivanti da un difetto del prodotto.

Sono escluse tutte le altre condizioni e garanzie esplicite o implicite diverse dalle garanzie inderogabili previste dalla legge, compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità e idoneità ad un fine particolare.

La presente garanzia conferisce all'acquirente determinati diritti previsti dalla legge. L'acquirente può inoltre disporre di altri diritti in base alla legislazione vigente nel proprio Paese. La presente garanzia non pregiudica i diritti conferiti dalla legge ai consumatori.

Nota relativa al software Open Source

Il presente documento identifica il software Open Source che può essere separatamente richiamato, eseguito, associato tramite link, affiliato o altrimenti utilizzato da questo prodotto.

Questo software Open Source è concesso in licenza agli utenti soggetti ai termini e alle condizioni dell'apposito accordo di licenza del software relativo al suddetto software Open Source.

L'utilizzo del software Open Source da parte dell'utente sarà interamente disciplinato dai termini e dalle condizioni di tale licenza.

È possibile ottenere il codice sorgente/oggetto e la licenza applicabile per il software Open Source presso: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Tabella dei simboli

	Numero di serie
	Numero di catalogo o modello
(1x)	Un trasmettitore, caricatore e insertore (serter) per contenitore/confezione
(2x)	Due tester per contenitore/confezione
	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	Fabbricante
	Fare riferimento al manuale di istruzioni prima di ogni uso (in blu sull'etichetta).
	Limiti di temperatura
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Identificatore di configurazione o versione unica
	Grado di protezione dal rischio di scosse elettriche: parte applicata di tipo BF
IP48	Trasmettitore: 4 è il livello di protezione contro gli oggetti solidi con diametro superiore a 1 mm. 8 è il livello di protezione contro gli effetti dell'immersione continua in acqua [immersione a 2,4 metri (8 ft) per 30 minuti].
	Limiti di umidità
CE 0459	Marchio di conformità: questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE (NB 0459).
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Riciclare il cartone, la carta, le confezioni di plastica e il materiale scritto non necessario.

	Iniziativa WEEE: NON GETTARE INSIEME AI RIFIUTI SOLIDI URBANI. Riciclare il dispositivo in conformità alle norme di smaltimento locali.
	Dispositivo non sicuro con la risonanza magnetica (RM): tenere lontano dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della risonanza magnetica (RM)
	Data entro la quale effettuare la ricarica
 Bluetooth	Tecnologia wireless Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Conforme ai requisiti relativi alla comunicazione radio degli Stati Uniti.
IC: 3408B-7821	Conforme ai requisiti di Innovation, Science and Economic Development Canada relativi alla comunicazione radio.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Conforme ai requisiti australiani relativi alla comunicazione radio.
R _x Only	Solo su prescrizione
	Marchio di conformità: questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per ogni avvertenza o precauzione importante non riportata sulle etichette

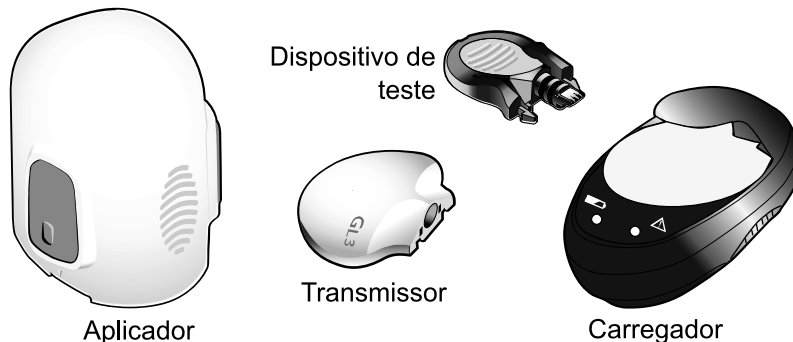
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

Medtronic, il logo Medtronic e Further, Together sono marchi di fabbrica di Medtronic™. I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

O transmissor Guardian™ Link (3) com tecnologia sem fios Bluetooth™* é um componente do sistema de monitorização contínua de glicose (MCG) para os sistemas de bomba de insulina MiniMed™ que podem ser ligados a dispositivos inteligentes.



Componentes do conjunto do transmissor Guardian™ Link (3) (MMT-7910)

Um conjunto do transmissor completo inclui os seguintes componentes:

- Transmissor Guardian™ Link (3) (MMT-7911)
- Carregador (MMT-7715)
- Dois dispositivos de teste (MMT-7736L)
- Aplicador One-press (MMT-7512)

Finalidade pretendida do dispositivo

O transmissor Guardian™ Link (3) (MMT-7911) é um dispositivo de pilha recarregável que alimenta o sensor de glicose, recolhe e calcula os dados do sensor e envia estes dados para um sistema de bomba de insulina MiniMed™ compatível, que pode ser ligado a um dispositivo inteligente, para a gestão da diabetes mellitus. O transmissor é apenas compatível com o sensor de glicose Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) e é indicado para uso num único doente ou em múltiplos doentes.

Contraindicações

Não se conhecem.

Avisos

- Não use o transmissor junto a outro equipamento elétrico que possa causar interferência com o funcionamento normal do sistema. Outros equipamentos elétricos que possam comprometer o funcionamento normal do sistema estão

contraindicados. Para mais informações sobre equipamentos elétricos que possam comprometer o funcionamento normal do sistema, consulte *Exposição a campos magnéticos e radiação, na página 202*.

- Consulte sempre o guia do utilizador do sensor para obter todas as precauções, avisos e instruções relacionados com o sensor. Não consultar o guia do utilizador do sensor pode resultar em lesões graves ou danos no sensor.
- Não deixe que as crianças coloquem peças pequenas na boca. Este produto apresenta risco de asfixia para crianças pequenas.
- Não altere nem modifique o dispositivo, exceto se isso for expressamente aprovado pela Medtronic Diabetes. Modificar o dispositivo pode causar lesões graves, interferir com a sua capacidade de utilizar o dispositivo e anular a garantia.
- Não utilize o dispositivo de teste se este entrar em contacto com sangue. O contacto com sangue pode causar infeção. Elimine o dispositivo de teste de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de resíduos médicos ou contacte o seu médico para obter informações sobre a eliminação.
- Pode ocorrer uma hemorragia após a inserção do sensor. Assegure-se sempre de que não existe qualquer hemorragia no local de inserção antes de ligar o transmissor ao sensor. O sangue pode entrar para o conector do transmissor e danificar o dispositivo. Elimine o dispositivo se estiver danificado. Em caso de hemorragia, aplique pressão constante utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo no local de inserção até que a hemorragia pare. Quando a hemorragia parar, ligue o transmissor ao sensor.
- Contacte o seu representante local caso ocorram reações adversas associadas ao transmissor ou sensor. As reações adversas podem causar lesões graves.
- Não elimine o transmissor num contentor de resíduos médicos nem o exponha a calor extremo. O transmissor contém uma pilha que pode incendiar-se e originar lesões graves.

Exposição a campos magnéticos e radiação

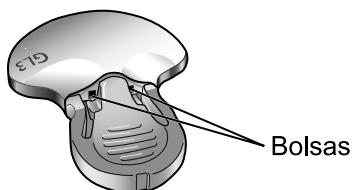
- Não exponha o seu transmissor a equipamentos de ressonância magnética (RM), aparelhos de diatermia ou a outros dispositivos geradores de campos magnéticos fortes (por exemplo, raios X, TAC ou outros tipos de radiação). A exposição a um campo magnético forte não foi avaliada e pode provocar a avaria do dispositivo, resultar em lesões graves ou em falta de segurança. Se o seu transmissor for exposto a um campo magnético forte, interrompa a sua utilização e contacte o seu representante local para obter ajuda.
- Retire sempre o seu sensor e transmissor antes de entrar numa sala com equipamento de raios X, RM, diatermia ou TAC. A exposição a um campo magnético forte não foi avaliada e pode provocar a avaria do dispositivo, resultar em lesões

graves ou em falta de segurança. Se o seu sensor ou transmissor for exposto a um campo magnético forte, interrompa a sua utilização e contacte o seu representante local para obter ajuda.

- Quando viajar, leve sempre consigo o cartão de emergência médica que lhe foi fornecido com o seu dispositivo. O cartão de emergência médica fornece informações essenciais sobre sistemas de segurança em aeroportos e sobre a utilização segura do seu transmissor num avião. O não cumprimento das orientações no cartão de emergência médica pode resultar em lesões graves.

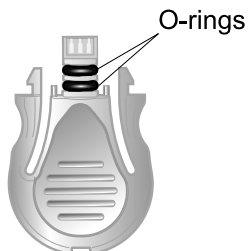
Precauções

- Não tente utilizar o transmissor Guardian™ Link (3) (MMT-7911) com uma bomba de insulina MiniMed™ que não possa ser ligada a um dispositivo inteligente. Só uma bomba de insulina MiniMed™ com capacidade de ligação a dispositivos inteligentes pode comunicar com o transmissor Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Utilize apenas o sensor de glicose Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) com o transmissor. Não utilize outro sensor. Os outros sensores não se destinam a ser utilizados com o transmissor e danificarão o transmissor e o sensor.
- Utilize apenas o dispositivo de teste verde (MMT-7736L) com o transmissor. As bolsas no transmissor são visíveis quando este é ligado ao dispositivo de teste. Não utilize outro conector de teste. Os outros conectores de teste não se destinam a ser utilizados com o transmissor e danificarão o transmissor e o dispositivo de teste.



- Utilize sempre o dispositivo de teste quando limpar o transmissor. Não utilize outro conector de teste com o transmissor. A utilização de outro conector de teste pode permitir a entrada de água no transmissor ou pode impedir a limpeza adequada. A água pode danificar o transmissor.
- Não rode o dispositivo de teste ou o sensor se estiverem ligados ao transmissor. A torção do dispositivo de teste ou sensor danificarão o transmissor.
- Não deixe que o dispositivo de teste entre em contacto com qualquer líquido quando não estiver ligado ao transmissor. Se o dispositivo de teste estiver molhado pode danificar o transmissor.

- Não deixe que o transmissor entre em contacto com qualquer líquido quando não estiver ligado a um sensor ou ao dispositivo de teste. A humidade danificará o transmissor e um dispositivo de teste molhado pode danificar o sensor.
- Não limpe os O-rings do dispositivo de teste com quaisquer substâncias. A limpeza dos O-rings pode danificar o dispositivo de teste.



IEC 60601-1-2:2014, 4.ª edição; Precauções EMC especiais para equipamento elétrico médico

- 1 Precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC): este dispositivo, usado no corpo, destina-se a ser utilizado num ambiente residencial, doméstico, público ou de trabalho razoável, onde estão presentes níveis comuns de campos "E" (V/m) ou "H" irradiados (A/m), como, por exemplo, telemóveis, aparelhos de tecnologia sem fios, abridores de latas elétricos, fornos de micro-ondas e de indução. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções que o acompanham, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio.
- 2 O equipamento de comunicação RF portátil e móvel pode afetar o equipamento elétrico médico. Se receber interferências de RF de um transmissor fixo ou móvel, afaste-se do transmissor de RF que está a causar as interferências.
- 3 Tenha cuidado quando utilizar o seu transmissor a menos de 30 cm (12 pol.) de equipamento de radiofrequência (RF) portátil ou de equipamento elétrico. Se precisar de utilizar o seu transmissor perto de equipamento de RF ou de equipamento elétrico, observe o transmissor para verificar o funcionamento correto do sistema. Pode haver degradação do desempenho do transmissor.

Assistência

Contacte o seu representante local se necessitar de um exemplar do guia de utilizador de um sistema MiniMed™.

Preparar o transmissor

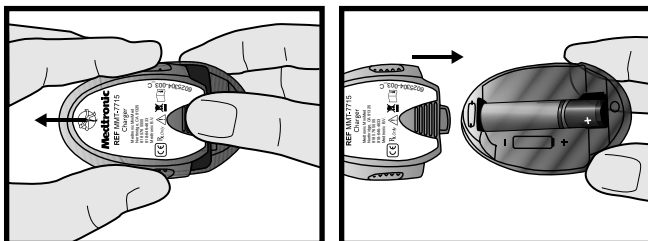
O transmissor dispõe de uma pilha recarregável e não substituível, que pode recarregar conforme necessário usando o carregador. É necessário carregar o transmissor antes de o utilizar. O carregador apresenta uma luz verde que indica o estado de carga e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Se observar uma luz vermelha, consulte *Resolução de problemas*, na página 221. O carregador precisa de uma pilha alcalina AAA.

Nota: Se a pilha estiver incorretamente colocada ou se estiver fraca, o carregador não funcionará. Repita as etapas de instalação das pilhas com uma pilha nova.

Inserir uma pilha no carregador

Para inserir uma pilha no carregador:

- 1 Empurre a tampa da pilha e faça-a deslizar até desencaiar (conforme se ilustra na imagem da etapa 3).
- 2 Introduza uma pilha alcalina AAA nova. Assegure-se de que os símbolos + e - das pilhas estão alinhados com os mesmos símbolos presentes no carregador.
- 3 Faça deslizar novamente a tampa no carregador até encaixar devidamente.



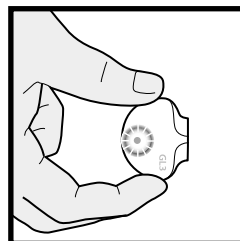
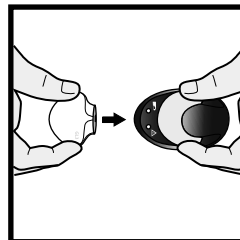
Carregar o transmissor

ATENÇÃO: Carregue sempre o transmissor antes de inserir o seu sensor. Um transmissor totalmente descarregado não funciona. Um transmissor totalmente carregado funcionará pelo menos sete dias sem recarregar. Um transmissor totalmente descarregado pode demorar até duas horas a carregar.

ATENÇÃO: Não guarde o transmissor no carregador durante mais de 60 dias. Desligue-o e volte a ligá-lo ao carregador para o recarregar antes de o utilizar. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a pilha do transmissor sofrerá danos irreparáveis.

Para carregar o transmissor:

- 1 Pressione o transmissor contra o carregador para ligar o transmissor ao carregador.
- 2 No espaço de 10 segundos após a ligação do transmissor, uma luz verde no carregador pisca durante um ou dois segundos, enquanto o carregador é ativado. Durante o tempo restante de carregamento, a luz verde do carregador acende e apaga segundo um padrão: pisca quatro vezes, entra em pausa, pisca mais quatro vezes e entra de novo em pausa e assim sucessivamente.
- 3 Quando o carregamento chega ao fim, a luz verde do carregador permanece acesa, sem piscar, durante 15 a 20 segundos, apagando-se em seguida.
- 4 Quando a luz verde do carregador se apagar, desligue o transmissor do carregador. A luz verde do transmissor começa a piscar.



Emparelhar o seu transmissor

Consulte sempre o guia do utilizador do sistema para obter instruções sobre como emparelhar o transmissor com a bomba. A bomba e o transmissor devem estar emparelhados para os dados do sensor serem enviados para a bomba. Só é necessário emparelhar uma vez a bomba e o transmissor. Não é necessário voltar a emparelhar a bomba e o transmissor quando insere um novo sensor.

Inserção do sensor

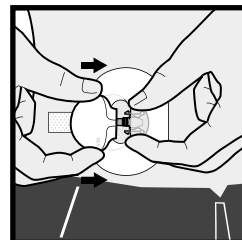
Consulte sempre o guia do utilizador do sensor para obter instruções sobre como inserir o sensor.

Ligação do transmissor ao sensor

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador do sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para ligar o transmissor ao sensor:

- 1 Após inserir o sensor, consulte o guia do utilizador do sensor para detalhes sobre como aplicar a fita adesiva necessária antes de ligar o transmissor.
- 2 Segure na extremidade arredondada do sensor inserido para impedir que se desloque durante a ligação.
- 3 Segure o transmissor conforme indicado. Alinhe os dois entalhes do transmissor com os braços laterais do sensor. O lado plano do transmissor deve ficar voltado para a pele.
- 4 Deslize o transmissor contra o conector do sensor até as patilhas deste encaixarem nos entalhes existentes no transmissor. Se o transmissor estiver devidamente ligado e se o sensor estiver hidratado com fluido intersticial, após um período de tempo suficiente para tal, a luz verde do transmissor piscará 6 vezes.



Nota: Se o transmissor não piscar, consulte *Resolução de problemas*, na página 221.

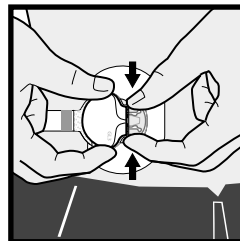
- 5 Quando a luz verde do transmissor começar a piscar após a ligação ao sensor, use a sua bomba de insulina para iniciar o sensor. Para obter mais instruções, consulte o guia do utilizador do seu sistema.
- 6 Ligue a patilha adesiva do sensor ao transmissor.
- 7 Depois de o transmissor estar ligado, consulte o guia do utilizador do sensor para detalhes sobre a aplicação da fita adesiva necessária.
- 8 Siga as instruções que surgem no ecrã da bomba de insulina ou as instruções presentes no seu guia do utilizador do sistema.

Desligar o transmissor do sensor

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador do sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para desligar o transmissor do sensor:

- 1 Retire cuidadosamente qualquer fita adesiva colocada sobre o transmissor e sensor.
- 2 Retire a lingueta adesiva da parte superior do transmissor.
- 3 Segure o transmissor conforme ilustrado e agarre os braços laterais flexíveis do sensor entre o polegar e o indicador.
- 4 Cuidadosamente, afaste o transmissor do sensor.
- 5 Siga as instruções que surgem na sua bomba de insulina ou as instruções presentes no seu guia do utilizador do sistema.



Remoção do sensor

Consulte sempre o guia do utilizador do sensor para obter instruções sobre como remover o sensor.

Voltar a ligar o transmissor a um sensor que já está inserido

Pode voltar a ligar o transmissor ao sensor que utiliza no momento. Basta ligar o transmissor ao sensor que já está inserido. Quando a bomba detetar o transmissor, confirme que pretende voltar a ligar o sensor (Reconnect Sensor). Pode demorar alguns segundos a estabelecer a ligação quando voltar a ligar o sensor. Volte a colocar a lingueta adesiva do sensor no transmissor e a aplicar adesivo, se necessário. Quando volta a ligar um sensor, o sensor passará por um novo período de aquecimento antes de poder ser calibrado.

Dispositivo de teste

O dispositivo de teste é utilizado para testar o transmissor e assegurar o seu funcionamento. O dispositivo de teste é igualmente usado como um dos componentes necessários para criar uma vedação estanque aquando da limpeza do transmissor. A ligação correta do dispositivo de teste ao transmissor assegura que os fluidos entram em contacto com os pinos do conector no interior do transmissor. Os fluidos podem provocar corrosão nos pinos do conector e afetar o desempenho do transmissor.

Não rode o dispositivo de teste enquanto este estiver ligado ao transmissor. Isso danificará o transmissor.

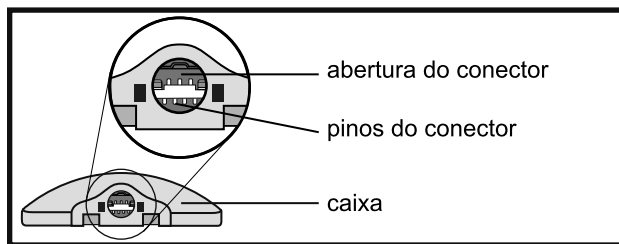
O dispositivo de teste pode ser utilizado durante um ano. Se utilizar o dispositivo de teste durante mais de um ano, os pinos do conector no interior do transmissor poderão danificar-se, dado que o dispositivo de teste não assegura uma vedação estanque. Para obter instruções sobre como verificar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor*, na página 209.

ATENÇÃO: Utilize apenas o dispositivo de teste verde (MMT-7736L) com o transmissor. As bolsas no transmissor são visíveis quando este é ligado ao dispositivo de teste. Não utilize outro conector de teste. Os outros conectores de teste não se destinam a ser utilizados com o transmissor e danificarão o transmissor e o dispositivo de teste.



Verificação dos pinos do conector do transmissor

Esta imagem exemplifica o aspeto que devem ter os pinos do conector.



Observe o interior da abertura do conector do transmissor para verificar que os pinos não apresentam danos nem corrosão. Se os pinos do conector estiverem danificados ou corroídos, o transmissor não poderá comunicar com o carregador nem com a bomba de insulina. Contacte o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

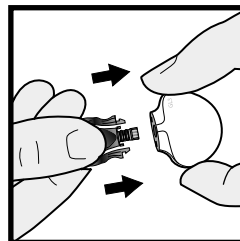
Procure ainda humidade no interior da abertura do conector. Se observar humidade, deixe o transmissor secar durante pelo menos uma hora. A humidade no interior da abertura do conector pode fazer com que o transmissor não funcione devidamente e pode provocar corrosão e danos ao longo do tempo.

