

# Guardian™ Link (3)

Transmitter  
Transmetteur  
Transmitter  
Transmisor  
Zender  
Trasmettitore  
Transmissor  
جهاز البث  
משדר



**Medtronic**



## **Contacts:**

**Africa:** Medtronic Africa (Pty) Ltd.

Tel: +27 (0) 11 677 4800

**Argentina:** Corpomedica S.A.

Tel: +(11) 4 814 1333

Medtronic Directo 24/7: +0800 333 0752

**Australia:** Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Tel: 1800 668 670

**Azerbaijan:** Isomed

Tel: +994 (12) 464 11 30

**Bangladesh:** Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.

Mobile: (+91)-9903995417

or (+880)-1714217131

**Belarus:** ОДО "Баджин"

Tel: +375 17 313 0990

**België/Belgique:** N.V. Medtronic Belgium S.A.

Tel: 0800-90805

**Bosnia and Herzegovina:** Medimpex d.o.o.

Tel: +387 33 476 444

or +387 33 476 400

Fax: +387 33 476 401

or +387 33 432 241

**Brasil:** Medtronic Comercial Ltda.

Tel: +(11) 2182-9200

Medtronic Directo 24/7: +0800 773 9200

**Bulgaria:** RSR Ltd.

Tel: +359 885 428 900

**Canada:** Medtronic of Canada Ltd.

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) Ltd.

24 Hour Help (Cell): +86 400-820-1981

24 Hour Help (Landline): +86 800-820-1981

**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:** Medtronic Adriatic d.o.o.

Tel: +385 1 488 11 20

Fax: +385 1 484 40 60

**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-Std-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

**Europe:** Medtronic Europe S.A. Europe, Middle  
East and Africa Headquarters

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 World Trade Corporation  
Tel: +972 9972 4400

**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

**Latin America:** Medtronic, Inc.  
Tel: 1(305) 500-9328  
Fax: 1(786) 709-4244

**Latvija:** Ravemma Ltd.  
Tel: +371 7273780

**Macedonia:** Alkaloid Kons Dooel  
Tel: +389 2 3204 430

**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  
Tel: +382 20 642 495  
Fax: +382 20 642 540

**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 BV Reprezentanta  
Tel: +40 372 188 000

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

**Serbia:** Medtronic B.V. Serbia  
Tel: +381 11 2095 900

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

**Slovenija:** Zaloker & Zaloker d.o.o.  
brezplačna številka: 080 1880  
Tel: +386 1 542 51 11

**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 HelpLine: +1-800-646-4633

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

**Ukraine:** Medtronic B.V. Representative office in  
Ukraine

Tel: +38 044 392 04 01

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):

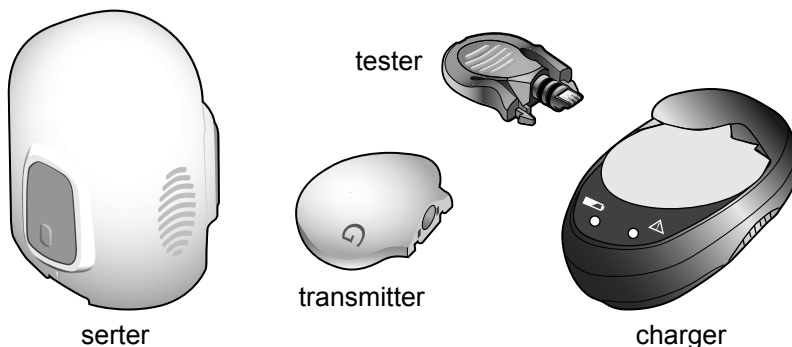
+420 233 059 059

Zákaznický servis (8:00 - 17:00):

+420 233 059 950



The Guardian™ Link (3) transmitter is compatible only with the Guardian™ Sensor (3) glucose sensor as part of a continuous glucose monitoring (CGM) system for insulin pumps. The transmitter collects data from the sensor. The transmitter then wirelessly sends the data to the insulin pump.