Ligação do dispositivo de teste para testar ou limpar

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador do sistema de bomba de insulina MiniMed™.

Para ligar o dispositivo de teste:

- 1 Segure o transmissor e o dispositivo de teste conforme ilustrado. Alinhe o lado plano do dispositivo de teste com o lado plano do transmissor.
- 2 Empurre o dispositivo de teste para o transmissor até que os braços laterais flexíveis do dispositivo de teste encaixem nas ranhuras de ambos os lados do transmissor. Quando devidamente ligado, a luz verde do transmissor piscará 6 vezes.
- 3 Para testar o transmissor, verifique o ícone do sensor na bomba de insulina para assegurar que o transmissor está a enviar um sinal (consulte o guia do utilizador do seu sistema).
- 4 Para limpar o transmissor, consulte *Limpeza do transmissor*, na página 210.
- 5 Após realizar um teste ou a limpeza, desligue o dispositivo de teste do transmissor.

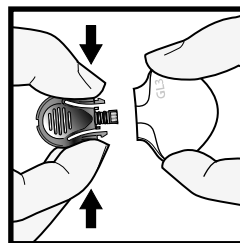


Desligar o dispositivo de teste

Para desligar o dispositivo de teste:

- 1 Segure o corpo do transmissor, conforme ilustrado, e aperte os braços laterais do dispositivo de teste.
- 2 Com os braços do dispositivo de teste apertados, puxe suavemente o transmissor para fora do dispositivo de teste.

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



Limpeza do transmissor

O transmissor destina-se à utilização pessoal em casa (utilização num único doente) ou à utilização em instituições de cuidados de saúde (utilização em vários doentes). A utilização num único doente requer uma limpeza após cada utilização, enquanto que a utilização em vários doentes requer uma limpeza e desinfeção após cada utilização. Quando utilizar o transmissor numa instituição de cuidados de saúde, siga sempre o procedimento de limpeza e desinfeção para a utilização em vários doentes.

AVISO: Não elimine o transmissor num contentor de resíduos médicos nem o exponha a calor extremo. O transmissor contém uma pilha que pode incendiar-se e originar lesões graves.

Nota: O dispositivo de teste é um dos componentes necessários para a limpeza do transmissor. Para mais pormenores, consulte Dispositivo de teste, na página 208.

ATENÇÃO: Não utilize a máquina automática de limpeza/desinfecção para limpar ou desinfetar o dispositivo. Se utilizar a máquina automática de limpeza/desinfecção para limpar ou desinfetar o dispositivo, danificará o transmissor.

Para utilização num único doente

Limpe sempre o transmissor após cada utilização.

Para limpar o transmissor, precisa dos seguintes materiais:

- detergente líquido suave
- escova de dentes macia para crianças
- recipiente
- panos limpos e secos que não larguem pelos

Vida útil

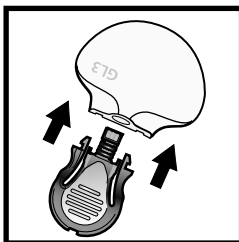
O transmissor pode ser limpo até 122 vezes ou durante um ano de utilização, consoante o que ocorrer primeiro. Nessa altura, elimine o transmissor. Se continuar a utilizar o transmissor além das 122 vezes ou um ano, o processo de limpeza pode danificar o dispositivo. Contacte o seu representante local para encomendar um novo transmissor.

AVISO: Não utilize o dispositivo se vir qualquer fenda, lasca ou danos na caixa. As fendas, lascas ou danos na caixa são sinais de deterioração. A deterioração da caixa pode afetar a capacidade de limpar devidamente o transmissor e resultar em lesões graves. Ligue para o representante local e elimine o dispositivo segundo as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado) ou contacte o seu médico para obter informações sobre a eliminação.

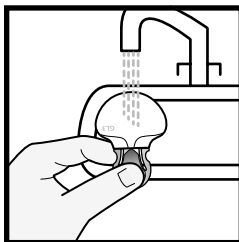
Para limpar o transmissor:

- 1 Lave muito bem as mãos.

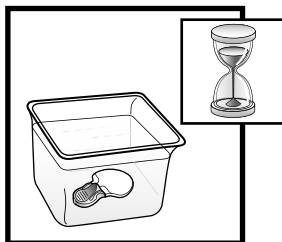
- 2 Ligue o dispositivo de teste ao transmissor para criar um selo à prova de água.



- 3 Se existirem resíduos de adesivo no transmissor, consulte *Remover resíduos de adesivo, na página 219*.
- 4 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até estar visivelmente limpo. Assegure-se de que enxagua completamente todas as áreas de difícil acesso.



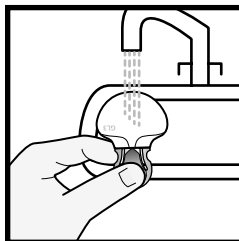
- 5 Prepare uma solução utilizando 5 mililitros (1 colher de chá) de detergente líquido suave por cada 3,8 litros (1 galão) de água corrente à temperatura ambiente.
- 6 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso durante um minuto.



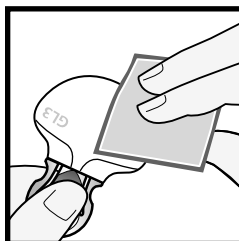
- 7 Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



- 8 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.

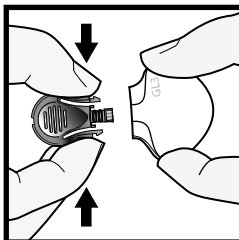


- 9 Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.



- 10 Coloque o transmissor e o dispositivo de teste num pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.

- 11 Desligue o dispositivo de teste do transmissor apertando cuidadosamente as patilhas do dispositivo de teste.



Para utilização em múltiplos doentes

Quando utilizar o transmissor numa instituição de cuidados de saúde, limpe e desinfete sempre o transmissor após cada utilização.

AVISO: Deve seguir as precauções padrão ao manusear ou utilizar este dispositivo. Todas as partes do sistema devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e com capacidade de transmitir agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea entre doentes e profissionais de saúde.

O transmissor tem de ser desinfetado após a utilização em cada doente. Este sistema só pode ser utilizado para testar vários doentes quando as Precauções padrão e os procedimentos de desinfeção fornecidos pela Medtronic Diabetes são seguidos.

Para limpar o transmissor, precisa dos seguintes materiais:

- luvas
- detergente líquido suave
- escova de dentes macia para crianças
- lixívia a 8,25%
- dois recipientes
- panos limpos e secos que não larguem pelos

Vida útil

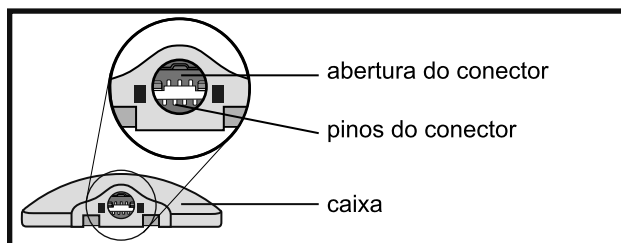
O transmissor pode ser limpo e desinfetado até 122 vezes ou durante um ano de utilização, consoante o que ocorrer primeiro. Nessa altura, elimine o transmissor. Se continuar a utilizar o transmissor além das 122 vezes ou um ano, o processo de limpeza e desinfecção pode danificar o dispositivo. Contacte a Medtronic para encomendar um novo transmissor.

Para limpar e desinfetar o transmissor:

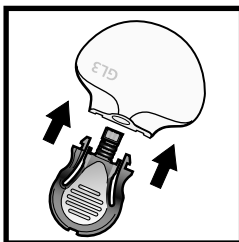
- 1 Lave as mãos e coloque luvas.
- 2 Inspeccione o interior da abertura do conector do transmissor para ver se existem fluidos corporais. Para obter instruções sobre como inspecionar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor*, na página 209.

ATENÇÃO: A pessoa que inspecionar o transmissor tem de ter uma visão suficientemente apurada, de forma a conseguir detetar pequenas gotas de fluidos corporais ou detritos.

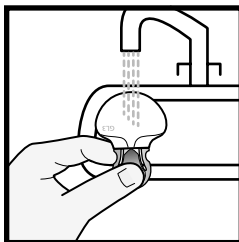
AVISO: Se vir algum fluido corporal na abertura do conector, tem de eliminar o transmissor. Como o transmissor contém uma pilha, não o elimine num recipiente de recolha de resíduos biológicos. Em vez disso, continue a limpar e desinfetar o transmissor e, em seguida, elimine-o de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).



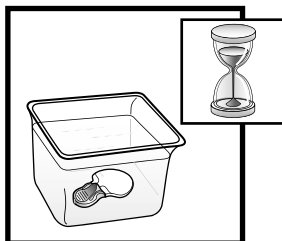
- 3 Ligue o dispositivo de teste ao transmissor para criar um selo à prova de água.



- 4 Se existirem resíduos de adesivo no transmissor, consulte *Remover resíduos de adesivo, na página 219*.
- 5 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até estar visivelmente limpo. Assegure-se de que enxagua completamente todas as áreas de difícil acesso.



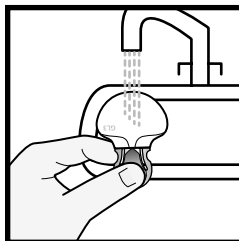
- 6 Prepare uma solução utilizando 5 mililitros (1 colher de chá) de detergente líquido suave por cada 3,8 litros (1 galão) de água corrente à temperatura ambiente. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.
- 7 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso durante um minuto.



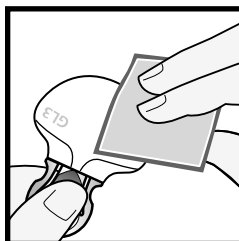
- 8 Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



- 9 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.

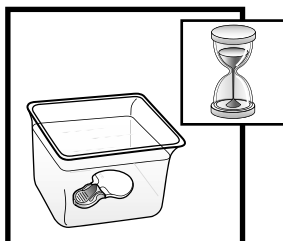


- 10 Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.

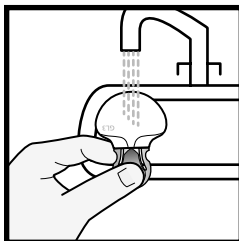


- 11 Prepare uma solução branqueadora de 1:10 utilizando uma (1) parte de 8,25% de lixívia para nove (9) partes de água, para uma concentração final de 0,8%. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.

- 12 Certifique-se de que concluiu os passos de limpeza anteriores antes da desinfecção. Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução branqueadora durante 20 minutos.



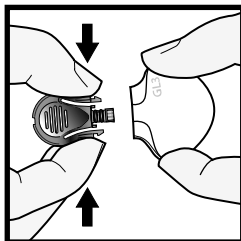
- 13 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante três minutos.



- 14 Coloque o transmissor e o dispositivo de teste num pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.

AVISO: Se tiver visto algum fluido corporal na abertura do conector numa inspeção anterior, tem de eliminar o transmissor com o dispositivo de teste ainda colocado, de acordo com os regulamentos locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

- 15 Desligue o dispositivo de teste do transmissor apertando cuidadosamente as patilhas do dispositivo de teste.



- 16 Inspeccione a caixa do transmissor quanto a sinais de fendas, lascas ou danos. Se vir algum destes sinais, tem de eliminar o transmissor desinfetado de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).

AVISO: Não utilize o dispositivo se vir qualquer fenda, lasca ou danos na caixa. As fendas, lascas ou danos na caixa são sinais de deterioração. A deterioração da caixa pode afetar a capacidade de limpar devidamente o transmissor e resultar em lesões graves. Ligue para o representante local e elimine o dispositivo segundo as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado) ou contacte o seu médico para obter informações sobre a eliminação.

- 17 Elimine as luvas usadas e lave cuidadosamente as mãos com sabão e água.

Remover resíduos de adesivo

Pode ser necessário executar este procedimento se existirem resíduos de adesivo no transmissor. Se inspecionar visualmente o transmissor e vir resíduos de adesivo, siga estas instruções.

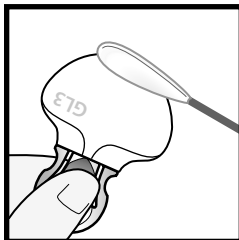
Para remover resíduos de adesivo, necessitará de zaragatoas de algodão e de um removedor de adesivos médicos, como o Detachol™*, que é uma essência mineral.

Nota: Durante os testes, a Medtronic MiniMed utilizou Detachol™* para remover os resíduos de adesivo do transmissor. Recomenda-se a utilização de Detachol™*, embora este possa não estar disponível em todos os países.

Para remover resíduos de adesivo:

- 1 Assegure-se de que o dispositivo de teste está ligado ao transmissor.

- 2 Mergulhe uma zaragatoa de algodão no removedor de adesivos médicos.
- 3 Segure no dispositivo de teste e esfregue suavemente o transmissor com o removedor de adesivos médicos até eliminar os resíduos.



- 4 Continue com o procedimento de limpeza. Consulte o *Limpeza do transmissor*, na página 210, para obter mais pormenores.

Tomar banho e nadar

Depois de estarem ligados, o transmissor e o sensor formam uma vedação estanque até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) durante um período máximo de 30 minutos. Pode tomar duche e nadar sem os retirar.

Limpar o carregador

Este procedimento destina-se a limpeza geral, conforme necessário, com base no aspeto físico.

ATENÇÃO: Não mergulhe o carregador em água nem noutro produto de limpeza. O carregador não é à prova de água. A água pode danificar o carregador e provocar a avaria do dispositivo.

AVISO: Elimine o carregador de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas ou contacte o seu médico para obter informações sobre a eliminação. O carregador pode incendiar-se durante a incineração.

Para limpar o carregador:

- 1 Lave muito bem as mãos.
- 2 Para limpar qualquer tipo de sujidade do exterior do carregador, use um pano humedecido com uma solução de limpeza suave como, por exemplo, detergente da loiça. Nunca utilize solventes orgânicos, tais como diluente ou acetona, para limpar o carregador.

- 3 Coloque o carregador sobre um pano limpo e seco e deixe-o secar ao ar durante dois a três minutos.

Resolução de problemas

A seguinte tabela contém informação sobre a resolução de problemas do transmissor, carregador e dispositivo de teste. Para obter mais informação sobre a resolução de problemas, consulte o guia do utilizador do seu sistema.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Ligou o transmissor ao carregador e nenhuma luz se acendeu.	O pinos do conector do transmissor estão danificados ou corroídos. A pilha do seu carregador não tem carga ou não existe uma pilha inserida.	1 Verifique a existência de danos ou corrosão nos pinos do conector do transmissor. Para mais informação sobre os pinos do conector, consulte <i>Verificação dos pinos do conector do transmissor, na página 209</i>. Se os pinos apresentarem danos ou corrosão, contacte o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor. 2 Se não verificar danos nos pinos do conector, substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, na página 205</i>, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador.
Durante o carregamento, a luz verde intermitente do carregador apagou-se e acendeu-se uma luz vermelha intermitente mais prolongada no carregador.	A pilha do seu carregador está fraca.	Substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, na página 205</i> , para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador.
Durante o carregamento, a luz verde intermitente do carregador apagou-se e verificou uma série de luzes vermelhas intermitentes rápidas no carregador de dois em dois segundos.	O seu transmissor tem pouca carga.	1 Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luz intermitente não se desligar, continue para a etapa 2. 2 Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz não parar de piscar, ligue ao seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
Durante o carregamento, surge uma combinação de luzes vermelhas que piscam, quer rápida, quer lentamente, no carregador.	O seu carregador e o seu transmissor têm pouca carga.	1 Substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador</i>, na página 205, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador. 2 Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luzes vermelhas intermitentes rápidas não se desligarem, continue para a etapa 3. 3 Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz não parar de piscar, ligue ao seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.
A luz verde no transmissor não pisca quando liga o transmissor ao sensor.	O seu transmissor não está completamente ligado. O seu transmissor tem pouca carga. O sensor não está devidamente inserido no seu corpo.	1 Desligue o transmissor do sensor. 2 Aguarde cinco segundos e volte a ligá-los. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 3. 3 Carregue totalmente o transmissor e ligue-o ao dispositivo de teste. Se a luz verde continuar a não piscar, consulte a resolução de problemas em "A luz verde do transmissor não pisca quando liga o transmissor ao sensor". Se a luz verde piscar, continue para a etapa 4. 4 Desligue o transmissor do dispositivo de teste, aguarde pelo menos cinco segundos e ligue o transmissor ao sensor. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 5. 5 O sensor pode não estar devidamente inserido no seu corpo. Retire o sensor do corpo e insira um novo sensor.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
A luz verde no transmissor não pisca quando liga o transmissor ao dispositivo de teste.	O seu transmissor não está completamente ligado. O seu transmissor tem pouca carga.	1 Verifique a ligação entre o transmissor e o dispositivo de teste. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 2. 2 Carregue o transmissor completamente. 3 Teste novamente o transmissor com o dispositivo de teste. Se, mesmo assim, não observar a luz verde a piscar, contacte o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.
A pilha do seu transmissor não dura sete dias.	O seu transmissor não está totalmente carregado quando o liga ao sensor. O transmissor e a bomba de insulina perdem frequentemente a ligação sem fios.	1 Carregue totalmente o transmissor antes de o ligar ao sensor. Se, mesmo assim, a pilha do transmissor não chegar para a duração de uma utilização do sensor, continue para a etapa 2. 2 Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte o folheto de informações sobre conformidade com as normas de radiocomunicações que acompanha a bomba de insulina. 3 Certifique-se de que a sua bomba de insulina e o seu transmissor estão localizados no mesmo lado do seu corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se a pilha totalmente carregada do seu transmissor continuar a descarregar antes dos sete dias, ligue para o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
O seu transmissor perdeu a ligação com a sua bomba de insulina.	A sua bomba de insulina está fora de alcance. Existe interferência por radiofrequência de outros dispositivos.	1 Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte o folheto de informações sobre conformidade com as normas de radiocomunicações que acompanha o transmissor. Se o seu transmissor continuar a não comunicar com a sua bomba de insulina, continue para a etapa 2. 2 Certifique-se de que a sua bomba de insulina e o seu transmissor estão localizados no mesmo lado do seu corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se, ainda assim, o transmissor continuar a não comunicar com a bomba de insulina, ligue para o seu representante local para obter ajuda.
Nota: <i>É emitido um alarme ou alerta e surge uma mensagem quando o transmissor perde a ligação com a bomba de insulina durante 30 minutos.</i>		

Armazenamento e manuseamento

Guarde o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste num local limpo e seco à temperatura ambiente. Caso o transmissor não esteja a ser utilizado, tem de ser carregado pelo menos de 60 em 60 dias.

ATENÇÃO: Não guarde o transmissor ligado ao carregador. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a pilha sofrerá danos permanentes.

Eliminação

Não elimine o transmissor juntamente com outros resíduos urbanos não triados. Elimine o transmissor de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas ou contacte o seu médico para obter informações sobre a eliminação.

Especificações

O desempenho essencial (EP) do transmissor consiste em medir e transmitir a um dispositivo de monitorização o(s) valor(es) do(s) sinal(ais) do dispositivo de deteção, dentro dos requisitos de exatidão do transmissor nas condições de utilização especificadas no guia do utilizador do sistema e pela duração da vida útil prevista. Se o transmissor for exposto a perturbações eletromagnéticas, poderão não ser transmitidos

quaisquer dados ou poderão ser transmitidos dados incorretos. Nessas circunstâncias, consulte as instruções de funcionamento, manutenção e resolução de problemas nos guias do utilizador aplicáveis. Também é possível utilizar o dispositivo de teste para verificar se o transmissor está a funcionar corretamente. Se o transmissor estiver danificado ou se não conseguir comunicar com o carregador ou com a bomba de insulina, contacte o representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda.

Biocompatibilidade	Transmissor: Em conformidade com a EN ISO 10993-1
Partes aplicáveis	Transmissor Sensor
Condições de funcionamento	Temperatura do transmissor: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F) Atenção: Caso use o transmissor num dispositivo de teste em temperaturas superiores a 41 °C (106 °F), a temperatura do transmissor poderá exceder os 43 °C (109 °F). Humidade relativa do transmissor: 10% a 95% sem condensação Pressão do transmissor: 57,60 kPa a 106,17 kPa (8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura do carregador: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) Humidade relativa do carregador: 30% a 75% sem condensação
Condições de armazenamento	Temperatura do transmissor: -20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F) Humidade relativa do transmissor: até 95% sem condensação Pressão do transmissor: 57,6 kPa a 106 kPa (8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura do carregador: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) Humidade relativa do carregador: 10% a 95% sem condensação
Vida útil da pilha	Transmissor: Sete dias de monitorização contínua de glicose imediatamente após um carregamento completo. Carregador: O carregador utiliza uma pilha AAA nova para carregar o transmissor.
Transmissor Frequência	2,4 GHz, Tecnologia sem fios Bluetooth™* (versão 4.0)
Potência irradiada efetiva (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Potência isotrópica irradiada efetiva (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Raio de funcionamento	Até 1,8 metros (6 pés) em campo aberto
Vida útil prevista do transmissor	A vida útil prevista do transmissor é de um ano, dependendo da utilização por parte do doente.

Comunicação sem fios com o transmissor

Qualidade do serviço

O transmissor e a bomba de insulina ligam-se através da conectividade do dispositivo inteligente. O transmissor envia para a bomba dados de glicose e alertas relacionados com o sistema. A bomba verifica a integridade dos dados recebidos após a transmissão sem fios.

Segurança dos dados

O transmissor foi concebido para aceitar comunicações por radiofrequência (RF) unicamente de dispositivos reconhecidos e emparelhados. Deve emparelhar a bomba com o transmissor para a bomba receber informação do transmissor.

As bombas de insulina MiniMed™ e os componentes do sistema (medidores e transmissores) garantem a segurança dos dados através de meios proprietários, assim como a integridade dos dados mediante processos de verificação de erros, tais como verificações de redundância cíclica.

Viagens aéreas

A utilização do seu transmissor em voos comerciais é segura. Se o pessoal da companhia aérea inquirir acerca da utilização do seu dispositivo, mostre-lhe o seu cartão de emergência médica.

Orientações e declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
Teste às emissões	Conformidade	Orientações sobre o ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, Categoria B	O transmissor utiliza energia de RF apenas para comunicações do sistema. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos. Nota: <i>A declaração anterior é um requisito da norma IEC 60601-1-2 para os dispositivos do grupo 1, categoria B. Uma vez que o transmissor é alimentado a pilhas, as suas emissões não serão afetadas pela alimentação elétrica comum e não existem provas de quaisquer problemas associados à utilização do sistema em ambientes domésticos.</i>
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissão de cintilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de utilização previsível máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV com contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV sem contacto	±8 kV com contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV sem contacto	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Transitórios elétricos rápidos/"burst" IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	Linha a linha: ±0,5 kV, ±1 kV Linha para terra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Nota: U_T é a principal tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			
Picos de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas da rede elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70% para 25/30 ciclos (a 0°) 0% para 250/300 ciclos	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de utilização previsível máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Campos na proximidade de equipamento de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Nota: U_T é a principal tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados junto de nenhuma parte do transmissor, a uma distância inferior à distância de separação recomendada de 30 cm (12 pol.). As forças dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma investigação eletromagnética local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo: 
Nota: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Garantia

A Medtronic MiniMed, Inc. (ou outra entidade legal deste tipo, que possa ser referida como fabricante nas etiquetas deste dispositivo "Medtronic MiniMed") oferece ao comprador do transmissor da Medtronic uma garantia contra defeitos de materiais e mão de obra durante um período de um (1) ano e do carregador durante um período máximo de um (1) ano a partir da data de compra.

Durante o período de garantia, a Medtronic MiniMed substituirá ou reparará, à sua discrição, qualquer transmissor ou carregador defeituoso, sujeito às condições e exclusões especificadas neste documento. Esta garantia apenas se aplica a dispositivos novos. No caso de substituição de um transmissor ou carregador, o período de garantia não será prolongado para além do prazo de validade original.

Esta garantia só será válida se o transmissor ou o carregador da Medtronic for utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Sem limitação, esta garantia não é válida:

- se os danos resultarem de alterações ou modificações no transmissor ou carregador implementadas pelo utilizador ou por terceiros, após a data de compra;
- se os danos resultarem de uma operação de serviço ou reparação efetuada por qualquer pessoa ou entidade que não o fabricante;
- se os danos resultarem de um evento de *força maior* ou outro fora do controlo do fabricante;
- se os danos resultarem de negligência ou utilização inadequada incluindo, entre outras: armazenamento inadequado, submersão em água ou abuso físico (tal como quedas);
- se os danos resultarem da utilização do dispositivo em não conformidade com a documentação do produto, com as instruções de utilização ou com as notificações regulamentares do fabricante.

Esta garantia só se aplica ao comprador original. A venda, aluguer ou outro tipo de transferência a um utilizador que não o comprador original, ou a utilização por parte de um utilizador que não o comprador original do produto coberto pela presente garantia darão lugar à cessação imediata da presente garantia. Esta garantia não se aplica a sensores de glicose e outros acessórios.

Os direitos previstos ao abrigo desta garantia são os direitos exclusivos decorrentes de uma quebra do presente contrato. Nem a Medtronic MiniMed nem os respetivos fornecedores ou distribuidores serão responsáveis por quaisquer danos acidentais, indiretos ou especiais de qualquer natureza ou tipo provocados por um defeito no produto ou ligados a um defeito no produto.

Ficam excluídas todas as outras garantias e condições, expressas ou implícitas, incluindo as garantias de comercialização e adequação a um determinado fim, para além das garantias previstas na lei.

Esta garantia concede direitos legais específicos ao comprador e poder-lhe-ão também ser concedidos outros direitos, os quais variam de acordo com a legislação local. Esta garantia não afeta os direitos estatutários do comprador.

Divulgação de software de código-fonte aberto

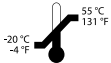
Este documento identifica o software de código-fonte aberto que poderá ser separadamente invocado, executado, ligado, associado ou utilizado de qualquer outra forma por este produto.

O referido software de código-fonte aberto é licenciado aos utilizadores nos termos e condições estipulados no acordo de licença de software que existe em separado para este tipo de software.

A utilização que o utilizador faz do software de código-fonte aberto reger-se-á totalmente pelos termos e condições da respetiva licença.

O código-fonte/objeto e a licença aplicável ao software de código-fonte aberto poderão ser obtidos no seguinte sítio da Internet: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Tabela de ícones

	Número de série
	Número de catálogo ou modelo
(1x)	Um transmissor, carregador e aplicador por recipiente/embalagem
(2x)	Dois dispositivos de teste por recipiente/embalagem
	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)
	Fabricante
	Consultar obrigatoriamente o manual de instruções antes de cada utilização (aparece a azul na etiqueta).
	Limites de temperatura
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Identificador de configuração ou de versão única
	Grau de proteção contra choques elétricos: peça aplicada do tipo BF
IP48	Transmissor: 4 é o nível de proteção contra objetos sólidos com um diâmetro superior a 1 mm. 8 é o nível de proteção contra os efeitos da imersão contínua em água [imersão a 2,4 metros (8 pés) durante 30 minutos].
	Limites de humidade
CE 0459	Marca de conformidade: Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a norma MDD 93/42/CEE (NB 0459).
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter em local seco
	Recicle cartão, papel, embalagens de plástico e material impresso indesejado.

	Iniciativa REEE: NÃO DEITE NO LIXO. Recicle o dispositivo de acordo com os requisitos locais para o efeito.
	Não seguro para ressonância magnética (RM): Manter afastado de equipamento de imagens de ressonância magnética (RM)
	Data limite para recarregar
 	Tecnologia sem fios Bluetooth™*
FCC ID: OH27821	Está em conformidade com os requisitos norte-americanos em matéria de comunicações por rádio.
IC: 3408B-7821	Está em conformidade com a Innovation, Science and Economic Development Canada em matéria de comunicações por rádio.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Está em conformidade com os requisitos australianos em matéria de comunicação por rádio.
R _x Only	Apenas mediante prescrição médica
	Marca de conformidade: Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a norma MDD 93/42/CEE.
	Ver instruções de utilização
	Atenção: Consulte as instruções de utilização para ver avisos ou precauções importantes que não estão incluídos na etiqueta.

© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

Medtronic, o logótipo Medtronic e Further, Together são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

حقوق الطبع والنشر (©) لعام 2020 محفوظة لشركة Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة.
Medtronic وشمعار Medtronic و Further, Together هي علامات تجارية لصالح شركة Medtronic. *TM العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها.
جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية تابعة لإحدى الشركات التابعة لـ Medtronic.

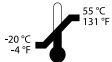
Bluetooth™*

Detachol™*

العربية

يُحفظ جافًا	
قم بتدوير الكرتون والورق ومستلزمات العبوات البلاستيكية والموارد الكتابية غير المرغوب فيها.	
مبادرة WEEE: لا تلقي في النفايات. قم بتدوير الجهاز وفقًا لمتطلبات التخلص المحلي.	
غير آمن للاستعمال في بيئة الرنين المغناطيسي (MR): ابعاد الجهاز عن أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).	
يُعاد الشحن في موعد غايته	
تقنية Bluetooth™ اللاسلكية	 
يتوافق مع متطلبات الولايات المتحدة للاتصالات اللاسلكية.	FCC ID: OH27821
يتوافق مع متطلبات الاتصالات اللاسلكية لوزارة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية الكندية	IC: 3408B-7821
المنسوب المعتمد في المجموعة الأوروبية	
يتوافق مع المتطلبات الأسترالية للاتصالات اللاسلكية.	
لا يُصرف إلا بوصفة طبية	R _x Only
علامة المطابقة: يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق بشكل تام مع MDD 93/42/EEC.	
راجع تعليمات الاستعمال	
تنبيه: راجع تعليمات الاستعمال للاطلاع على التحذيرات أو الاحتياطات المهمة غير الموجودة على الملصق	

جدول الأيقونات

الرقم التسلسلي	SN
رقم الكتالوج أو الطراز	REF
جهاز بث واحد وشاحن وأداة إدخال لكل حاوية/عبوة	(1x)
جهاز فحص لكل حاوية/عبوة	(2x)
تاريخ التصنيع (YYYY-MM-DD)	
جهة التصنيع	
يجب الرجوع إلى دليل التعليمات قبل كل استخدام (تظهر باللون الأزرق على الملصق).	
حدود درجات الحرارة	
إشعاع كهرومغناطيسي غير مؤين	
مُعَرَّف الإصدار الفريد أو التهيئة	CONF
درجة الحماية من الصدمة الكهربائية: جزء ملامس للجسم من النوع BF	
جهاز البث: 4 هو مستوى الحماية ضد الأجسام الصلبة ذات الأقطار التي تفوق 1 مم. 8 هو مستوى الحماية ضد تأثيرات الغمر المستمر في الماء [2.4 متر (8 أقدام) الغمر لمدة 30 دقيقة].	IP48
حدود الرطوبة	
علامة المطابقة: يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق بشكل تام مع MDD 93/42/EEC (NB 0459).	C € 0459
قابل للكسر، تعامل معه بعناية	

- إذا نتج الضرر عن إهمال أو سوء استخدام، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر: التخزين غير المناسب، أو الغمر في الماء، أو إساءة الاستعمال، (مثل السقوط).
- إذا نتج الضرر من استخدام الجهاز بطريقة مختلفة عما هو موضح في ملصق المنتج أو تعليمات الاستخدام أو الإشعارات التنظيمية المقدمة من الشركة المصنّعة

هذا الضمان ضمان شخصي خاص بالمشتري الأصلي. يتم فوراً إلغاء هذا الضمان في أي حالة بيع أو تأجير أو غير ذلك من تحويل استخدام أو استعمال المنتج المشمول بهذا الضمان إلى/من قبل مستخدم آخر غير المشتري الأصلي له. ولا يسري هذا الضمان على أجهزة استشعار الجلوكوز والملحقات الأخرى.

تعتبر التعويضات المنصوص عليها في هذا الضمان هي الوحيدة المتوفرة في حال حدوث أي مخالفة. ولا تتحمل شركة Medtronic MiniMed أو موردها أو موزعوها أي مسؤولية عن أي ضرر عرضي أو تباعي أو خاص، أيًا كانت طبيعته أو نوعه، نتيجة لوجود خلل في المنتج أو يكون ذا علاقة به.

وتُستبعد جميع الضمانات والحالات الأخرى، بخلاف الضمانات القانونية الإلزامية، سواء أكانت صريحة أم ضمنية، بما فيها ضمانات الرواج والملاءمة لغرض معين.

يعطي هذا الضمان للمشتري حقوقاً قانونية معينة ولكن يجوز كذلك أن يتمتع المشتري بحقوق أخرى تختلف بموجب القانون المحلي. حيث لا يؤثر هذا الضمان على الحقوق القانونية للمشتري.

وصف البرنامج المفتوح المصدر (OSS)

يحدد هذا المستند البرنامج المفتوح المصدر الذي يمكن الاتصال به أو تنفيذه أو ربطه أو الاقتران به أو استخدامه بأي صورة أخرى بشكل منفصل بواسطة هذا المنتج.

هذا البرنامج المفتوح المصدر مُرخص للمستخدمين الخاضعين إلى بنود وشروط اتفاقية ترخيص البرامج المنفصلة لهذا البرنامج المفتوح المصدر.

تحكم بنود وشروط الترخيص المذكور عمليات استخدام البرنامج المفتوح المصدر بالكامل.

يمكن الحصول على كود المصدر/الكائن والترخيص الملائم للبرنامج المفتوح المصدر على الموقع التالي:
<http://www.ouah.org/ogay/hmac/>

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601-1-2:2014	حالة الاستخدام القصوى المتوقعة وفقًا لـ IEC 60601-1-2:2014	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	10 فولط/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز 80% AM عند 1 كيلوهرتز	10 فولط/متر 80 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز 80% AM عند 1 كيلوهرتز	يجب استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة والنقالة ذات التردد اللاسلكي بحيث لا تقل المسافة بينها وبين أي جزء من أجزاء جهاز البث، عن المسافة الفاصلة الموصى بها التي تقدر بـ 30 سم (12 بوصة). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة بث التردد اللاسلكي الثابتة، كما هو محدد من قبل المسح الكهرومغناطيسي للموقع، أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد. قد يحصل تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي: 
ملاحظة: هذه الإرشادات قد لا تنطبق في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأفراد.			

الضمان

تضمن شركة Medtronic MiniMed, Inc. (أو أي كيان قانوني آخر يشار إليه بصفته الشركة المصنعة على الملصق الذي على هذا الجهاز "Medtronic MiniMed") جهاز بث Medtronic لمشتري المنتج ضد أي عيوب في المواد والصناعة، وذلك لمدة عام (1) واحد، والشاحن لمدة تصل إلى عام (1) واحد اعتبارًا من تاريخ الشراء.

وخلال فترة الضمان، ستبذل شركة Medtronic MiniMed أو تصلح أي جهاز بث أو شاحن معيب، وفقًا لتقدير الشركة، مع مراعاة الشروط والاستثناءات المنصوص عليها في هذا الضمان. ولا يسري هذا الضمان إلا على الأجهزة الجديدة فقط. وفي حال استبدال جهاز البث أو الشاحن، لن تمتد فترة الضمان لتتجاوز الفترة الأصلية لانتهاء صلاحيتها. لا يسري هذا الضمان إلا إذا تم استخدام جهاز بث أو شاحن Medtronic بما يتفق مع تعليمات الشركة المصنعة. ولن يسري هذا الضمان في الحالات التالية، على سبيل المثال لا الحصر:

- إذا نتج الضرر عن تغييرات أو تعديلات أُجريت على جهاز البث أو الشاحن من قِبل المستخدم، أو جهات أخرى، بعد تاريخ الشراء.
- إذا نتج الضرر أو التلف عن صيانة أو إصلاحات قام بها أي شخص أو كيان بخلاف الشركة المصنعة.
- إذا نتج الضرر عن قوة قاهرة أو أحداث أخرى خارجة عن نطاق سيطرة الشركة المصنعة.

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601-1-2:2014	حالة الاستخدام القصوى المتوقعة وفقاً لـ IEC 60601-1-2:2014	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
الاضطرابات الموصلة المُستحثة بواسطة مجالات التردد اللاسلكي	3 فولت جذر متوسط مربع (Vrms) 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز 6 فولت جذر متوسط المربع (Vrms) نطاقات ترددات الراديو الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز	غير منطبقة	لا ينطبق هذا المطلب على هذا الجهاز الذي يعمل بالبطارية.
العبور/التدفق الكهربائي السريع وفقاً للمعيار IEC 61000-4-4	2± كيلو فولط تردد التكرار 100 كيلو هرتز	غير منطبقة	المطلب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.
الاندفاع الكهربائي وفقاً للمعيار IEC 61000-4-5	من الخط إلى الخط: 0.5± كيلو فولط، 1± كيلو فولط من الخط إلى الأرضي: 0.5± كيلو فولط، 1± كيلو فولط، 2± كيلو فولط	غير منطبقة	لا ينطبق هذا المطلب على هذا الجهاز الذي يعمل بالبطارية.
ملاحظة: U_T تمثل فولطية الخط الرئيسي للتيار المتردد قبل إجراء اختبار المستوى.			
انخفاضات في الجهد الكهربائي، وانقطاعات قصيرة، وتغيرات الجهد الكهربائي في خطوط إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0% U_T ؛ 0.5 دورة (عند 45°، 90°، 135°، 180°، 225°، 270°، 315°) 0% U_T ؛ 1 دورة (عند 0°) 70% لمدة 30/25 دورة (عند 0°) 0% لمدة 300/250	غير منطبقة	لا ينطبق هذا المطلب على هذا الجهاز الذي يعمل بالبطارية.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	للاستخدام في البيئة المنزلية النمذجية أو التجارية أو في المستشفيات.
المجالات القريبة من معدات الاتصال اللاسلكية عبر الترددات اللاسلكية IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014، الجدول 9	IEC 60601-1-2:2014، الجدول 9	للاستخدام في البيئة المنزلية النمذجية أو التجارية أو في المستشفيات.
ملاحظة: U_T تمثل فولطية الخط الرئيسي للتيار المتردد قبل إجراء اختبار المستوى.			

سلامة البيانات

جهاز البث مصمم فقط لقبول اتصالات تردد اللاسلكي من الأجهزة المتعرف عليها والمرتبطة. يجب عليك إقران المضخة مع جهاز البث قبل أن تقبل المضخة المعلومات من جهاز البث.

وتضمن مضخات الإنسولين MiniMed™ بالإضافة إلى مكونات النظام (أجهزة القياس وأجهزة البث) سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة وتكامل البيانات من خلال استخدام عمليات فحص الأخطاء، مثل عمليات اختبار التكرار الدوري.

السفر جواً

جهاز البث الخاص بك آمن للاستخدام على الخطوط الجوية التجارية. إذا سألك موظف الخطوط الجوية عن استخدام جهازك، يُرجى منك أن تظهر له بطاقة الطوارئ الطبية الخاصة بك.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المواصفة الدولية CISPR 11 المجموعة 1، الفئة ب	ملاحظة: تفرض الـ IEC 60601-1-2 الاستجابة لمضمون البيان السابق عند استخدام أجهزة من المجموعة 1 الفئة ب. بما أن جهاز البث يعمل على طاقة البطارية، لن تتأثر انبعاثاته بمزود الطاقة الخاص بالمنشأة وليس هناك ما يثبت وجود أي مشكلات تتعلق باستخدام النظام في المنشآت السكنية.
الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2	غير منطبقة	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاث المتذبذب IEC 61000-3-3	غير منطبقة	

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601-1-2:2014	حالة الاستخدام القصوى المتوقعة وفقاً لـ IEC 60601-1-2:2014	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
التفريغ الكهربائي الاستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	8± كيلو فولط تماس 2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط، 8± كيلو فولط، 15± كيلو فولط في الهواء	8± كيلو فولط تماس 2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط، 8± كيلو فولط، 15± كيلو فولط في الهواء	للإستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.

التوافق الحيوي	جهاز البث: يتوافق مع معيار EN ISO 10993-1
الأجزاء المستخدمة	جهاز البث الحساس
ظروف التشغيل	درجة حرارة جهاز البث: 0 درجة مئوية إلى 45 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت) تنبيه: عند تشغيل جهاز البث على جهاز فحص في درجات حرارة جو تزيد عن 41 درجة مئوية (106 درجة فهرنهايت)، فإن درجة حرارة جهاز البث قد تزيد عن 43 درجة مئوية (109 درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية لجهاز البث: 10% إلى 95% بدون تكثف ضغط جهاز البث: 57.60 كيلو باسكال إلى 106.17 كيلو باسكال (8.4 باوند لكل بوصة مربعة إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: 10 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (50 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 30% إلى 75% بدون تكثف
ظروف التخزين	درجة حرارة جهاز البث: -20 درجة مئوية إلى 55 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت إلى 131 درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية لجهاز البث: حتى 95% بدون تكثف ضغط جهاز البث: 57.6 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (8.4 باوند لكل بوصة مربعة إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: -10 درجات مئوية إلى 50 درجة مئوية (14 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 10% إلى 95% بدون تكثف
عمر البطارية	جهاز البث: يعمل سبعة أيام من مراقبة الجلوكوز المستمر بعد الشحن الكامل مباشرة الشاحن: يستخدم الشاحن بطارية AAA جديدة لشحن جهاز البث
جهاز البث التردد	نطاق 2.4 جيجاهرتز، تقنية Bluetooth™* اللاسلكية (الإصدار 4.0)
الطاقة المشعة الفعالة (ERP)	-12.05 ديسيبل مللي واط (0.06 مللي واط)
الطاقة المشعة الفعالة المتناحية (EIRP)	-9.9 ديسيبل مللي واط (0.1 مللي واط)
نطاق التشغيل	ما يصل إلى 1.8 مترًا (6 أقدام) في الهواء الطلق
العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث	يقتصر العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث بعام واحد على حسب استخدام المريض.