## Guardian Link (3) transmitter kit components

A complete transmitter kit includes the following components:

- Guardian Link (3) transmitter (MMT-7811)
- Two testers (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)
- One-press serter (MMT-7512)

## Indications for use

The Guardian Link (3) transmitter is intended for use with the Guardian Sensor (3). The transmitter powers the glucose sensor, collects and calculates sensor data, and wirelessly sends the data to a pump. The transmitter is intended for single-patient or multiple-patient use.

## Contraindications

None known.

## Warnings

- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment which may cause interference with the normal system operation. This includes mobile communication devices such as cell phones, GPS navigation systems, and other devices that have an output transmitter power greater than 1W. Other electrical equipment that may compromise normal system operation has been contraindicated. For more information, 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.

### **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 on an airplane that can help you and others. Not following the guidance on the Medical emergency card could result in serious injury.



## Precautions

- Only use the Guardian Sensor (3) (MMT-7020) glucose sensor 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 it is 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 it is 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.

## Radio Frequency (RF) communication

This device complies with the United States Federal Communications Commission (FCC) and international standards for electromagnetic compatibility. This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the device and the receiver.
- Decrease the distance between the transmitter and the insulin pump to 1.8 meters (6 feet) or less.
- Increase the separation between the transmitter and the equipment that is receiving or emitting interference.

**Note:** *Harmful interference is defined by the FCC as follows. Any emission, radiation or induction that endangers the functioning of a radio navigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs or repeatedly interrupts a radio communications service operating in accordance with FCC rules.*

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Medtronic Diabetes could void the user's authority to operate the equipment.

### **IEC60601-1-2:2007; 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, WiFi, Bluetooth®, 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 as well. If you encounter RF interference from a mobile or stationary RF transmitter, move away from the RF transmitter that is causing the interference.

## **Assistance**

Please contact your local representative for assistance. Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list at the beginning of this user guide for contact information.

## **Charger**

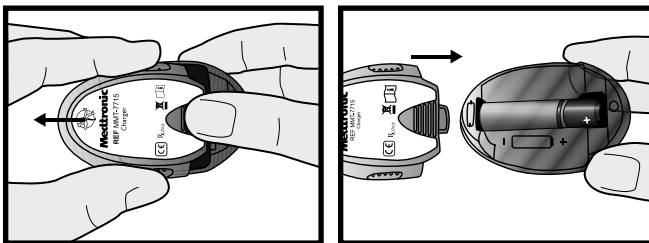
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see the Troubleshooting section. The charger needs 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.



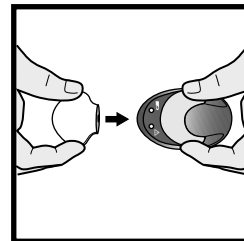
## Charging the transmitter

**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.

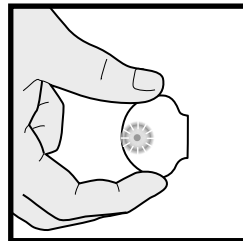
**Caution:** Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect the transmitter to the charger to recharge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the battery will be permanently damaged.

To charge the transmitter:

- 1 Push the transmitter and the charger together to connect them.
- 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 will flash 10 times and then turn off.



## Pairing your transmitter

Always refer to the system user guide for instructions on how to pair your transmitter to your pump.

## Inserting the sensor

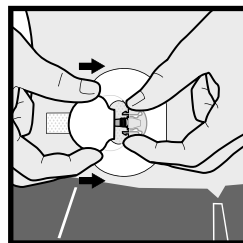
Always refer to your sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

## Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your system user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

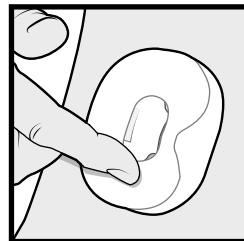
- 1 After the sensor is inserted, consult your sensor user guide for details on applying the required tape before connecting the transmitter.
- 2 Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent the sensor from moving during connection.
- 3 Hold the transmitter as shown. Line up the two notches 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, 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 Refer to the sensor user guide for instructions on how to apply a second tape.
- 8 Follow the instructions that appear on the pump screen or in your system user guide.