الاتصال اللاسلكي لجهاز البث

جودة الخدمة

يتصل جهاز البث ومضخة الإنسولين عبر قابلية الاتصال بالأجهزة الذكية. يرسل جهاز البث بيانات الجلوكوز والتنبيهات المتعلقة بالنظام إلى المضخة. تتحقق المضخة من تكامل البيانات المستلمة بعد البث اللاسلكي.

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
فقد جهاز البث الاتصال بالمضخة.	المضخة خارج النطاق. يوجد تداخل للتردد اللاسلكي من الأجهزة الأخرى.	1 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل للتردد اللاسلكي. لمزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع ورقة معلومات التوافق مع متطلبات الاتصالات اللاسلكية المرفقة مع جهاز البث الخاص بك. إذا ظلت مشكلة عدم الاتصال بالمضخة قائمة، تابع إلى الخطوة 2.
		2 تأكد من وضع المضخة وجهاز البث على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للتردد اللاسلكي. إذا ظلت مشكلة عدم اتصال جهاز البث بالمضخة قائمة، فاتصل بممثل الشركة المحلي للحصول على المساعدة.
ملاحظة: بصنر إنذار أو تنبيه وتظهر رسالة عندما يفقد جهاز البث الخاص بك الاتصال مع المضخة لمدة 30 دقيقة.		

التخزين والتعامل

احفظ جهاز البث والشاحن وجهاز الفحص في مكان جاف ونظيف وفي درجة حرارة الغرفة. إذا لم يكن جهاز البث قيد الاستخدام، فيتعين عليك شحن جهاز البث مرة واحدة على الأقل كل 60 يومًا.

تنبيه: لا تقم بتخزين جهاز البث على الشاحن. إذا تُرك جهاز البث على الشاحن لأكثر من 60 يومًا، ستتعرض البطارية للتلف الدائم.

التخلص من الجهاز

لا تتخلص من جهاز البث في مجرى النفايات غير المُصنّف التابع للبلدية. تخلص من جهاز البث وفقًا للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة.

المواصفات

يتمثل الأداء الأساسي (EP) لجهاز البث في قياس قيمة (قيم) إشارة جهاز الاستشعار وإرسالها إلى جهاز المراقبة ضمن متطلبات دقة جهاز البث بموجب شروط الاستخدام الخاصة المحددة في دليل مستخدم النظام وطوال فترة عمر الخدمة المتوقع. إذا تعرض جهاز البث إلى اضطرابات كهرومغناطيسية، فقد يتم إرسال بيانات غير صحيحة أو لا يتم إرسال أي بيانات. في مثل هذه الحالات، انظر إرشادات التشغيل والصيانة واستكشاف المشكلات وحلها ضمن أدلة المستخدم القابلة للتطبيق. يمكنك أيضًا استخدام جهاز الفحص لاختبار ما إذا كان جهاز البث يعمل بشكل صحيح. إذا كان جهاز البث تالفًا أو إذا تعذر عليه الاتصال بالشاحن أو المضخة، فاتصل بممثل الدعم المحلي لـ Medtronic للحصول على المساعدة.

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
أثناء الشحن، يظهر مزيج من الأضواء الحمراء والامضة السريعة والطويلة على الشاحن.	1 بطاريات الشاحن و جهاز البث منخفضة الطاقة.	1 استبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 30.
	2	2 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ساعة واحدة. إذا لم تتوقف الأضواء سريعة الوميض، فتابع إلى الخطوة 3.
	3	3 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ثماني ساعات. وإذا لم يتوقف الوميض، فاتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
لا يومض الضوء الأخضر بجهاز البث عند توصيله بالحساس.	1 جهاز البث غير متصل بالكامل.	1 افصل جهاز البث عن الحساس.
	2 بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.	2 انتظر لمدة خمس ثوان وأعد توصيلهما. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 3.
	3 لم يتم إدخال الحساس بشكل صحيح داخل جسمك.	3 اشحن جهاز البث بالكامل وقم بتوصيله بجهاز الفحص. إذا كان الضوء الأخضر لا زال لا يومض، أنظر دليل حل المشكلات في "الضوء الأخضر على جهاز البث لا يومض عندما توصله بجهاز الفحص". إذا أومض الضوء الأخضر، انتقل إلى الخطوة 4.
	4	4 قم بفصل جهاز البث من جهاز الفحص، وانتظر لمدة خمس ثوانٍ على الأقل، وقم بتوصيل جهاز البث بالحساس. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 5.
	5	5 قد يكون الحساس لم يتم إدخاله بشكل صحيح داخل جسمك. قم بإزالة الحساس من جسمك و أدخل حساساً جديداً.
لا يومض الضوء الأخضر بجهاز البث عند توصيله بجهاز الفحص.	1 جهاز البث غير متصل بالكامل.	1 تحقق من الاتصال بين جهاز البث وجهاز الفحص. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 2.
	2 بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.	2 اشحن جهاز البث بالكامل.
	3	3 افحص جهاز البث مستخدماً جهاز الفحص مرة أخرى. إذا كنت ما زلت لا ترى وميض الضوء الأخضر، اتصل بالممثل المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
بطارية جهاز البث لا تدوم لمدة سبعة أيام.	1 جهاز البث غير مشحون بالكامل.	1 اشحن جهاز البث بالكامل قبل توصيله بالحساس. إذا لم تستمر بطارية جهاز البث للمدة التي يُستخدم فيها حساس واحد، فتابع إلى الخطوة 2.
	2 جهاز البث والمضخة يفقدان الاتصال اللاسلكي بشكل متكرر.	2 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل للتردد اللاسلكي. لمزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع ورقة معلومات التوافق مع متطلبات الاتصالات اللاسلكية المرفقة مع المضخة.
	3	3 تأكد من وضع المضخة وجهاز البث على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للتردد اللاسلكي. إذا استمرت بطارية جهاز البث المشحونة بالكامل في فقد الطاقة قبل مدة سبعة أيام كاملة، فاتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

تحذير: تخلص من الشاحن وفقاً للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة. قد ينفجر الشاحن عند حرق الجهاز.

لتنظيف الشاحن:

- 1 اغسل يديك جيداً.
- 2 استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف معتدل، مثل مادة تنظيف الأطباق، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن. لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية، مثل مخفف الطلاء أو الأسيتون لتنظيف الشاحن.
- 3 ضع الشاحن على قطعة قماش نظيفة وجافة ودعه يجف في الهواء لمدة 2-3 دقائق.

حل المشاكل

يحتوي الجدول التالي على معلومات استكشاف الأخطاء وإصلاحها في جهاز البث، والشاحن، وجهاز الفحص. للتعرف على مزيد من المعلومات حول استكشاف الأخطاء وإصلاحها، راجع دليل المستخدم الخاص بالنظام.

المشكلة	السبب (الأسباب) المحتمل	الحل
لقد قمت بتوصيل جهاز البث بالشاحن ولم تضيء أية مصابيح.	أسنان موصل جهاز البث تالفة أو متآكلة. بطارية الشاحن الخاصة بك لا يوجد بها طاقة أو ليس هناك بطارية تم إدخالها.	1 تحقق من أسنان موصل جهاز البث للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل. للحصول على مزيد من المعلومات حول أسنان الموصل، راجع فحص أسنان موصل جهاز البث، في الصفحة 33. إذا كانت أطراف الموصل تالفة أو متآكلة، فاتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.
		2 وإذا لم يكن هناك أي تلف في أسنان الموصل، فاستبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 30.
أثناء عملية الشحن، ينطفئ الضوء الأخضر الوامض بالشاحن ويظهر مكانه ضوء أحمر وامض بدرجة أطول بالشاحن.	بطارية الشاحن منخفضة الطاقة.	استبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 30.
أثناء عملية الشحن، ينطفئ الضوء الأخضر الوامض بالشاحن وتظهر مجموعة من الأضواء الحمراء الوامضة السريعة بالشاحن لثانيتين في كل مرة.	بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.	1 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ساعة واحدة. إذا لم يتوقف الوميض، فتابع إلى الخطوة 2. 2 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ثماني ساعات. وإذا لم يتوقف الوميض، فاتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

تحذير: لا تستخدم الجهاز إذا رأيت أي تشقق أو تقشر أو تلف في محل التثبيت. إن التشقق أو التقشر أو التلف في محل التثبيت تُعد علامات على التلف. يمكن أن يؤثر تلف محل التثبيت على القدرة على تنظيف جهاز البث بشكل صحيح ويتسبب في إصابة بالغة. اتصل بالممثل المحلي وتخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية (عدم الحرق)، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة.

17 تخلص من القفازات المستخدمة واغسل يديك بصابون وماء بالكامل.

إزالة بقايا اللاصق

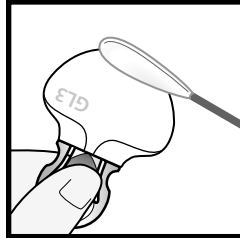
قد تحتاج لتنفيذ هذا الإجراء إذا كانت هناك بقايا لاصقة موجودة على جهاز البث. في حالة إجراء فحص مرئي على جهاز البث ورؤية بقايا اللاصق عليه، اتبع هذه الإرشادات.

لإزالة بقايا اللاصق، تحتاج ممسحات قطنية وأداة إزالة اللاصق الطبي مثل Detachol™، وهي عبارة عن كحول معدني.

ملاحظة: أثناء الفحص، قامت Medtronic MiniMed باستخدام Detachol™ لإزالة بقايا اللاصق من جهاز البث. يوصى باستخدام Detachol™ لكنه قد لا يتوفر في جميع البلدان.

لإزالة بقايا اللاصق:

- 1 تأكد من أن جهاز الفحص متصل بجهاز البث.
- 2 اغمس الممسحة القطنية في أداة إزالة اللاصق الطبي.
- 3 امسك جهاز الفحص وافرك أداة إزالة اللاصق على جهاز البث برفق حتى تتم إزالة المادة المتبقية.



4 استمر في إجراء التنظيف. راجع تنظيف جهاز البث، في الصفحة 34 للحصول على تفاصيل.

الاستحمام والسباحة

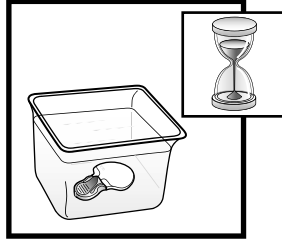
بعد توصيل جهاز البث بالحساس، فإنهما يشكلان سدًا محكمًا ضد تسرب المياه حتى عمق 2.4 متر (ثمانية أقدام) لمدة تصل إلى 30 دقيقة. يمكنك أن تستحم وتسيح دون نزعهما.

تنظيف الشاحن

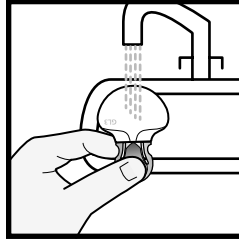
هذا الإجراء للتنظيف العام حسب الحاجة، استنادًا إلى المظهر الخارجي.

تنبيه: لا تغمر الشاحن في الماء أو أي مادة تنظيف أخرى. الشاحن غير صامد للماء. يمكن أن يتلف الماء الشاحن ويتسبب في تعطيل الجهاز.

12 تأكد من قيامك بإتمام خطوات التنظيف السابقة قبل التطهير. ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول المبيض لمدة 20 دقيقة.



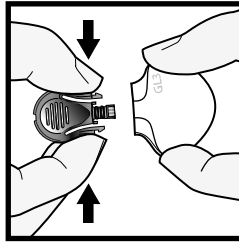
13 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة 3 دقائق.



14 ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة واركهما يجفان تماماً في الهواء.

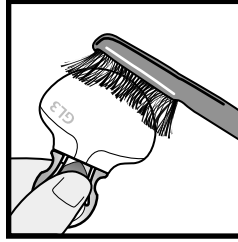
تحذير: إذا رأيت أي سائل جسم داخل فتحة الموصل خلال فحص سابق، يجب عليك التخلص الآن من جهاز البث مع عدم نزع جهاز الفحص، وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).

15 افصل جهاز الفحص من جهاز البث من خلال الضغط على ذراعي جهاز الفحص برفق.

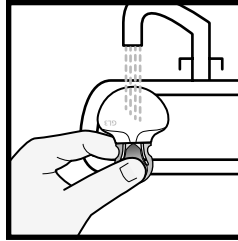


16 افحص محل تبييت جهاز البث بحثاً عن أي علامات تشقق أو تلف أو تعثر. إذا رأيت أيًا من هذه العلامات، يجب عليك التخلص الآن من جهاز البث المطهر وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).

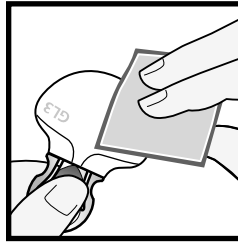
8 وأثناء الإمساك بجهاز البث، قم بتنظيف السطح الكامل لجهاز البث مستخدماً فرشاة أسنان أطفال ناعمة. تأكد من تنظيف جميع الأجزاء التي يصعب الوصول إليها إلى أن تصبح نظيفة ظاهرياً.



9 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن يختفي الصابون السائل المرئي بالكامل.

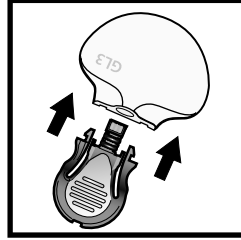


10 قم بتجفيف جهاز البث وجهاز الفحص مستخدماً قطعة قماش نظيفة وجافة.



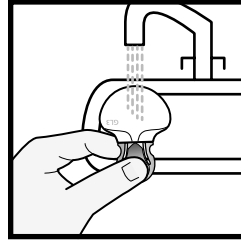
11 قم بإعداد محلول مبيض بنسبة 10:1 باستخدام جزء واحد مبيض بتركيز 8.25% إلى (9) أجزاء ماء، لتحقيق تركيز نهائي يبلغ 0.8%. تأكد من إعداد محلول جديد لكل استخدام.

3 قم بربط جهاز الفحص بجهاز البث لإنشاء سد مقاوم للماء.



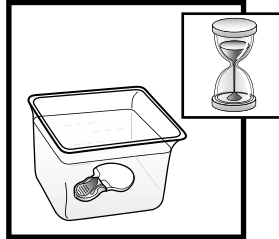
4 في حالة وجود بقايا لاصق في جهاز البث، انظر ازالة بقايا اللاصق، في الصفحة 42.

5 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.



6 قم بإعداد محلول من الصابون السائل المعتدل باستخدام مقدار خمسة مليلترات (ملعقة صغيرة واحدة) من صابون سائل معتدل لمقدار 3.8 لتر (جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة. تأكد من إعداد محلول جديد لكل استخدام.

7 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول صابون سائل معتدل ونقع فيه لمدة دقيقة واحدة.



تحذير: يتوجب عليك الالتزام بالاحتياطات القياسية عند التعامل مع هذا الجهاز أو استخدامه. يتعين اعتبار جميع أجزاء النظام على أنها ناقلة للعدوى بشكلٍ محتمل وأنها قادرة على نقل مسببات الأمراض المنقولة بالدم بين المرضى وممتهني الرعاية الصحية.

يتوجب تطهير جهاز البث بعد الاستخدام على كل مريض. لا يمكن استخدام هذا النظام لفحص مرضى متعددين إلا عند اتباع الاحتياطات القياسية وإجراءات التعقيم المقدّمة من Medtronic Diabetes.

لتنظيف جهاز البث، تحتاج إلى المواد التالية:

- قفازات
- صابون سائل معتدل
- فرشاة أسنان أطفال ذات شعيرات لينّة
- مبيض 8.25%
- حاويتان
- قطع قماش جافة نظيفة وخالية من الوبر

فترة الاستخدام

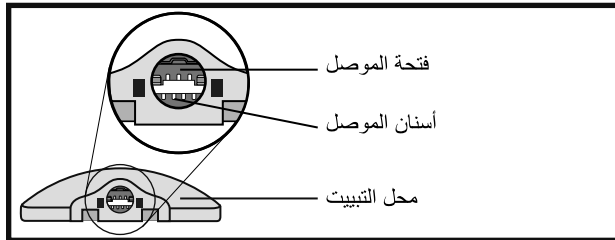
يمكن تنظيف جهاز البث وتطهيره لما يصل إلى 122 مرة أو لمدة عام واحد، أيهما يحدث أولاً. تخلص من جهاز البث بعد ذلك. إذا استمرت في استخدام جهاز البث أكثر من 122 مرة أو عام واحد، فقد تؤدي عملية التنظيف والتطهير إلى تلف الجهاز. اتصل بـ Medtronic لطلب جهاز بث جديد.

لتنظيف جهاز البث وتطهيره:

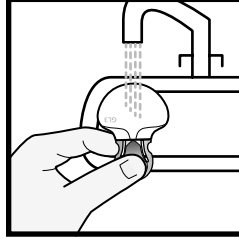
- 1 اغسل يديك وارتي القفازات.
- 2 افحص الجزء الداخلي من فتحة موصل جهاز البث بحثاً عن أي علامة لسوائل الجسم. لمزيد من المعلومات حول كيفية فحص أسنان الموصل، انظر فحص أسنان موصل جهاز البث، في الصفحة 33.

تنبيه: ينبغي أن يتمتع الشخص الذي يفحص جهاز البث بروية كافية تتيح له أو لها رؤية النقاط الصغيرة لسانل الجسم أو الحطام.

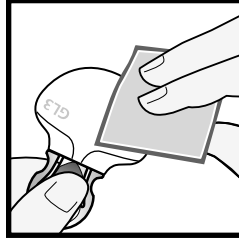
تحذير: في حالة رؤية أي سائل جسم في فتحة الموصل، يجب أن تتخلص من جهاز البث. نظراً لأن جهاز البث يحتوي على بطارية، لا تتخلص منه في حاوية نفايات بيولوجية. بدلاً من ذلك، استمر في تنظيف جهاز البث وتطهيره، ثم تخلص منه وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).



8 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن يختفي الصابون السائل المرئي بالكامل.

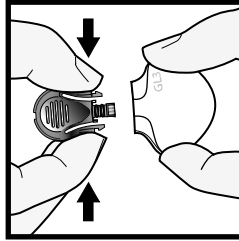


9 قم بتجفيف جهاز البث وجهاز الفحص مستخدماً قطعة قماش نظيفة وجافة.



10 ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة واتركهما يجفان تماماً في الهواء.

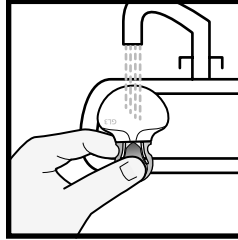
11 افصل جهاز الفحص من جهاز البث من خلال الضغط على ذراعي جهاز الفحص برفق.



للاستعمال من قبل عدة مرضى

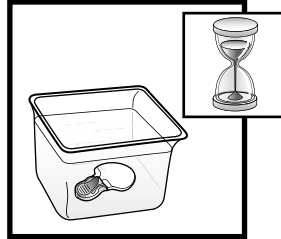
عند استخدام جهاز البث في منشأة رعاية صحية، قم دوماً بتنظيف وتطهير جهاز البث بعد كل استخدام.

4 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.



5 قم بإعداد محلول من الصابون السائل المخفف باستخدام مقدار خمسة مليلترات (ملعقة صغيرة واحدة) من صابون سائل مخفف لكل 3.8 لتر (جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة.

6 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول صابون سائل معتدل ونقعه فيه لمدة دقيقة واحدة.



7 وأثناء الإمساك بجهاز البث، قم بتنظيف السطح الكامل لجهاز البث مستخدماً فرشاة أسنان أطفال ناعمة. تأكد من تنظيف جميع الأجزاء التي يصعب الوصول إليها إلى أن تصبح نظيفة ظاهرياً.



ملاحظة: جهاز الفحص عبارة عن أحد المكونات المطلوبة لتنظيف جهاز البث. لمعرفة التفاصيل، راجع جهاز الفحص، في الصفحة 33.

تنبيه: لا تستخدم المُطهر الخاص بالغسالات الآلية لتنظيف الجهاز أو تعقيمه. سوف يؤدي استخدام المُطهر الخاص بالغسالات الآلية لتنظيف الجهاز أو تعقيمه إلى تلف جهاز البث.

للاستعمال من خلال مريض واحد

قم دومًا بتنظيف جهاز البث بعد كل استخدام.

لتنظيف جهاز البث، تحتاج إلى المواد التالية:

- صابون سائل معتدل
- فرشاة أسنان أطفال ذات شعيرات ليّنة
- حاوية
- قطع قماش جافة نظيفة وخالية من الوبر

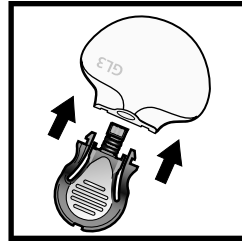
فترة الاستخدام

يمكن تنظيف جهاز البث لما يصل إلى 122 مرة أو لمدة عام واحد، أيهما يحدث أولاً. تخلص من جهاز البث بعد ذلك. إذا استمرت في استخدام جهاز البث أكثر من 122 مرة أو عام واحد، قد تتلف عملية التنظيف الجهاز. اتصل بالممثل المحلي لطلب جهاز بث جديد.

تحذير: لا تستخدم الجهاز إذا رأيت أي تشقق أو تقشر أو تلف في محل التثبيت. إن التشقق أو التقشر أو التلف في محل التثبيت تُعد علامات على التلف. يمكن أن يؤثر تلف محل التثبيت على القدرة على تنظيف جهاز البث بشكل صحيح ويتسبب في إصابة بالغة. إتصل بوكيلك المحلي وتخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية (عدم الحرق)، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة.

لتنظيف جهاز البث:

- 1 اغسل يديك جيدًا.
- 2 قم بربط جهاز الفحص بجهاز البث لإنشاء سد محكم ضد تسرب الماء.



- 3 في حالة وجود بقايا لاصق في جهاز البث، انظر إزالة بقايا اللاصق، في الصفحة 42.

انظر داخل فتحة موصل جهاز البث للتأكد من أن أسنان الموصل غير تالفة أو متآكلة. إذا كانت أطراف الموصل تالفة أو متآكلة، فإن جهاز البث لا يمكنه الاتصال بالشاحن أو المضخة. اتصل بالممثل المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.

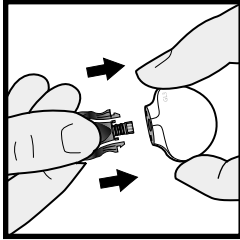
كذلك ابحث عن أي رطوبة داخل فتحة الموصل. إذا رأيت أية رطوبة، فاترك جهاز البث يجف لمدة ساعة واحدة على أقل تقدير. فقد تؤدي الرطوبة داخل فتحة الموصل إلى تعطيل عمل جهاز البث وقد تتسبب في التآكل والتلف بمرور الوقت.

توصيل جهاز الفحص لإجراء الفحص أو التنظيف

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بنظام مضخة الإنسولين MiniMed™.

لتوصيل جهاز الفحص:

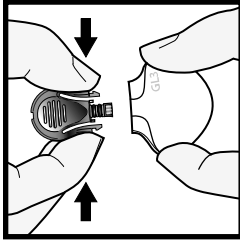
- 1 أمسك جهاز البث وجهاز الفحص كما هو موضح. ضع الجهة المسطحة من جهاز الاختبار بمستوى الجهة المسطحة لجهاز البث.
- 2 ادفع جهاز الفحص إلى داخل جهاز البث حتى يثبت ذراعاً جهاز الفحص الجانبيين والمرنان في الفتحتين الموجودتين على طرفي جهاز البث. عند التوصيل بشكل صحيح، يومض الضوء الأخضر على جهاز البث 6 مرات.
- 3 لاختبار جهاز البث، تحقق من أيقونة الحساس على المضخة للتأكد من أن جهاز البث يرسل إشارة (راجع دليل المستخدم الخاص بالنظام).
- 4 لتنظيف جهاز البث، راجع تنظيف جهاز البث، في الصفحة 34.
- 5 بعد الاختبار أو التنظيف، افصل جهاز الفحص عن جهاز البث.



فصل جهاز الفحص

لفصل جهاز الفحص:

- 1 احمل جسم جهاز البث كما ترى في الصورة واقصر ذراعي جهاز الفحص الجانبيين.
 - 2 فيما تضغط على ذراعي جهاز الفحص، اسحب جهاز البث من جهاز الفحص برفق.
- ملاحظة:** لإطالة عمر بطارية جهاز البث، لا تترك جهاز الفحص موصولاً بعد قيامك بعملية التنظيف أو الفحص.



تنظيف جهاز البث

جهاز البث مخصص للاستخدام الشخصي في المنزل (من قبل مريض واحد) أو للاستخدام في منشآت الرعاية الصحية (من قبل عدة مرضى). يتطلب الاستخدام من قبل مريض واحد التنظيف بعد كل استخدام، بينما يتطلب الاستخدام من قبل عدة مرضى التنظيف والتطهير بعد كل استخدام. عند استخدام جهاز البث في مرفق للرعاية الصحية، احرص دائماً على اتباع إجراءات التنظيف والتطهير للاستخدام من قبل عدة مرضى.

تحذير: لا تتخلص من جهاز البث في حاوية نفايات طبية أو تخضعه لسخونة قصوى. يحتوي جهاز البث على بطارية قد تشتعل وتتسبب في إصابة خطيرة.

إعادة توصيل جهاز البث بحساس تم إدخاله بالفعل

يمكنك إعادة توصيل جهاز البث بالحساس الذي تستخدمه حاليًا. فقط قم بتوصيل جهاز البث بالحساس الذي تم إدخاله بالفعل. عندما تكتشف المضخة جهاز البث، تأكد من أنك تريد إعادة توصيل الحساس. قد يستغرق إنشاء اتصال بضع ثوانٍ عند إعادة توصيل الحساس. أعد توصيل الشريط اللاصق للحساس بجهاز البث وأعد وضع أي شريط مطلوب. عند إعادة توصيل حساس، فإن الحساس سيمر بفترة إحماء أخرى قبل أن تتمكن من معايرته.

جهاز الفحص

يستخدم جهاز الفحص لفحص جهاز البث من أجل التأكد من أنه يعمل. يُستخدم جهاز الفحص أيضًا كأحد المكونات المطلوبة لإنشاء سد محكم ضد تسرب الماء لتنظيف جهاز البث. ويضمن التوصيل الصحيح لجهاز الفحص بجهاز البث عدم ملامسة أو اتصال السوائل بأطراف الموصل داخل جهاز البث. فقد تؤدي السوائل إلى تعرض أسنان الموصل للصدأ كما تؤثر على مستوى أداء جهاز البث.

لا تقم بليّ جهاز الفحص أثناء اتصاله بجهاز البث. فسوف يؤدي ذلك إلى تلف جهاز البث.

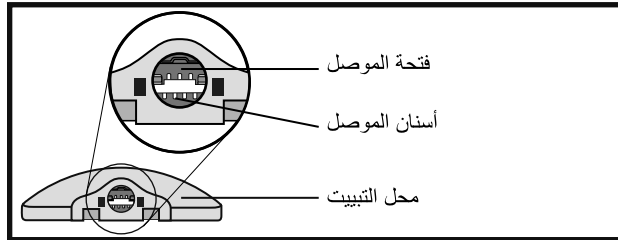
ويمكن استخدام جهاز الفحص لمدة عام واحد. إذا واصلت استخدام جهاز الفحص لأكثر من عام واحد، فقد تتعرض أسنان الموصل داخل جهاز البث للتلف، نظرًا لأن جهاز الفحص لا يمكنه مواصلة توفير السد المحكم ضد تسرب الماء. لمزيد من التعليمات حول كيفية فحص أسنان الموصل، راجع فحص أسنان موصل جهاز البث، في الصفحة 33.

تنبيه: استخدم جهاز الفحص ذا اللون الأخضر (MMT-7736L) مع جهاز البث فقط. تكون التجاويف الموجودة على جهاز البث مرئية عند التوصيل بجهاز الفحص. ولا تستخدم أي جهاز اختبار آخر معه. إن سدادات الاختبار الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث وجهاز الفحص.



فحص أسنان موصل جهاز البث

هذه الصورة عبارة عن مثال للشكل الذي يجب أن تكون عليه أسنان الموصل.



إدخال الحساس

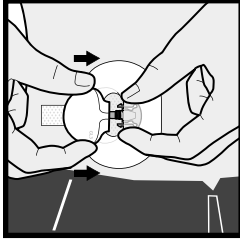
احرص دائماً على مراجعة دليل مستخدم الحساس للاطلاع على الإرشادات الخاصة بكيفية إدخال الحساس.

توصيل جهاز البث بالحساس

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بنظام مضخة الإنسولين MiniMed™.

لتوصيل جهاز البث بجهاز التحسس:

- 1 بعد إدخال الحساس، راجع دليل مستخدم الحساس للاطلاع على التفاصيل المتعلقة بكيفية وضع الشريط المطلوب قبل توصيل جهاز البث.
- 2 أمسك طرف الحساس المستدير لمنعه من الحركة أثناء التوصيل.
- 3 أمسك بجهاز البث كما هو موضح. قم بمحاذاة السنين الموجودين على جهاز البث مع الأذرع الجانبية للحساس. يجب أن يكون الجانب المسطح من جهاز البث مواجهًا للبشرة.
- 4 قم بإزاحة جهاز البث داخل موصل الحساس إلى أن تستقر الأذرع الخاصة بالحساس في السنون الموجودة في جهاز البث. إذا تم توصيل جهاز البث بشكل صحيح، وإذا توفر وقت كافٍ لتتم إمالة الحساس بالسائل بين الأنسجة الخلوية، فسوف يومض المصباح الأخضر الموجود في جهاز البث 6 مرات.



ملاحظة: إذا لم يومض جهاز البث، أنظر حل المشاكل، في الصفحة 43.

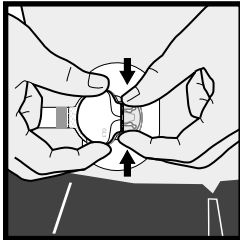
- 5 في حالة وميض ضوء جهاز البث باللون الأخضر بعد التوصيل بالحساس، استخدم مضختك لبدء عمل الحساس. لمزيد من التعليمات، راجع دليل المستخدم الخاص بالنظام.
- 6 قم بتوصيل الشريط اللاصق للحساس بجهاز البث.
- 7 بعد توصيل جهاز البث، راجع دليل مستخدم الحساس للحصول على التفاصيل حول وضع الشريط المطلوب.
- 8 اتبع التعليمات التي تظهر على شاشة المضخة أو الموجودة في دليل المستخدم الخاص بنظامك.

فصل جهاز البث عن الحساس

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بنظام مضخة الإنسولين MiniMed™.

لفصل جهاز البث عن جهاز الاستشعار:

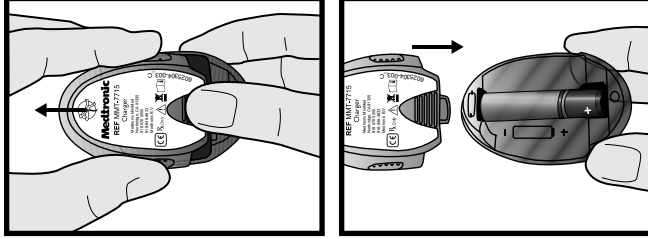
- 1 قم بنزع أي شريط بحرص من جهاز البث والحساس.
- 2 قم بنزع اللسان اللاصق من الجزء العلوي لجهاز البث.
- 3 أمسك جهاز البث كما هو موضح، واضغط بأصابعك على الأذرع الجانبية المرنة لجهاز الاستشعار بين الإبهام والسبابة.
- 4 اسحب جهاز البث بعيداً عن الحساس برفق.
- 5 اتبع التعليمات التي تظهر على المضخة أو الموجودة في دليل المستخدم الخاص بنظامك.



إزالة الحساس

ارجع دوماً إلى دليل المستخدم الخاص بالحساس للتعرف على التعليمات الخاصة بكيفية إزالة الحساس.

3 قم بإزالة الغطاء على الشاحن إلى أن يصدر صوتاً يدل على استقراره في مكانه.



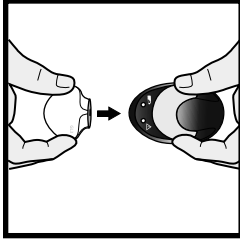
شحن جهاز البث

تنبيه: قم دوماً بشحن جهاز البث قبل إدخال الحساس. جهاز البث مستنفد الطاقة لا يعمل. علمًا بأن جهاز البث المشحون بالكامل يعمل لمدة سبعة أيام على أقل تقدير دون إعادة شحن. وقد يستغرق جهاز البث الفارغة بطاريته فترة تصل إلى ساعتين لإعادة الشحن.

تنبيه: لا تقم بتخزين جهاز البث على الشاحن لأكثر من 60 يومًا. قم بفصل وإعادة توصيل الشاحن لإعادة الشحن مرة أخرى قبل الاستخدام. إذا ترك جهاز البث على الشاحن لأكثر من 60 يومًا، فستعرض بطارية جهاز البث للتلف الدائم.

لشحن جهاز البث:

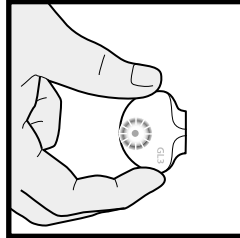
1 قم بدفع جهاز البث والشاحن سوياً لتوصيل جهاز البث بالشاحن.



2 في غضون الـ 10 ثوان التي تلي توصيل جهاز البث بالشاحن، سيومض ضوء أخضر على الشاحن لمدة ثانية إلى ثانيتين أثناء تلقي الشاحن للطاقة. طوال فترة الشحن المتبقية، سيظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن يومض بنمط أربع ومضات مع توقف بين الومضات الأربع.

3 بعد انتهاء الشحن، سيظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن مضاءً، بدون وميض، لمدة تتراوح بين 15 إلى 20 ثانية ثم سينطفئ.

4 بعد أن ينطفئ ضوء الشاحن الأخضر، افصل جهاز البث عن الشاحن. حينئذ، يبدأ المصباح الأخضر في جهاز البث في الوميض.



إقران جهاز البث الخاص بك

إرجع دوماً إلى دليل مستخدم النظام للتعليمات المتعلقة بكيفية إقران جهاز البث الخاص بك مع المضخة الخاصة بك. يجب إقران المضخة وجهاز البث قبل إرسال البيانات من الحساس إلى المضخة. المضخة وجهاز البث لا يحتاجان إلى الإقران سوى مرة واحدة. ليست هناك حاجة لإقران المضخة مع جهاز البث مرة أخرى عند إدخال حساس جديد.

IEC 60601-1-2:2014، الإصدار الرابع؛ احتياطات التوافق الكهرومغناطيسي الخاصة للمعدات الطبية الكهربائية

- 1 الاحتياطات الخاصة المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC): هذا الجهاز الذي يتم ارتداؤه على الجسم مصمم للتشغيل ضمن بيئة سكنية أو منزلية أو مكان عام أو بيئة عمل مقبولة تتواجد فيها مستويات شائعة من المجال المشع "E" (فولت/م) أو المجال المشع "H" (أمبير/م)؛ مثل الهواتف الخلوية، والتقنية اللاسلكية، وفتاحات العلب الكهربائية، وأفران الميكروويف وأفران الحث. هذا الجهاز يولد ويستخدم ويمكن أن يُشع طاقة تردد لاسلكي، وقد يُسبب تداخلاً ضاراً مع الاتصالات اللاسلكية في حال عدم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات المذكورة.
- 2 قد تؤثر أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي النقال على الأجهزة الطبية الكهربائية. إذا واجهت تداخل تردد لاسلكي من جهاز بث تردد لاسلكي جوال أو ثابت، فتحرك بعيداً عن جهاز بث التردد اللاسلكي الذي يسبب التداخل.
- 3 عليك توخي الحذر عند استخدام جهاز البث الخاص بك على بعد أقل من 30 سم (12 بوصة) من معدات التردد اللاسلكي (RF) المحمولة أو المعدات الكهربائية. إذا كان لزاماً عليك استخدام جهاز البث الخاص بك بجانب معدات RF المحمولة أو المعدات الكهربائية، فعليك مراقبة جهاز البث للتحقق من تشغيل النظام بشكل صحيح. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تدهور أداء جهاز البث.

المساعدة

اتصل بممتلك المحلي إذا كنت بحاجة إلى نسخة من دليل مستخدم نظام MiniMed™.

تحضير جهاز البث

يحتوي جهاز البث على بطارية غير قابلة للاستبدال، وقابلة للشحن يمكنك أن تشحنها عند الحاجة بواسطة الشاحن. يجب شحن جهاز البث قبل استخدامه. وللشاحن ضوء أخضر يكشف عن وضع الشحن بالإضافة إلى ضوء أحمر يبلغ عن حصول أي مشاكل خلال عملية الشحن. إذا رأيت ضوءاً أحمر، فانظر حل المشاكل، في الصفحة 43. يحتاج الشاحن إلى بطارية قلووية AAA واحدة.

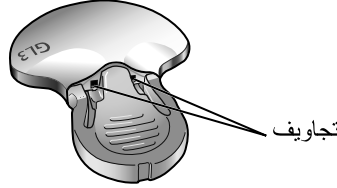
ملاحظة: إذا تم تركيب البطارية بشكل غير صحيح أو كانت ضعيفة فلن يعمل الشاحن. كرر خطوات تركيب البطارية مستخدماً بطارية جديدة.

تركيب بطارية في الشاحن

لتركيب بطارية في الشاحن:

- 1 ادفع غطاء البطارية إلى الداخل وقم بإزاحته إلى الخارج (كما هو موضح في الصورة الموجودة في خطوة 3).
- 2 أدخل بطارية قلووية AAA جديدة. تأكد من محاذاة الرمزين + و- الموجودين على البطارية مع الرموز الموضحة على الشاحن.

- استخدم جهاز الفحص ذا اللون الأخضر (MMT-7736L) مع جهاز البث فقط. تكون التجاويف الموجودة على جهاز البث مرئية عند التوصيل بجهاز الفحص. ولا تستخدم أي جهاز اختبار آخر معه. سدادات الاختبار الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث وجهاز الفحص.



- قم دومًا باستخدام جهاز الفحص عند تنظيف جهاز البث. لا تستخدم أي جهاز اختبار آخر مع جهاز البث. يمكن أن يؤدي استخدام منفذ اختبار آخر إلى السماح للمياه بالدخول إلى جهاز البث أو يمكن أن يمنع التنظيف السليم. يمكن أن تتسبب المياه في تلف جهاز البث.
- لا تقم بليّ جهاز الفحص أو الحساس أثناء اتصالهما بجهاز البث. سيؤدي ليّ جهاز الفحص أو الحساس إلى إتلاف جهاز البث.
- لا تسمح لجهاز الفحص بملامسة أي سائل عند عدم توصيله بجهاز البث. جهاز الفحص المبلل قد يؤدي إلى تلف جهاز البث.
- لا تسمح لجهاز البث بملامسة أي سائل عند عدم توصيله بحساس أو جهاز فحص. ستؤدي الرطوبة إلى إتلاف جهاز البث ويمكن أن يتسبب جهاز البث المبلل في تلف الحساس.
- لا تنظف الحلقات الدائرية الموجودة على جهاز الفحص بأي مواد. إن تنظيف الحلقات الدائرية يمكن أن يُتلف جهاز الفحص.



- لا تقم بإجراء تغيير أو تعديل على الجهاز دون موافقة صريحة من Medtronic Diabetes. قد يؤدي تعديل الجهاز إلى حدوث إصابات خطيرة، وقد يتداخل ذلك مع قدرتك على تشغيل الجهاز، وقد يؤدي إلى إبطال الضمان.
- لا تستخدم جهاز الفحص إذا لامست الدم. قد تؤدي ملامسة الدم إلى حدوث عدوى. تخلص من جهاز الفحص وفقًا للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من المخلفات الطبية، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة.
- قد يحدث نزف بعد إدخال الحساس. تأكد دوماً من أن مكان الإدخال ليس به نزف قبل توصيل جهاز البث بالحساس. قد يدخل الدم إلى موصل جهاز البث، وقد يؤدي هذا الأمر إلى تلف الجهاز. تخلص من الجهاز في حالة التلف. في حالة حدوث أي نزف للدم، اضغط باستمرار باستخدام قطعة من الشاش المعقم، أو قطعة قماش نظيفة في موقع الإدخال حتى يتوقف النزف. بعد أن يتوقف نزف الدم، قم بتوصيل جهاز البث بالحساس.
- اتصل بالممثل المحلي إذا واجهت تفاعلات سلبية مرتبطة بجهاز البث أو الحساس. التفاعلات السلبية يمكن أن تسبب إصابة خطيرة.
- لا تتخلص من جهاز البث في حاوية نفايات طبية أو تخضعه لسخونة قصوى. يحتوي جهاز البث على بطارية قد تشتعل وتتسبب في إصابة خطيرة.