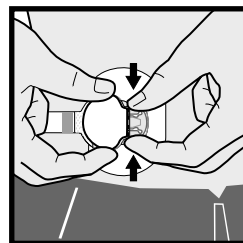


## Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your 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.

## 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.

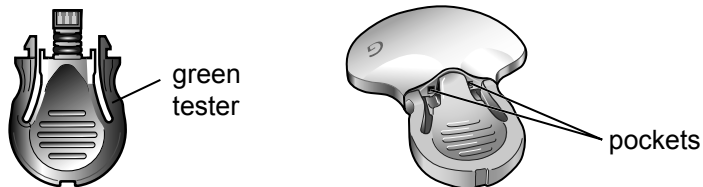
## Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure the transmitter is working. The tester is also used as a required component for 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 the 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.

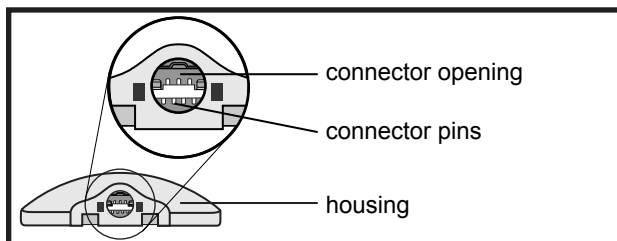
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the connector pins inside the transmitter could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter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

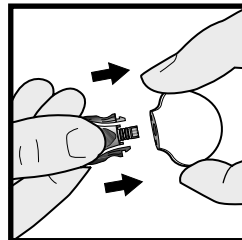
## Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have your 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.



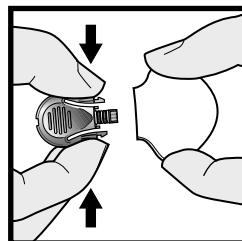
- 3 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
- 4 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, on page 9.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

## 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.

### 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

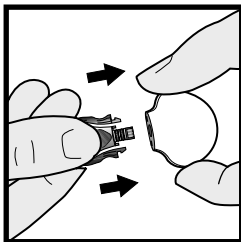
### Use life

The transmitter can be cleaned up to 122 times or 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 Medtronic 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:

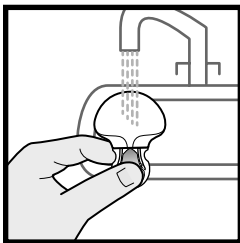
- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter.



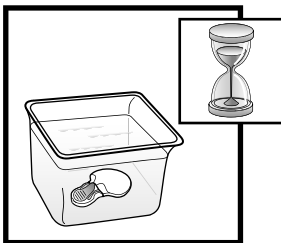
- 3 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.



- 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.



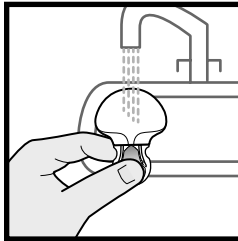
- 5 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water.
- 6 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



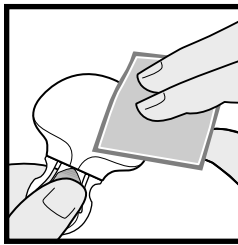
- 7 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

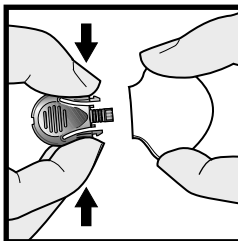


- 9 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



- 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 device may only be used for testing multiple patients when Standard Precautions and Medtronic's disinfection procedures are followed.**

To clean and disinfect the transmitter, you need the following materials:

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

### **Use life**

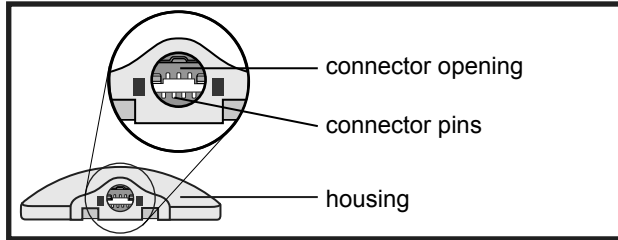
The transmitter can be cleaned up to 122 times or one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning process may damage the device. Contact Medtronic to order a new transmitter.