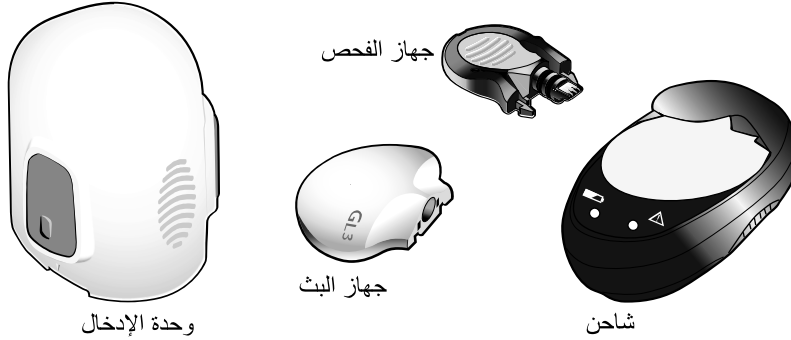
التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة

- لا تعرّض جهاز البث لأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو أجهزة الإنفاذ الحراري، أو أجهزة أخرى تولّد مجالات مغناطيسية قوية (على سبيل المثال، الأشعة السينية، الأشعة المقطعية، أو أنواع أخرى من الإشعاع). لم يتم تقييم التعرض لمجال مغناطيسي قوي ويمكن أن يؤدي إلى عطل في تشغيل الجهاز، ويتسبب في إصابة خطيرة أو قد يكون غير آمن. إذا تعرض جهاز البث لديك لمجال مغناطيسي قوي، فعليك التوقف عن استخدامه والاتصال بممثل الشركة المحلي للحصول على المزيد من المساعدة.
- قم دائماً بإزالة الحساس وجهاز البث قبل الدخول إلى غرفة تحتوي على أجهزة تصوير بالأشعة السينية، أو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، أو الإنفاذ الحراري، أو الأشعة المقطعية. لم يتم تقييم التعرض لمجال مغناطيسي قوي ويمكن أن يؤدي إلى عطل في تشغيل الجهاز، ويتسبب في إصابة خطيرة أو قد يكون غير آمن. إذا تعرض جهاز البث أو الحساس لديك لمجال مغناطيسي قوي، فعليك التوقف عن استخدامه والاتصال بممثل الشركة المحلي للحصول على المزيد من المساعدة.
- احمل بطاقة الطوارئ الطبية المرفقة مع الجهاز معك دائماً أثناء سفرك. توفر بطاقة الطوارئ الطبية معلومات مهمة حول نظم أمن المطارات واستخدام جهاز البث بأمان على متن الطائرة. قد يؤدي عدم اتباع الإرشادات الخاصة ببطاقة الطوارئ الطبية إلى إصابة خطيرة.

احتياطات

- لا تحاول استخدام جهاز البث (3) Guardian™ Link (طراز MMT-7911) مع مضخة الإنسولين MiniMed™ غير المزودة بقابلية الاتصال بالأجهزة الذكية. لا يمكن لمضخة الإنسولين MiniMed™ الاتصال بجهاز البث (3) Guardian™ Link (طراز MMT-7911) إلا إذا كانت مزودة بقابلية الاتصال بالأجهزة الذكية.
- استخدم فقط حساس الجلوكوز (3) Guardian™ Sensor (طراز MMT-7020) مع جهاز البث. لا تستخدم أي حساس آخر. إن الحساسات الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث والحساس.

جهاز البث (3) Guardian™ Link المزود بتقنية *Bluetooth™ اللاسلكية هو أحد مكونات نظام المراقبة المستمرة للجلوكوز (CGM) لأنظمة مضخة الإنسولين MiniMed™ المزودة بقابلية الاتصال بالأجهزة الذكية.



مكونات مجموعة جهاز البث (3) Guardian™ Link (طراز MMT-7910)

مجموعة جهاز البث الكاملة تحتوي على المكونات التالية:

- جهاز بث (3) Guardian™ Link (MMT-7911)
- جهاز فحص (MMT-7736L)
- شاحن (MMT-7715)
- جهاز إدخال One-press (MMT-7512)

الغرض المقصود من الجهاز

جهاز البث (3) Guardian™ Link (طراز MMT-7911) هو جهاز قابل للشحن يقوم بتشغيل حساس الجلوكوز، وجمع وحساب بيانات الحساس، وإرسال البيانات إلى نظام مضخة الإنسولين MiniMed™ المتوافق المزود بقابلية الاتصال بالأجهزة الذكية لإدارة داء السكر. جهاز البث متوافق مع حساس الجلوكوز (3) Guardian™ Sensor (طراز MMT-7020) فقط وهو مخصص للاستخدام مع مريض واحد أو عدة مرضى.

موانع الاستخدام

ليست هناك أية حالة معروفة تمنع استعماله.

تحذير

- لا تستخدم جهاز البث بالقرب من المعدات الكهربائية الأخرى التي قد تسبب تداخلاً مع التشغيل الطبيعي للنظام. تم استبعاد استخدام المعدات الكهربائية الأخرى التي قد تؤثر على التشغيل الطبيعي للنظام. لمزيد من المعلومات عن المعدات الكهربائية التي قد تؤثر على التشغيل الطبيعي للنظام، انظر التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة، في الصفحة 28.
- ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بالحساس لمعرفة جميع الاحتياطات والتحذيرات والتعليمات المتعلقة بالحساس. قد يؤدي عدم الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالحساس إلى إصابة خطيرة أو إلى تلف الحساس.
- لا تسمح للأطفال بوضع الأجزاء الصغيرة في الفم. يُعرض هذا المنتج للأطفال الصغار لخطر الاختناق.

יזמת WEEE: אין להשליך לאשפה. דאג למחזור המכשיר בהתאם לדרישות המקומיות להשלכת פסולת.	
אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית (MR): הרחק מצידו של דימות תהודה מגנטית (MRI)	
יש לטעון מחדש עד תאריך	
טכנולוגיית Bluetooth™ אלחוטית	
עומד בדרישות תקשורת הרדיו בארה"ב	FCC ID: OH27821
עומד בדרישות לגבי תקשורת רדיו של המשרד לחדשנות, למדע ולפיתוח כלכלי בקנדה.	IC: 3408B-7821
נציג מורשה בקהילה האירופית	
עומד בדרישות תקשורת הרדיו באוסטרליה	
במרשם רופא בלבד	Rx Only
סימון תאימות: סמל זה מציין שההתקן תואם במלואו להנחייה MDD 93/42/EEC.	
עיין בהוראות השימוש	
זהירות: עיין בהוראות השימוש לקבלת אזהרות ואמצעי זהירות חשובים שאינם מופיעים על התווית	

© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות.
 Medtronic, הסמל של Medtronic וכן Further, Together הם סימנים מסחריים של Medtronic. * מותגים של גורמי צד שלישי הם סימנים מסחריים של בעליהם בהתאמה. כל המותגים האחרים הם סימני מסחר של חברת Medtronic.
 Bluetooth™**
 Detachol™**

טבלת סמלים

מספר סידורי	SN
מספר קטלוגי או מספר דגם	REF
משדר אחד, מטען אחד ודוקרן אחד בכל מכל/אריזה	(1x)
שני טסטרים בכל מכל/אריזה	(2x)
תאריך ייצור (שנה-חודש-יום)	
היצרן	
לפני כל שימוש חובה לעיין במדריך למשתמש (מופיע בכחול על התווית).	
מגבלת טמפרטורה	
קרינה אלקטרומגנטית בלתי מייננת	
תצורה או מזהה גרסה ייחודי	CONF
רמת ההגנה מפני התחשמלות: חלק מיושם מסוג BF	
משדר: 4 היא רמת ההגנה כנגד חפצים מוצקים בקוטר העולה על 1 מ"מ. 8 היא רמת ההגנה כנגד ההשפעות של טבילה רציפה במים [טבילה בעומק 2.4 מטרים (8 רגל) למשך 30 דקות].	IP48
מגבלת לחות	
סימון תאימות: סמל זה מציין שההתקן תואם באופן מלא את MDD 93/42/EEC (NB 0459).	C € 0459
שביר, יש לשנע בזהירות	
שמור יבש	
יש למחזר קרטון, נייר, ציוד אריזה מפלסטיק וחומר כתוב שאינו נחוץ.	

אחריות

Medtronic MiniMed, Inc. (או כל ישות משפטית אחרת, העשויה להיקרא יצרן על תווית מכשיר זה של "Medtronic MiniMed") מעניקה לרוכש המסדר של Medtronic אחריות מפני פגמים במחומרים ובייצור כדלהלן: למוצר – לתקופה של שנה אחת (1), ולמטען – למשך עד שנה אחת (1) מיום הרכישה.

במהלך תקופת האחריות, Medtronic MiniMed תחליף או תתקן, לפי שיקול דעתה, כל מסדר או מטען פגום בכפוף לתנאים ולהחרגות שצוינו בזה. אחריות זו חלה על מכשירים חדשים בלבד. במקרה של החלפת מסדר או מטען, תקופת האחריות לא תוארך מעבר לתאריך התפוגה המקורי שלה. אחריות זו תקפה רק אם השימוש במסדר או במטען של Medtronic נעשה בהתאם להוראות היצרן. מבלי לגרוע מכלליות האמור, אחריות זו לא תחול:

- אם הנזק נגרם עקב שינויים או התאמות שבוצעו במסדר או במטען המשתמש או גורמי צד-שלישי, לאחר תאריך הרכישה.
- אם הנזק נגרם עקב שירות או תיקונים שבוצעו על ידי אדם או ישות שאינם היצרן.
- אם הנזק נגרם עקב כוח עליון או אירוע אחר שמחוץ לשליטת היצרן.
- אם הנזק נגרם עקב רשלנות או שימוש לא נאות, לרבות, אך מבלי לגרוע מכלליות האמור: אחסון לקוי, טבילה בנוזל, נזק פיזי (כגון הפלת המכשיר).
- אם הנזק נגרם עקב שימוש בהתקן באופן שאינו תואם לסימון המוצר של היצרן, להוראות השימוש או להודעות רגולטוריות.

אחריות זו היא אישית עבור הרוכש המקורי. כל מכירה, השכרה, העברה אחרת או שימוש במוצר המכוסה על ידי אחריות זו אל משתמש שאינו הרוכש המקורי או על ידו, יגרמו לסיום מיידי של אחריות זו. אחריות זו אינה חלה על חישני סוכר ועל אביזרים אחרים.

הסעדים המוצעים במסגרת אחריות זו הם הסעדים הבלעדיים הזמינים בגין כל הפרה שלה. Medtronic MiniMed, ספקיה או מפציה, לא יישאו באחריות לכל נזק אגבי, תוצאתי או מיוחד מכל סוג, שנגרם עקב פגם במוצר או הנובע מפגם כאמור.

כל תנאי או אחריות אחרים, למעט אחריות מחייבת על-פי דין, במפורש או מכללא, יוחרגו, לרבות אחריות לסחירות והתאמה למטרה מסוימת.

אחריות זו מעניקה לרוכש זכויות משפטיות ספציפיות. ייתכן גם, שלרוכש יהיו זכויות אחרות המשתנות בהתאם לחוק המקומי. אחריות זו אינה משפיעה על זכויות הרוכש המעוגנות בחוק.

גילוי נאות לגבי תוכנת קוד פתוח

מסמך זה מזהה את תוכנת הקוד הפתוח שעשוי להיות לה שם נפרד, שאותה ניתן להפעיל, לקשר או לצרף בנפרד, או שיעשה בה שימוש באופן אחר על-ידי מוצר זה.

המשתמשים מורשים להשתמש בתוכנת קוד פתוח כזו בכפוף לתנאים של הסכם נפרד לשימוש בתוכנה עבור תוכנת קוד פתוח כזו.

השימוש שתעשה בתוכנת הקוד הפתוח יהיה כפוף במלואו לתנאים של רישיון כזה.

את קוד המקור/היעד והרישיון הרלוונטי עבור תוכנת הקוד הפתוח ניתן להשיג באתר הבא:
<http://www.ouah.org/ogay/hmac/>

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2:2014	תנאי שימוש צפויים מרביים על-פי IEC 60601-1-2:2014	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
הערה: U_T הוא המתח של רשת החשמל (זרם חילופין) לפני יישום רמת הבדיקה.			
תנודות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח בקווי אספקת החשמל IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 מחזורים (ב- $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ$, $180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ ו- 315°) 0% U_T ; 1 מחזור (ב- 0°) 70% ל-25/30 מחזורים (ב- 0°) 0% ל-250/300 מחזורים	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.
שדה מגנטי של תדר קו הזנה (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	לשימוש בסביבה אופיינית של מגורים, מסחר או בית חולים.
שדות הנוצרים בקרבה לציוד תקשורת תדר רדיו אלחוטי IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, טבלה 9	IEC 60601-1-2:2014, טבלה 9	לשימוש בסביבה אופיינית של מגורים, מסחר או בית חולים.
הערה: U_T הוא המתח של רשת החשמל (זרם חילופין) לפני יישום רמת הבדיקה.			
תדר רדיו (RF) בהקרנה IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz 80% AM ב-1 kHz	10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz 80% AM ב-1 kHz	בעת שימוש בציוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד בסמוך לכל חלק של המשדר, לרבות הכבלים, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ של 30 ס"מ (12 אינץ'). עוצמות שדה ממשדרי תדר רדיו קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרים אלקטרומגנטיים, חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעה עלולה להתרחש בסמיכות לציוד המסומן בסמל הבא: 
הערה: ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, עצמים ואנשים.			

משאבות האינסולין MiniMed™ ורכיבי המערכת (מכשירי סוכר ומשדרים) מבטיחים אבטחת מידע באמצעים קנייניים, ומבטיחים את שלמות הנתונים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות כגון בדיקות יתירות מחזוריות.

סיסה

המשדר בטוח לשימוש בטיסות מסחריות. אם אנשי הצוות שואלים אותך על השימוש במכשיר, הצג בפניהם את כרטיס החירום הרפואי שלך.

הדרכה והצהרת היצרן:

הדרכה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות		
בדיקת פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה
פליטות תדר רדיו	CISPR 11	המשדר משתמש באנרגיית תדר רדיו רק למטרות התקשורת של המערכת. לפיכך, פליטות תדר הרדיו הן נמוכות מאוד ואין סבירות שיגרמו הפרעה כלשהי בצידוד אלקטרומגנטי סמוך. הערה: על-פי IEC 60601-1-2, ההצהרה לעיל נדרשת עבור מכשירים המסווגים קבוצה 1, סוג B. כיוון שהמשדר פועל באמצעות סוללה, הפליטות שלו לא יושפעו מאספקת החשמל לבניין ואין עדות לבעיות כלשהן הקשורות לשימוש במערכת במבני מגורים.
CISPR 11	קבוצה 1, סוג B	
פליטות הרמוניות	לא רלוונטי	
IEC 61000-3-2		
תנודות מתח/פליטות ריצוד	לא רלוונטי	
IEC 61000-3-3		

הנחיות והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601-1-2:2014	תנאי שימוש צפויים מרביים על-פי IEC 60601-1-2:2014	סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, ±4 kV, ±2 kV מגע, ±8 kV, ±4 kV, ±2 kV באוויר	±8 kV, ±2 kV מגע, ±4 kV, ±2 kV באוויר	לשימוש בסביבה אופיינית של מגורים, מסחר או בית חולים.
הפרעות הולכה הנגרמות על-ידי שדות תדר רדיו	3 Vrms 150 kHz עד 80 MHz 6 Vrms רצועות ISM בין 80 MHz לבין 150 kHz	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מזון סוללה זה.
מעבר חשמל מהיר/פרץ: IEC 61000-4-4	±2 kV תדר חזרה 100 kHz	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מזון סוללה זה.
פרץ IEC 61000-4-5	קו לקו: ±0.5 kV, ±1 kV קו לקרקע: ±0.5 kV, ±2 kV	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מזון סוללה זה.

תאימות ביולוגית	משדר: עומד בתקן EN ISO 10993-1
חלקים הנמצאים במגע	משדר חיישן
תנאי הפעלה	טמפרטורת המשדר: 0°C עד 45°C (32°F עד 113°F) זהירות: כשמפעילים את המשדר על טסטר בטמפרטורת אוויר העולה על 41°C (106°F), טמפרטורת המשדר עלולה לעלות מעבר ל-43°C (109°F). לחות יחסית למשדר: 10% עד 95% ללא עיבוי לחץ המשדר: 57.60 kPa עד 106.17 kPa (8.4 psi עד 15.4 psi) טמפרטורת המטען: 10°C עד 40°C (50°F עד 104°F) לחות יחסית למטען: 30% עד 75% ללא עיבוי
תנאי אחסון	טמפרטורת המשדר: -20°C עד 55°C (-4°F עד 131°F) לחות יחסית למשדר: עד 95% ללא עיבוי לחץ המשדר: 57.6 kPa עד 106 kPa (8.4 psi עד 15.4 psi) טמפרטורת המטען: -10°C עד 50°C (14°F עד 122°F) לחות יחסית למטען: 10% עד 95% ללא עיבוי
אורך חיי הסוללה	משדר: שבעה ימים של ניטור סוכר רציף מיד לאחר טעינה מלאה מטען: סוללת AAA חדשה אחת משמשת את המטען לטעינת המשדר.
משדר תדר	רצועה של 2.4 GHz, טכנולוגיית Bluetooth™* אלחוטית (גרסה 4.0)
הספק אפקטיבי מוקרן (EPR)	-12.05 dBm (0.06 mW)
הספק איזטרופי אפקטיבי מוקרן (EIRP)	-9.9 dBm (0.1 mW)
טווח הפעלה	עד 1.8 מטרים (6 רגל) באוויר החופשי
חיי השירות הצפויים של המשדר	חיי השירות הצפויים של המשדר הם שנה אחת בהתאם לרמת השימוש של המטופל.

התקשורת האלחוטית של המשדר

איכות שירות

המשדר ומשאבת האינסולין מתקשרים דרך קישוריות של מכשיר חכם. המשדר שולח את נתוני הסוכר ואת התראות המערכת הקשורות למשאבה. המשאבה מאמתת את שלמות הנתונים שהתקבלו לאחר השידור האלחוט.

אבטחת מידע

המשדר מתוכנן לקבל רק תקשורת בתדירות רדיו ממכשירים מוכרים ומקושרים. חובה לשייך את המשאבה למשדר לפני שהמשאבה תקבל מידע מהמשדר.

אחסון וטיפול

אחסן את המשדר, את המטען ואת הטסטר במקום נקי ויבש ובטמפרטורת החדר. אם המשדר אינו בשימוש, עליך לטעון אותו לפחות פעם ב-60 ימים.

זהירות: אין לאחסן את המשדר על המטען. אם המשדר יושאר על המטען למשך יותר מ-60 ימים, הסוללה תינזק לצמיתות.

השלכה

אין להשליך את המשדר לאשפה עירונית שאינה ממוינת. השלך את המשדר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות, או צור קשר עם איש הצוות הרפואי המטפל בך לקבלת מידע לגבי השלכה.

מפרט

פעולתו החיונית של המשדר היא למדוד ולהעביר למכשיר ניטור את ערך(י) האות שהמכשיר חש במסגרת דרישות הדיוק של המשדר בתנאי השימוש הספציפיים המתוארים במדריך למשתמש במערכת ולמשך חיי השירות הצפויים של המכשיר. אם המכשיר נתקל בהפרעות אלקטרומגנטיות ייתכן שיועברו נתונים לא נכונים או שכלל לא יועברו נתונים. אם מתרחש מצב כזה עיין בהוראות ההפעלה, התחזוקה ופתרון הבעיות המופיעות במדריכים למשתמש הרלוונטיים. באפשרותך גם להשתמש בטסטר ולבדוק אם המשדר פועל כהלכה. אם המשדר ניזוק או שאינו יכול לתקשר עם המטען או המשאבה, פנה לנציג המקומי של Medtronic לקבלת עזרה.

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת כשאתה מחבר אותו לחיישן.	המשדר אינו מחובר עד הסוף.	1 נתק את המשדר מהחיישן.
	סוללת המשדר חלשה.	2 המתן חמש שניות וחבר אותם שוב. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 3.
	החיישן לא הוחדר לתוך הגוף כראוי.	3 טען לחלוטין את המשדר וחבר אותו לחיישן. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עיין בסעיף פתרון בעיות: "הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת כשאתה מחבר אותו לטסטר". אם הנורית הירוקה מהבהבת, עבור לשלב 4.
		4 נתק את המשדר מהטסטר, המתן לפחות חמש שניות, וחבר את המשדר לחיישן. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 5.
		5 ייתכן שהחיישן אינו מוחדר לתוך הגוף כראוי. הוצא את החיישן מהגוף והחדר חיישן חדש.
הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת כשאתה מחבר אותו לטסטר.	המשדר אינו מחובר עד הסוף.	1 בדוק את החיבור בין המשדר לטסטר. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 2.
	סוללת המשדר חלשה.	2 טען את המשדר עד הסוף.
		3 בדוק שוב את המשדר באמצעות הטסטר. אם עדיין אינך רואה נורית ירוקה מהבהבת, פנה לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.
סוללת המשדר אינה מחזיקה שבעה ימים.	המשדר אינו טעון לחלוטין כשאתה מחבר אותו לחיישן.	1 טען לחלוטין את המשדר לפני שאתה מחבר אותו לחיישן. אם סוללת המשדר עדיין לא מחזיקה מעמד במשך שימוש אחד בחישן, עבור לשלב 2.
	המשדר והמשאבה מאבדים חיבור אלחוטי לעתים תכופות.	2 התרחק מכל ציוד העלול לגרום להפרעת תדר רדיו. למידע נוסף על הפרעות תדר רדיו, עיין בעלון "מידע על תאימות לשימוש ברדיו" המצורף למשאבה.
		3 ודא שהמשאבה והמשדר ממוקמים באותו צד של הגוף כדי למזער הפרעות RF. אם סוללת המשדר הטעונה במלואה ממשיכה להתרוקן לפני חלוף שבעה ימים מלאים, טלפן לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.
המשדר איבד קשר עם המשאבה.	המשאבה נמצאת מחוץ לטווח.	1 התרחק מכל ציוד העלול לגרום להפרעת תדר רדיו. למידע נוסף על הפרעות תדר רדיו, עיין בעלון "מידע על תאימות לשימוש ברדיו" המצורף למשדר. אם המשדר עדיין אינו מתקשר עם המשאבה, עבור לשלב 2.
	קיימת הפרעת תדר רדיו ממכשירים אחרים.	2 ודא שהמשאבה והמשדר ממוקמים באותו צד של הגוף כדי לצמצם כל הפרעת תדר רדיו. אם המשדר עדיין אינו מתקשר עם המשאבה, טלפן לנציג המקומי לקבלת עזרה.
הערה: נשמעת התראה או התרעה ומופיעה הודעה כאשר המשדר מאבד את הקשר עם המשאבה למשך 30 דקות.		

פתרון בעיות

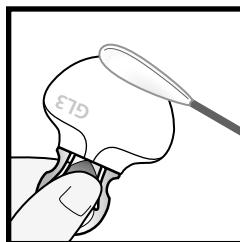
הטבלה הבאה כוללת מידע על פתרון בעיות עבור המשדר, המטען והטסטר. למידע נוסף על פתרון בעיות, עיין במדריך למשתמש של המערכת שברשותך.

בעיה	גורמים אפשריים	פתרון
חיברת את המשדר למטען ואף נורית לא נדלקה.	פיני המחבר של המשדר פגומים או נגועים בשיתוך (קורוזיה). סוללת המטען ריקה או שאין במטען סוללה.	1 בדוק אם פיני המחבר של המשדר ניזוקו או אם הם נגועים בשיתוך. למידע נוסף על פיני המחבר, ראה בדיקת פיני המחבר של המשדר, בעמוד 8. אם הפינים פגומים או חלודים, פנה לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר. 2 אם פיני המחבר אינם פגומים, החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפת הסוללה של המטען, עיין בסעיף התקנת סוללה במטען, בעמוד 4.
במהלך הטעינה הנורית הירוקה המהבהבת על המטען נכבית, ואתה רואה על המטען נורית אדומה מהבהבת הבהובים ארוכים יותר.	סוללת המטען חלשה.	החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפת הסוללה של המטען, עיין בסעיף התקנת סוללה במטען, בעמוד 4.
במהלך הטעינה הנורית הירוקה המהבהבת על מטען נכבית, ועל המטען מופיעה סדרה של הבהובים אדומים מהירים הנמשכים שתי שניות בכל פעם.	סוללת המשדר חלשה.	1 טען את המשדר ברציפות במשך שעה אחת. אם ההבהוב אינו נפסק, עבור לשלב 2. 2 טען את המשדר ברציפות במשך שמונה שעות. אם ההבהוב אינו נפסק, פנה לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.
במהלך הטעינה, הנורית האדומה במטען מהבהבת שילוב של הבהובים מהירים וארוכים.	הסוללות של המטען וגם של המשדר חלשות.	1 החלף את הסוללה במטען. להוראות לגבי החלפת הסוללה של המטען, עיין בסעיף התקנת סוללה במטען, בעמוד 4. 2 טען את המשדר ברציפות במשך שעה אחת. אם ההבהוב המהיר אינו נפסק, עבור לשלב 3. 3 טען את המשדר ברציפות במשך שמונה שעות. אם ההבהוב אינו נפסק, פנה לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

הערה: במהלך הבדיקה *Detachol™* שימש את *Medtronic MiniMed* כדי להסיר את שאריות הדבק מהמשדר. מומלץ להשתמש ב-*Detachol™*, אך הוא אינו זמין בכל המדינות.

להסרת שאריות דבק:

- 1 ודא כי הטסטר מחובר למשדר.
- 2 השרה מקלון צמר גפן במסיר הדבק הרפואי.
- 3 החזק את הטסטר ושפשף בעדינות את מסיר הדבק על המשדר עד הסרת השיירים.



- 4 המשך בהליך הניקוי המתואר לעיל. לפרטים ראה ניקוי המשדר, בעמוד 9.

רחצה ושחייה

כאשר המשדר והחישן מחוברים, הם יוצרים אטימה למים עד לעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) למשך עד 30 דקות. ניתן להתרחץ ולשחות מבלי להסירם.

ניקוי המטען

הליך זה נועד לניקוי כללי לפי הצורך, בהתאם למראה הפיזי.

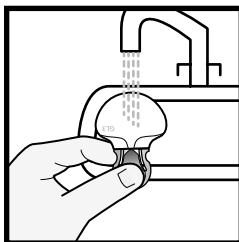
זהירות: אל תשרה את המטען במים או בכל חומר ניקוי אחר. המטען אינו חסין מים. מים עלולים לפגוע במטען ולגרום לתפקוד לקוי של המכשיר.

אזהרה: השלך את המטען בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות, או צור קשר עם איש הצוות הרפואי המטפל בך לקבלת מידע לגבי השלכה. במקרה של שריפה המטען עלול להתלקח.

כדי לנקות את המטען:

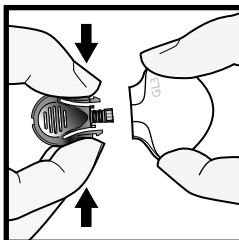
- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 נקה את הלכלוך והחומרים הזרים מחלקו החיצוני של המטען באמצעות מטלית לחה עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נזל לשטיפת כלים. לעולם אין לנקות את המטען באמצעות ממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון.
- 3 הנח את המטען על מטלית נקיה ויבשה, והנח לו להתייבש באוויר במשך שתיים עד שלוש דקות.

13 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך שלוש דקות.



14 הנח את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.
אזהרה: אם בבדיקה מקדימה הבחנת בנוזל גוף כלשהו בפתח המחובר, עליך להשליך את המשדר כשהטסטר עדיין מחובר, בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה).

15 נתק את הטסטר מהמשדר על-ידי לחיצה עדינה על זרועות הטסטר.



16 בדוק את מארז המשדר לסימנים כלשהם של סדקים, התקלפות או נזק. אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, עליך להשליך את המשדר המחוטא בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

אזהרה: אם אתה רואה שהמארז סדוק, מתקלף או פגום באופן כלשהו, אל תשתמש במכשיר. היסדקות, התקלפות או נזק למארז הם סימני התפרקות. התפרקות של המארז עלולה לפגוע ביכולת לנקות את המשדר כהלכה, ולגרום לפגיעה רצינית. טלפן לנציג המקומי והשלך את המטען בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה), או צור קשר עם איש הצוות הרפואי המטפל בך לקבלת מידע לגבי השלכה.

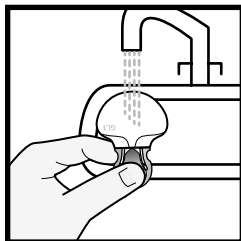
17 השלך את הכפפות המשומשות ורחץ ידיים ביסודיות בסבון ומים.

הסרת שאריות דבק

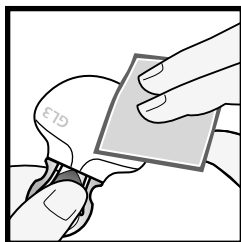
יש לבצע הליך זה אם נותרו על המשדר שיירי דבק. אם אתה מסתכל ובודק את המשדר ומגלה עליו שאריות דבק, פעל על-פי ההוראות הבאות.

להסרת שאריות דבק נחוצים מקלוני צמר גפן ומסיר דבק רפואי כמו Detachol™* שהוא אלקוהול מינרלי.

9 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שייעלם כל הסבון הנוזלי הנראה לעין.

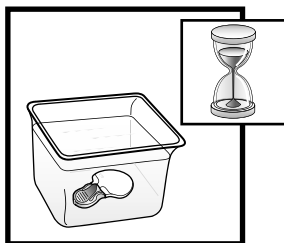


10 ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.

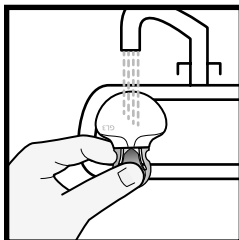


11 הכן תמיסת חומר מלבין (אקונומיקה) בריכוז של 1:10 באמצעות יחידה אחת (1) של חומר מלבין בריכוז 8.25% לכל תשע (9) יחידות של מים, לקבלת ריכוז סופי של 0.8%. הקפד להכין תמיסה חדשה עבור כל שימוש.

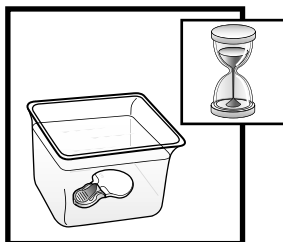
12 לפני החיטוי הקפד להשלים את שלבי הניקוי הקודמים. השרה את המשדר בתמיסת החומר המלבין למשך 20 דקות, כשהטסטר עדיין מחובר.



5 שטוף את המשדר במי ברז בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שהוא נראה נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.



6 הכן תמיסת סבון נוזלי עדין בעזרת 5 מיליליטר (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין על כל 3.8 ליטרים (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר. הקפד להכין תמיסה חדשה עבור כל שימוש.
7 כשהטסטר עדיין מחובר, טבול את המשדר בתמיסת הסבון הנוזלי העדין והשרה למשך דקה אחת.



8 אחוז את הטסטר, והברש את כל פני השטח של המשדר באמצעות מברשת שיניים לפעוטות, בעלת סיבים רכים. הקפד להבריש את כל האזורים שקשה להגיע אליהם עד שהמשדר נראה נקי.



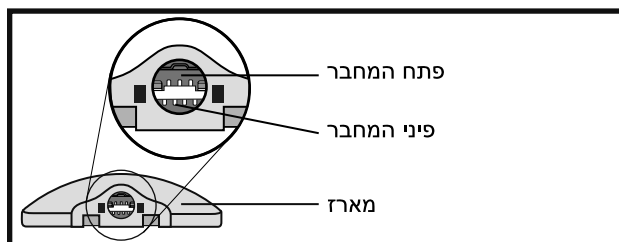
ניתן לנקות ולחטא את המשדר עד 122 פעמים או במשך שנה אחת, הראשון מביניהם. לאחר מכן יש להשליך את המשדר. אם תמשיך להשתמש במשדר מעבר ל-122 פעמים או לשנה אחת, תהליך הניקוי והחיטוי עלול לפגוע במכשיר. פנה אל Medtronic והזמן משדר חדש.

לניקוי ולחיטוי המשדר:

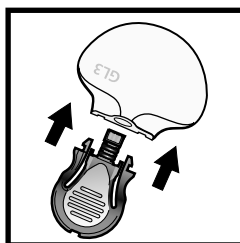
- 1 רחץ את ידיך ושים עליך כפפות.
- 2 הבט לתוך פתח המחבר של המשדר לסימנים כלשהם של נזלי גוף. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פני המחבר, ראה בדיקת פני המחבר של המשדר, בעמוד 8.

זהירות: האדם הבודק את המשדר חייב להיות בעל ראייה מספקת כדי לאפשר לו או לה לראות טיפות קטנות של נזלי גוף או שיירים כלשהם.

אזהרה: אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של נזל גוף בפתח המחבר, עליך להשליך את המשדר. כיוון שהמשדר מכיל סוללה, אין להשליכו למכל של פסולת ביולוגית. במקום זאת, המשך לנקות ולחטא את המשדר, ולאחר מכן השלך אותו בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

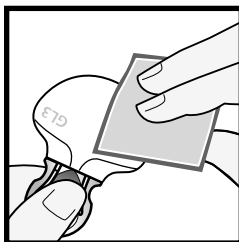


- 3 חבר את הטסטר למשדר כך שתיווצר אטימה למים.



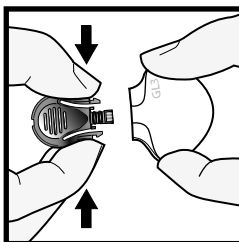
- 4 אם יש על המשדר שאריות דבק, ראה בסעיף הסרת שאריות דבק, בעמוד 16.

9 ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.



10 הנח את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.

11 נתק את הטסטר מהמשדר על-ידי לחיצה עדינה על זרועות הטסטר.



שימוש במספר מטופלים

בעת שימוש במשדר במתקן רפואי, נקה וחטא תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.

אזהרה: בתפעול המכשיר או בשימוש בו חובה להיצמד לאמצעי הזהירות המקובלים. יש להתייחס לכל חלקי המערכת כאל חלקים מזוהמים המסוגלים להעביר בין המטופלים לצוות הרפואי פתוגנים העוברים דרך הדם.

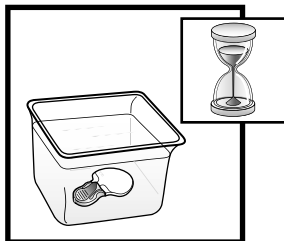
חובה לחטא את המשדר אחרי שימוש בכל מטופל ומטופל. ניתן להשתמש במערכת לבדיקת מספר מטופלים רק כאשר פועלים על-פי אמצעי הזהירות המקובלים ונוהלי החיטוי שנקבעו על-ידי Medtronic Diabetes.

לניקוי המשדר נחוצים החומרים הבאים:

- כפפות
- סבון נוזלי עדין
- מברשת שיניים לפעוטות בעלת זיפים רכים
- מלבין בריכוז 8.25%
- שני מיכלים
- מטלית נקייה, יבשה ונטולת מוך

חיי השימוש

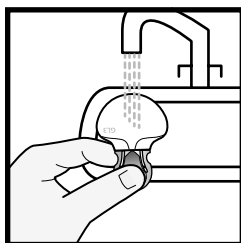
6 כשהטסטר עדיין מחובר, טבול את המשדר בתמיסת הסבון הנוזלי העדין והשרה למשך דקה אחת.



7 אחוז את הטסטר, והברש את כל פני השטח של המשדר באמצעות מברשת שיניים לפעוטות, בעלת סיבים רכים. הקפד להבריש את כל האזורים שקשה להגיע אליהם עד שהמשדר נראה נקי.



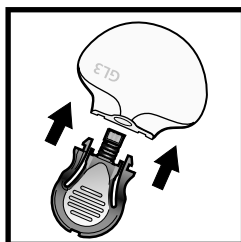
8 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שייעלם כל הסבון הנוזלי הנראה לעין.



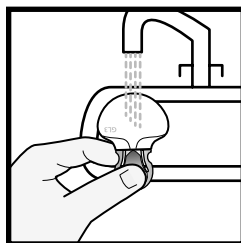
אזהרה: אם אתה רואה שהמארז סדוק, מתקלף או פגום באופן כלשהו, אל תשתמש במכשיר. היסדקות, התקלפות או נזק למארז הם סימני התפרקות. התפרקות של המארז עלולה לפגוע ביכולת לנקות את המשדר כהלכה, ולגרום לפגיעה רצינית. טלפן לנציג המקומי והשלך את המטען בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה), או צור קשר עם איש הצוות הרפואי המטפל בכך לקבלת מידע לגבי השלכה.

כדי לנקות את המשדר:

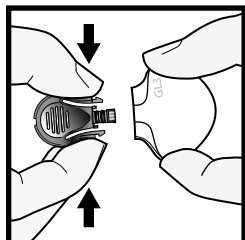
- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 חבר את הטסטר למשדר כך שתיווצר אטימה למים.



- 3 אם יש על המשדר שאריות דבק, ראה הסרת שאריות דבק, בעמוד 16.
- 4 שטוף את המשדר במי ברז בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שתראה שהוא נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.



- 5 הכן תמיסת סבון נוזלי עדין בעזרת 5 מיליליטר (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין על כל 3.8 ליטרים (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר.



2 כאשר זרועות הטסטר לחוצות, משוך בעדינות את המשדר והרחק אותו מן הטסטר.

הערה: כדי להאריך את חיי הסוללה של המשדר, אל תשאיר את הטסטר מחובר לאחר הניקוי או הבדיקה.

ניקוי המשדר

המשדר מיועד לשימוש אישי, בבית (שימוש על-ידי מטופל יחיד) או לשימוש במתקנים רפואיים (שימוש על-ידי מספר מטופלים). שימוש על-ידי מטופל יחיד מחייב ניקוי לאחר כל שימוש, ואילו שימוש על-ידי כמה מטופלים מחייב ניקוי וחיתוי לאחר כל שימוש. בעת שימוש במשדר במתקן רפואי, בצע תמיד את הנוהל לניקוי וחיתוי לשימוש עבור מספר מטופלים.

אזהרה: אל תשליך את המשדר למיכל להשלכת פסולת רפואית, ואל תחשוף אותו לחום קיצוני. המשדר מכיל סוללה העלולה להתלקח ולגרום לפגיעה רצינית.

הערה: הטסטר הוא רכיב חיוני לניקוי המשדר. לפרטים ראה טסטר, בעמוד 7.

זהירות: אין להשתמש במכשיר שטיפה-חיתוי אוטומטי כדי לנקות או לחטא את ההתקן. שימוש במכשיר שטיפה-חיתוי אוטומטי כדי לנקות או לחטא את ההתקן יגרום נזק למשדר.

שימוש במטופל יחיד

נקה תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.

לניקוי המשדר נחוצים החומרים הבאים:

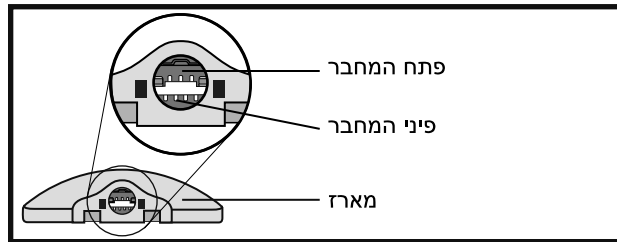
- סבון נוזלי עדין
- מברשת שיניים לפעוטות בעלת זיפים רכים
- מיכל
- מטלית נקיה, יבשה, נטולת מוך

חיי השימוש

ניתן לנקות את המשדר עד 122 פעמים או במשך שנה אחת, הראשון מביניהם. לאחר מכן יש להשליך את המשדר. אם תמשיך להשתמש במשדר מעבר ל-122 פעמים או שנה אחת, תהליך הניקוי עלול לפגוע במכשיר. פנה לנציג המקומי והזמן משדר חדש.

בדיקת פניי המחבר של המשדר

התמונה הבאה היא דוגמה למראה תקין של פניי המחבר.



הבט לתוך פתח המחבר של המשדר כדי לוודא שפניי המחבר אינם פגומים או נגועים בקורוזיה. אם פניי המחבר פגומים או חלודים, המשדר אינו יכול לתקשר עם המטען או המשאבה. פנה לנציג המקומי. ייתכן שהגיע הזמן להחליף את המשדר.

כמו כן, בדוק אם יש לחות בתוך פתח המחבר. אם אתה רואה לחות, הנח למשדר להתייבש למשך שעה אחת לפחות. לחות בתוך פתח המשדר עלולה לגרום למשדר לא לפעול כשורה, וכן לגרום לחלודה ולנזק עם הזמן.