To clean and disinfect the transmitter:

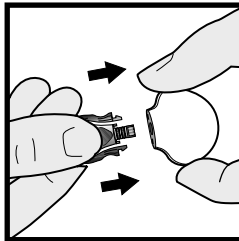
- 1 Wash your hands and put on gloves.
- 2 Inspect the inside of the transmitter connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 8.

**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).

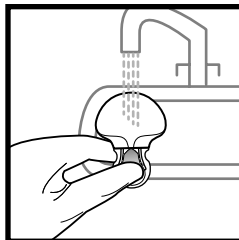


3 Attach the tester to the transmitter.

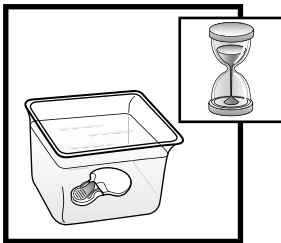


4 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.

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.



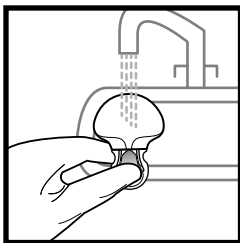
- 6 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
- 7 With the tester still attached, fully submerge the transmitter in the mild liquid soap solution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



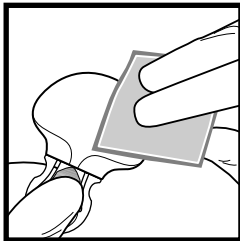
- 8 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



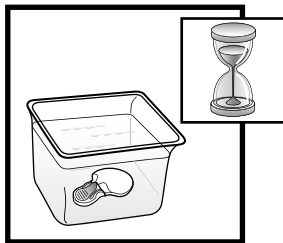
- 9 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



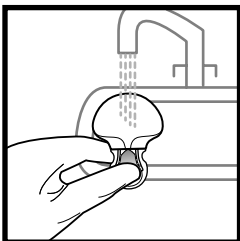
- 10 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



- 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.



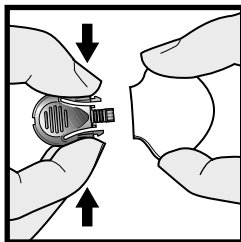
- 13 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



- 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**

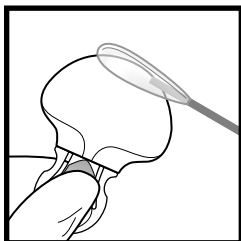
You may need to perform this procedure if there is adhesive residue present on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow the instructions below.

To remove adhesive residue, you need medical adhesive remover (such as Detachol® - which is a mineral spirit) and cotton swabs.

**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 Holding the tester, saturate a cotton swab in the Detachol solution and gently rub the adhesive residue on the transmitter until it is fully removed.



- 3 Continue with the appropriate single-patient or multiple-patient cleaning procedure. See *Cleaning the transmitter*, on page 9 for details.