חיבור הטסטר לבדיקה או ניקוי

לפני שתמשיך, ודא שהמדריך למשתמש במשאבת האינסולין MiniMed™ נמצא בהישג ידך.

כדי לחבר את הטסטר:

1 החזק את המשדר והטסטר כפי שמוצג. החזק זה מול זה את הצד השטוח של מכשיר הבדיקה ואת הצד השטוח של המשדר.

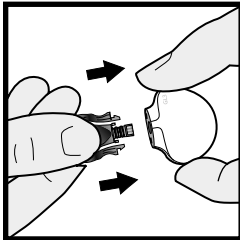
2 לחץ את מכשיר הבדיקה לתוך המשדר עד שזרועות הצד הגמישות של מכשיר הבדיקה ייכנסו לחריצים הנמצאים בשני צידי המשדר תוך השמעת נקישה.

כאשר הטסטר מחובר כהלכה, הנורית הירוקה של המשדר תהבהב 6 פעמים.

3 לבדיקת המשדר, בדוק את סמל החיישן הנמצא על המשאבה כדי לוודא שהמשדר שולח אות (עיין במדריך למשתמש של המערכת).

4 לניקוי המשדר, ראה ניקוי המשדר, בעמוד 9.

5 לאחר הבדיקה או הניקוי, נתק את הטסטר מהמשדר.



ניתוק הטסטר

כדי לנתק את הטסטר:

1 החזק את גוף המשדר כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הטסטר.

חיבור מחדש של המשדר לחישן שכבר מוחדר

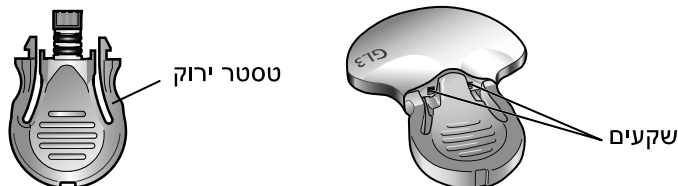
ניתן לחבר מחדש את המשדר לחישן שבו אתה משתמש כרגע. פשוט חבר את המשדר לחישן שכבר מוחדר לגופך. כאשר המשאבה מזהה את המשדר, אשר שהפעולה שברצונך לבצע היא "חבר שוב חישן". בעת חיבור מחדש של חישן, יצירת הקשר עשויה לקחת מספר שניות. חבר מחדש למשדר את הלשונית הדביקה של החישן והדבק מחדש כל מדבקה שיש צורך להדביק. כאשר מחברים מחדש חישן, החישן עובר תקופת אתחול נוספת ורק אז ניתן לכייל אותו.

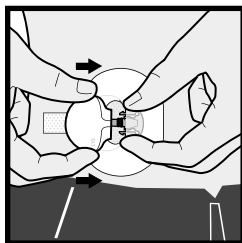
טסטר

הטסטר משמש כדי לבדוק את המשדר ולוודא כי הוא פועל. הטסטר משמש גם כרכיב חיוני ליצירת אטימה למים בעת ניקוי המשדר. חיבור נכון של הטסטר למשדר מבטיח שנוזלים לא יבואו במגע עם פני המחבר שבתוך המשדר. נוזלים עלולים לגרום לשיתוך (קורוזיה) של פני המחבר, ולפגוע בביצועי המשדר.

אל תסובב את הטסטר כשהוא מחובר למשדר. פעולה זו תגרום נזק למשדר. ניתן להשתמש בטסטר במשך שנה אחת. אם תמשיך להשתמש בטסטר במשך יותר משנה אחת, פני המחבר שבתוך המשדר עלולים להיפגם כיוון שהטסטר לא יוכל להמשיך לספק איטום למים. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פני המחבר, ראה בדיקת פני המחבר של המשדר, בעמוד 8.

זהירות: יש להשתמש עם המשדר רק בטסטר הירוק (MMT-7736L). כאשר המשדר מחובר לטסטר, השקעים שבו גלויים לעין. אל תשתמש באף תקע בדיקה אחר. תקעי בדיקה אחרים אינם מיועדים לשימוש עם המשדר, ויגרמו נזק למשדר ולטסטר.





2 אחוז בקצה המעוגל של החיישן שהוחדר כדי למנוע תזוזה שלו במהלך החיבור.

3 אחוז במשדר כמתואר בתרשים. החזק את המשדר כך ששני החריצים שלו נמצאים מול זרועות הצד של החיישן. החלק השטוח של המשדר צריך לפנות כלפי העור.

4 החלק את המשדר על גבי מחבר החיישן עד שזרועות החיישן יינעלו לתוך החריצים שעל המשדר. אם המשדר מחובר כראוי ולחישן היה מספיק זמן להירטב בנוזל הבין-רקמתי, הנורית הירוקה של המשדר תהבהב שש פעמים.

הערה: אם המשדר אינו מהבהב, עיין בסעיף פתרון בעיות, בעמוד 18.

5 כשנורית המשדר מהבהבת בירוק אחרי החיבור לחיישן, הפעל את החיישן באמצעות המשאבה. להוראות נוספות, עיין במדריך למשתמש של המערכת.

6 חבר למשדר את הלשונית הדביקה של החיישן.

7 לאחר חיבור החישן קרא במדריך למשתמש של החישן את הפרטים על הדבקת סרט ההדבקה הדרוש.

8 פעל על-פי ההוראות המופיעות על מסך המשאבה או במדריך למשתמש של המערכת.

ניתוק המשדר מהחיישן

לפני שתמשיך, ודא שהמדריך למשתמש במשאבת האינסולין MiniMed™ נמצא בהישג ידך.

כדי לנתק את המשדר מהחיישן:

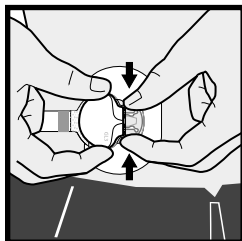
1 הסר בזהירות כל מדבקה מעל המשדר והחיישן.

2 הסר מהמשדר את הלשונית הדביקה.

3 החזק את המשדר כפי שמוצג, ולחץ את זרועות הצד הגמישות של החיישן בין האגודל והאצבע.

4 משוך בעדינות את המשדר מהחיישן.

5 פעל על-פי ההוראות המופיעות על המשאבה או במדריך למשתמש של המערכת.



הסרת החיישן

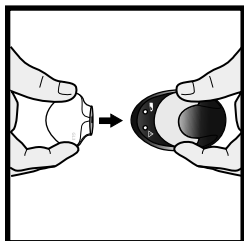
להוראות לגבי אופן הסרת החיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של החיישן.

טעינת המשדר

זהירות: יש לטעון תמיד את המשדר לפני החדרת החיישן. משדר שהסוללה שלו אינה טעונה לא יפעל. סוללת משדר טעונה לחלוטין תפעל לפחות שבעה ימים ללא טעינה. טעינת סוללה ריקה של משדר עשויה להימשך עד שעתיים.

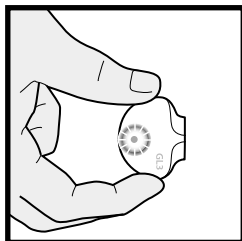
זהירות: אין לאחסן את המשדר על המטען במשך יותר מ-60 ימים. לפני השימוש, נתק וחבר שוב למטען, לטעינה מחודשת. אם המשדר יישאר על המטען למשך יותר מ-60 ימים, סוללת המשדר תינזק לצמיתות.

כדי לטעון את המשדר:



1 דחוף את המשדר והמטען זה כלפי זה וחבר את המשדר למטען.

2 בתוך 10 שניות לאחר חיבור המשדר, נורה ירוקה במטען תהבהב במשך שנייה או שתיים בעת הפעלת המטען. בזמן שנותר לטעינה, הנורית הירוקה של המטען תמשיך להבהב בדפוס הכולל ארבעה הבהובים והפסקה ביניהם.



3 כאשר הטעינה תסתיים הנורית הירוקה של המטען תישאר דולקת, ללא הבהוב, במשך 15 עד 20 שניות, ולאחר מכן תכבה.

4 לאחר שהנורית הירוקה של המטען תכבה, נתק את המשדר מהמטען. הנורית הירוקה במשדר מתחילה להבהב.

שיוך המשדר

להוראות לגבי שיוך המשדר למשאבה, עיין תמיד במדריך למשתמש במכשיר. חובה לשיוך את המשאבה למשדר לפני שניתן יהיה לשלוח נתונים מהחישן למשאבה. צריך לשיוך את המשאבה למשדר רק פעם אחת. אין צורך לשיוך שוב את המשאבה למשדר כאשר מחדירים חישן חדש.

החדרת החיישן

להוראות לגבי אופן החדרת החיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של החיישן.

חיבור המשדר לחיישן

לפני שתמשיך, ודא שהמדריך למשתמש במשאבת האינסולין MiniMed™ נמצא בהישג ידך.

כדי לחבר את המשדר לחיישן:

1 לאחר החדרת החיישן, עיין במדריך למשתמש של החיישן לקבלת פרטים לגבי כיצד יש להדביק את סרט ההדבקה הדרוש לפני חיבור המשדר.

טכנולוגיה אלחוטית, פותחי קופסאות שימורים חשמליים, תנורי מיקרוגל ואינדוקציה. מכשיר זה יוצר אנרגיה של תדר רדיו, משתמש בה ועשוי לפלוט אותה, ובעת התקנה ושימוש שלא בהתאם להוראות המצורפות אליו עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו.

- 2 ציוד נייד לתקשורת תדר רדיו ותקשורת סלולרית עלול להשפיע על ציוד רפואי חשמלי. אם נתקלת בהפרעת תדר רדיו ממשדר תדר רדיו נייד או ניח, התרחק ממשדר תדר הרדיו הגורם להפרעה.
- 3 יש לנקוט זהירות בעת שימוש במשדר במרחק שאינו עולה על 30 ס"מ (12 אינץ') מציוד נייד לתקשורת רדיו (RF) או מציוד חשמלי. אם חייבים להשתמש במשדר בסמוך לציוד נייד לתקשורת רדיו או לציוד חשמלי, יש להתבונן במשדר ולוודא שהמערכת פועלת כראוי. עלולה להתרחש פגיעה בביצועי המשדר.

עזרה

לקבלת עותק של המדריך למשתמש במערכת MiniMed™ פנה לנציג המקומי.

הכנת המשדר

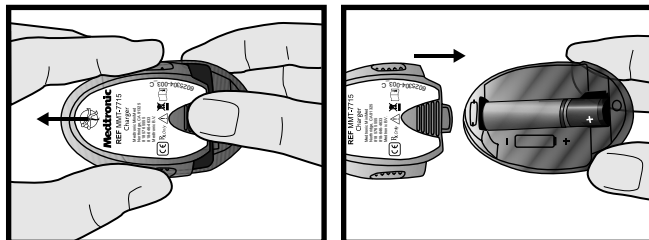
המשדר מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה. תוכל לטעון סוללה זו באמצעות המטען על-פי הצורך. יש לטעון את המשדר לפני השימוש בו. המטען מצויד בנורית ירוקה המספקת חיזוי על מצב הטעינה, ובנורית אדומה המדווחת על בעיות במהלך הטעינה. אם אתה רואה נורית אדומה, ראה פתרון בעיות, בעמוד 18. להפעלת המטען נדרשת סוללת אלקליין AAA אחת.

הערה: אם הסוללה מותקנת באופן שגוי או אם היא חלשה, המטען לא יפעל. חזור על שלבי התקנת הסוללה תוך שימוש בסוללה חדשה.

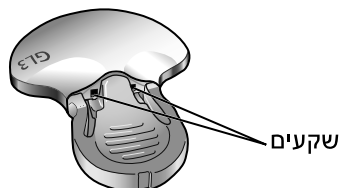
התקנת סוללה במטען

כדי להתקין סוללה במטען:

- 1 לחץ את כיסוי הסוללה פנימה והחלק אותו החוצה (כמתואר בשלב 3 בתרשים).
- 2 הכנס סוללת אלקליין AAA חדשה. ודא שהסמלים שעל גבי הסוללה (+ / -) מונחים מול הסמלים המתאימים המוצגים על המטען.
- 3 החלק את הכיסוי חזרה על המטען עד שיינעל למקומו בנקישה.



- יש להשתמש עם המשדר רק בטסטר הירוק (MMT-7736L). כאשר המשדר מחובר לטסטר, השקעים שבו גלויים לעין. אל תשתמש באף תקע בדיקה אחר. תקעי בדיקה אחרים אינם מיועדים לשימוש עם המשדר, ויגרמו נזק למשדר ולטסטר.



- בעת ניקוי המשדר, השתמש תמיד בטסטר. אל תחבר אף תקע בדיקה אחר למשדר. שימוש בתקע בדיקה אחר עלול לאפשר למים לחדור למשדר או עלול למנוע ניקוי הולם. מים עלולים לפגוע במשדר.
- אין לסובב את הטסטר או את החיישן כשהם מחוברים למשדר. סיבוב הטסטר או החיישן יפגע במשדר.
- כאשר הטסטר אינו מחובר למשדר, אין לאפשר לו לבוא במגע עם נזל כלשהו. טסטר רטוב עלול לגרום נזק למשדר.
- אין לאפשר למשדר לבוא במגע עם נזל כלשהו כשאינו מחובר לחיישן או לטסטר. לחות תפגע במשדר ומשדר רטוב עלול לפגוע בחיישן.
- אין לנקות את הטבעות בצורת O שעל הטסטר בחומרים כלשהם. ניקוי הטבעות בצורת O עלול לפגוע בטסטר.



IEC 60601-1-2:2014, מהדורה רביעית; אמצעי זהירות מיוחדים של EMC עבור ציוד רפואי חשמלי

- 1 אמצעי זהירות מיוחדים לגבי תאימות אלקטרומגנטית (EMC): מכשיר זה הנישא על הגוף מיועד להפעלה בסביבת מגורים, סביבה ביתית, סביבה ציבורית או סביבת עבודה סבירות, שבהן קיימות רמות שכיחות של שדות קרינה מסוג E (V/m) או H (A/m), כמו טלפונים סלולריים,

- אין לשנות את המכשיר בלי אישור מפורש של Medtronic Diabetes. עריכת שינוי במכשיר עלולה לגרום לפגיעה רצינית, להפרעה ליכולת להפעיל את המכשיר ולפקיעת האחריות.
- אין להשתמש בטסטר אם הוא בא במגע עם דם. מגע עם דם עלול לגרום לזיהום. השלך את הטסטר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת פסולת רפואית, או פנה לאיש הצוות הרפואי המטפל בכך לקבלת מידע לגבי השלכה.
- לאחר החדרת החיישן עלול להופיע דימום. לפני חיבור המסדר לחיישן יש לוודא תמיד כי המקום אינו מדמם. דם עלול לחדור למחבר של המסדר ולפגום במכשיר. אם המכשיר נפגם, השלך אותו. אם מופיע דימום, לחץ ממושכות על מקום ההחדרה באמצעות פד סטרילי או בד נקי עד לעצירת הדימום. לאחר שהדימום ייפסק, חבר את המסדר לחיישן.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות למסדר או לחיישן, פנה לנציג המקומי. תגובות חריגות עלולות לגרום לפגיעה רצינית.
- אל תשליך את המסדר למיכל להשלכת פסולת רפואית, ואל תחשוף אותו לחום קיצוני. המסדר מכיל סוללה העלולה להתלקח ולגרום לפגיעה רצינית.

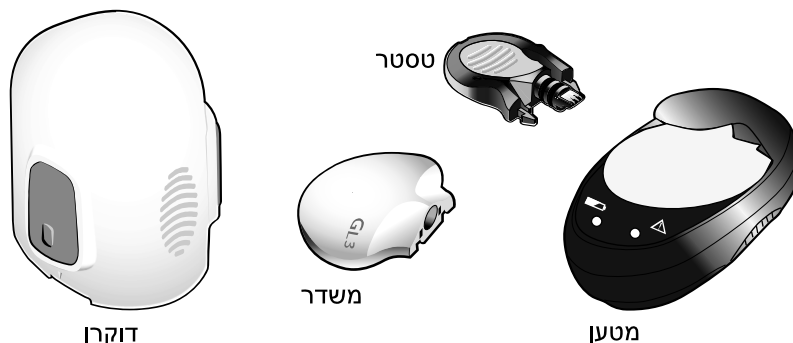
חשיפה לשדות מגנטיים ולקרנה מגנטית

- אין לחשוף את המסדר למכשור דימות תהודה מגנטית (MRI), למכשירי דיאתרמיה או למכשירים אחרים המחוללים שדות מגנטיים חזקים (לדוגמה, רנטגן, סורק CT או סוגים אחרים של קרינה). לא נבדקה חשיפה לשדה מגנטי חזק, והיא עלולה להוביל לתפקוד לקוי של המכשיר, וכתוצאה מכך לגרום פגיעה רצינית או לפגוע בבטיחותו. אם המסדר שלך נחשף לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לנציג המקומי לקבלת סיוע נוסף.
- הסר תמיד את החיישן והמסדר לפני כניסה לחדר עם ציוד רנטגן, MRI, דיאתרמיה או סורק CT. לא נבדקה חשיפה לשדה מגנטי חזק, והיא עלולה להוביל לתפקוד לקוי של המכשיר, וכתוצאה מכך לגרום פגיעה רצינית או לפגוע בבטיחותו. אם החיישן או המסדר נחשף לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לנציג המקומי לקבלת סיוע נוסף.
- כשאתה בנסיעות, שא עמך תמיד את כרטיס החירום שקיבלת עם המכשיר. כרטיס החירום הרפואי כולל מידע חיוני לגבי מערכות ביטחון בשדה תעופה ושימוש בטוח במסדר במטוס. אי-הקפדה על ההנחיות המופיעות בכרטיס החירום הרפואי עלולה לגרום לפגיעה רצינית.

אמצעי זהירות

- אין לנסות להשתמש במסדר (3) Guardian™ Link (MMT-7911) עם משאבת אינסולין MiniMed™ ללא קישוריות למכשיר חכם. רק משאבת אינסולין MiniMed™ עם קישוריות למכשיר חכם מסוגלת לתקשר עם מסדר (3) Guardian™ Link (MMT-7911).
- יש להשתמש עם המסדר רק בחיישן הסוכר (3) Guardian™ Sensor (MMT-7020). אין להשתמש בכל חיישן אחר. חיישנים אחרים אינם מיועדים לשימוש עם המסדר, ויפגעו במסדר ובחיישן.

משדר (3) Guardian™ Link עם טכנולוגיית Bluetooth™* אלחוטית הוא רכיב של המערכת לניטור סוכר רציף (CGM) עבור משאבת האינסולין MiniMed™ עם קישוריות למכשיר חכם.



הרכיבים של ערכת משדר (3) Guardian™ Link (MMT-7910)

ערכת משדר מלאה כוללת את הרכיבים הבאים:

- משדר (3) Guardian™ Link (MMT-7911)
- שני טסטרים (MMT-7736L)
- מטען (MMT-7715)
- One-press senter (MMT-7512)

המטרה שלשמה מיועד המכשיר

משדר (3) Guardian™ Link (MMT-7911) הוא מכשיר נטען המפעיל את חיישן הסוכר, אוסף את נתוני החיישן ומחשב אותם, ושולח את הנתונים למשאבת אינסולין MiniMed™ תואמת עם קישוריות למכשיר חכם, לניהול של סוכרת. המשדר תואם רק לחיישן הסוכר (3) Guardian™ Sensor (MMT-7020) ומותווה לשימוש על-ידי מטופל אחד או מספר מטופלים.

התוויות נגד

אין התוויות נגד ידועות.

אזהרות

- אין להשתמש במשדר בסמוך לצידוד חשמלי אחר העלול לגרום להפרעה לפעולה התקינה של המערכת. חל איסור להשתמש בצידוד חשמלי אחר העלול לפגוע בפעולה הרגילה של המערכת. למידע נוסף על צידוד חשמלי העלול לפגוע בפעולה התקינה של המערכת עיין בסעיף חשיפה לשדות מגנטיים ולקרינה מגנטית, בעמוד 2.
- לקבלת מידע על כל אמצעי הזהירות, האזהרות וההוראות הנוגעים לחיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש בחיישן. אי-התייחסות למדריך למשתמש בחיישן עלולה לגרום לפגיעה רצינית או לנזק לחיישן.
- אין להרשות לילדים להכניס חפצים קטנים לפה. מוצר זה מהווה סכנת חנק לפעוטות.





Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
1800 646 4633
+1818 576 5555



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



M001475C9D1_2

2021/10/15

CE 0459



MMT-7911
MMT-7910

M001475C9D1_2