## **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.

**Warning:** For multiple-patient use, always clean and disinfect the transmitter after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If blood comes in contact with any surface areas of the charger, the contaminated device must be discarded. The charger contains a battery which 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.<br><br>Your charger battery has no power or no battery is inserted. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the transmitter 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.</li> <li>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.</li> </ol> |
| 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.                                                                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                   |

| 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.                                                                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 5</i>.</li> <li>2 Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| The green light on the transmitter does not flash when you connect the transmitter to the sensor. | <p>Your transmitter is not fully connected.</p> <p>Your transmitter is low on power.</p> <p>Your sensor is not properly inserted into your body.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Disconnect the transmitter from the sensor.</li> <li>2 Wait for five seconds and reconnect the transmitter and the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 3.</li> <li>3 Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see "The green light on the transmitter does not flash when you connect the transmitter to the tester" listed in this table. If the green light flashes, proceed to step 4.</li> <li>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.</li> <li>5 The sensor may not be properly inserted into your body. Remove the sensor from your body and insert a new sensor.</li> </ol> |
| The green light on the transmitter does not flash when you connect the transmitter to the tester. | <p>Your transmitter is not fully connected.</p> <p>Your transmitter is low on power.</p>                                                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2.</li> <li>2 Fully charge the transmitter.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Problem                                                                                                                                                                            | Likely Cause(s)                                                                                                                                      | Resolution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Your transmitter battery does not last for seven days.                                                                                                                             | <p>Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor.</p> <p>The transmitter and pump frequently lose wireless connection.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for seven days, proceed to step 2.</li> <li>2 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication</i>, on page 3.</li> <li>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.</li> </ol> |
| <p>Your transmitter has lost connection with your pump.</p> <p><b>Note:</b> <i>A notification occurs on the pump when your transmitter has lost connection with your pump.</i></p> | <p>Your pump is out of range.</p> <p>There is RF interference from other devices.</p>                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication</i>, on page 3. If your transmitter is still not communicating with your pump, proceed to step 2.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                       |

## Storing the devices

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. Although not required, you may store the transmitter on the charger. If you are storing the transmitter on the charger, disconnect and reconnect the transmitter to the charger at least once every 60 days. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the battery will be permanently damaged.

## Disposal

Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.

## Specifications

|                         |                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Biocompatibility</b> | Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1 |
|-------------------------|-------------------------------------------|

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Applied parts</b>                       | Transmitter<br>Sensor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Operating conditions</b>                | <p>Transmitter temperature: 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F)</p> <p><b>Caution:</b> 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). This can cause the device to malfunction.</p> <p>Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation</p> <p>Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi)</p> <p>Charger temperature: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F)</p> <p>Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation</p> |
| <b>Storage conditions</b>                  | <p>Transmitter temperature: -20 °C to 55 °C (-4 °F to 131 °F)</p> <p>Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation</p> <p>Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi)</p> <p>Charger temperature: -10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)</p> <p>Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation</p>                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Battery life</b>                        | <p>Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge.</p> <p>Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Transmitter frequency</b>               | 2.4 GHz, 2M65G1D modulation, less than 1 mW ERP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Maximum output power (EIRP)</b>         | 0.1 mW (-9.9 dBm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Radio Frequency (RF) communications</b> | <p>Pump to transmitter frequency: 2.4 GHz; proprietary Medtronic protocol; range up to 1.8 meters (6 feet)</p> <p>Utilizes the IEEE 802.15.4 protocol with proprietary data format.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Transmitter expected service life</b>   | The transmitter expected service life is one year depending on patient usage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## Transmitter wireless communication

### Quality of service

The transmitter and the pump are associated as part of an 802.15.4 network for which the pump functions as the coordinator and the transmitter as an end node. In an adverse RF environment the pump will assess channel changing needs based on "noise" levels detected during an energy scan. The pump will perform the energy scan if after 10 minutes no CGM transmitter signal has been received. If the channel change occurs the pump will send beacons on the new channel.

The transmitter will initiate a channel search when beacon detection fails on the associated channel. The search will be conducted across all five channels. When the beacon is located the transmitter will rejoin on the identified channel. Upon re-association any missed packets (up to 10 hours) will be transmitted from the transmitter to the pump.

In normal operation the transmitter will transmit a packet every 5 minutes and retransmit the packet if the data is corrupted or missed.

### **Data security**

The pump is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and linked devices (you must program your pump to accept information from a specific device).

The pump 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. If they request that you turn off your system, you must comply.

## **Guidance and manufacturer's declaration**

| <b>Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions</b>                                                                                                                          |                   |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the transmitter should make sure that it is used in such an environment.</b> |                   |                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Emissions Test</b>                                                                                                                                                                               | <b>Compliance</b> | <b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>                                                                                                                                                                 |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                            | Group 1           | The transmitter must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.                                                                      |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                            | Class B           | The transmitter is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

**The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the transmitter should assure that it is used in such an environment.**

| Immunity Test                                                                                    | IEC 60601 Test Level                                                        | Compliance Level                                                            | Electromagnetic Environment - Guidance                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                   | ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV<br>Air<br>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV<br>Contact | ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV<br>Air<br>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV<br>Contact | For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.                                                                                  |
| Electrical fast transient/burst<br><br>IEC 61000-4-4                                             | ±2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines            | Not applicable                                                              | Requirement does not apply to this battery powered device.                                                                                           |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5                                                                       | ±1 kV line(s) to line(s)<br><br>±2 kV line(s) to earth                      | Not applicable                                                              | Requirement does not apply to this battery powered device.                                                                                           |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle                                | Not applicable                                                              | Requirement does not apply to this battery powered device.                                                                                           |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                       | 3 A/m                                                                       | 400 A/m                                                                     | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location 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

**The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.**

| <b>Immunity Test</b>          | <b>IEC 60601 Level</b>        | <b>Compliance Level</b> | <b>Electromagnetic Environment Guidance</b> |
|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 V/m<br>150 kHz to<br>80 MHz | Not applicable          | Not applicable                              |

## Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

**The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.**

| Immunity Test                | IEC 60601 Level               | Compliance Level             | Electromagnetic Environment Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz to<br>2.5 GHz | 10 V/m<br>80 MHz to<br>6 GHz | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Refer to the recommended separation distance table for more information.</p> <p><b><math>d = 0.35 \sqrt{P}</math></b><br/>80 MHz to 800 MHz</p> <p><b><math>d = 0.70 \sqrt{P}</math></b><br/>800 MHz to 6 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |



### Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

**The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.**

| Immunity Test | IEC 60601 Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment Guidance |
|---------------|-----------------|------------------|--------------------------------------|
|---------------|-----------------|------------------|--------------------------------------|

**Note:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the transmitter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the transmitter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the transmitter.

<sup>b</sup>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter

**The transmitter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the transmitter users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.**

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to the frequency of transmitter (m) |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                               | 150 kHz to 80 MHz<br>Not applicable                               | 80MHz to 800MHz<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | 800MHz to 6.0GHz<br>$d = 0.70 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                          | Not applicable                                                    | 0.035                                  | 0.07                                    |
| 0.1                                           | Not applicable                                                    | 0.11                                   | 0.22                                    |
| 1                                             | Not applicable                                                    | 0.35                                   | 0.7                                     |
| 10                                            | Not applicable                                                    | 1.1                                    | 2.2                                     |
| 100                                           | Not applicable                                                    | 3.5                                    | 7                                       |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $p$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                   |                                        |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| The transmitter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the transmitter users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. |                                                                   |                                        |                                         |
| Rated maximum output power of transmitter (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Separation distance according to the frequency of transmitter (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 kHz to 80 MHz<br>Not applicable                               | 80MHz to 800MHz<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | 800MHz to 6.0GHz<br>$d = 0.70 \sqrt{P}$ |
| <b>Note:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                        |                                         |
| <b>Note:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |                                        |                                         |

Icon Table

|                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Serial number                                                              |
|    | Catalogue or model number                                                  |
| (1x)                                                                                | One transmitter, charger, andserter 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 (RF communication).                 |
|  | Configuration or unique version identifier                                 |
|  | Degree of protection against electric shock: Type BF applied part          |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IP48</b>                                                                       | 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                                                                                                                                                                                                          |
|  | This product conforms to Australia Radio Requirements                                                                                                                                                                        |
| <b>CE 0459</b>                                                                    | Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).                                                                                                                             |
| <b>EC REP</b>                                                                     | Authorized representative in the European community                                                                                                                                                                          |
|  | 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.                                                                                                                                   |

©2017 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

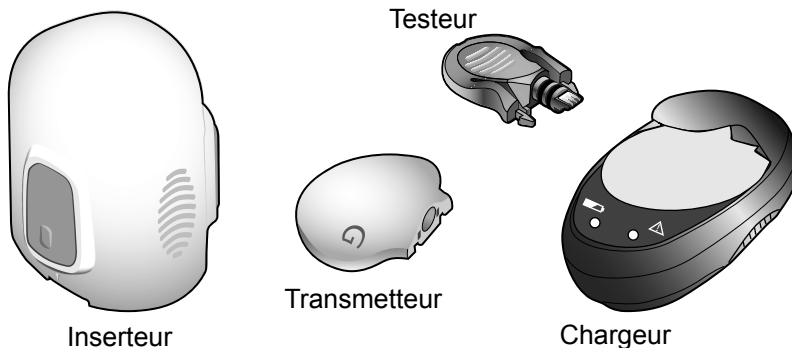
Guardian™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® is a registered trademark of Ferndale Laboratories Inc.



Le transmetteur Guardian™ Link (3) n'est compatible qu'avec le capteur de glucose Guardian™ Sensor (3) dans le cadre d'un système de mesure du glucose en continu (MGC) pour les pompes à insuline. Le transmetteur recueille les données provenant du capteur. Le transmetteur envoie ensuite les données à la pompe à insuline via une liaison sans fil.



## Composants du kit de transmetteur Guardian Link (3)

Un kit complet de transmetteur comprend les composants suivants :

- Transmetteur Guardian Link (3) (MMT-7811)
- Deux testeurs (MMT-7736L)
- Chargeur (MMT-7715)
- Serteur One-Press (MMT-7512)

## Indications d'utilisation

Le transmetteur Guardian Link (3) est destiné à être utilisé avec le Guardian Sensor (3). Le transmetteur alimente le capteur de glucose, recueille et calcule les données du capteur, et envoie les données à une pompe via une liaison sans fil. Le transmetteur est destiné à un seul patient ou à plusieurs patients.

## Contre-indications

Aucune n'est connue.

## Avvertissements

- N'utilisez pas le transmetteur à côté d'autres équipements électriques qui peuvent interférer avec le fonctionnement normal du système. Ceci inclut les appareils de communication mobiles tels que téléphones cellulaires, systèmes de navigation GPS et autres appareils dont la puissance de sortie du transmetteur est supérieure à 1 W. Les autres équipements électriques qui

pourraient compromettre le fonctionnement normal du système ont été contre-indiqués. Pour plus d'informations, consultez *Exposition aux champs magnétiques et aux radiations*, à la page 32.

- Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du capteur pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions en lien avec le capteur. L'utilisation du capteur sans avoir lu son manuel d'utilisation peut entraîner des lésions 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 en cas d'indication contraire 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.

### **Exposition aux champs magnétiques et aux radiations**

- N'exposez pas votre transmetteur à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des appareils de diathermie ou d'autres appareils générant des champs magnétiques de forte intensité (par exemple, appareil de radiographie, scanner TDM ou appareil utilisant d'autres types 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 de forte intensité, arrêtez de l'utiliser et contactez votre représentant local pour obtenir une assistance supplémentaire.

- Retirez systématiquement votre capteur et votre transmetteur avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouvent des équipements de radiographie, d'IRM, de diathermie ou de TDM. 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 de forte intensité, arrêtez de l'utiliser et contactez votre représentant local pour obtenir une assistance supplémentaire.
- En cas de déplacements, 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 dans un avion, qui peuvent vous aider et aider les autres. Le non-respect des recommandations mentionnées sur la carte d'urgence médicale pourrait conduire à des blessures graves.

## Précautions

- Utilisez uniquement 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.
- Ne laissez pas le testeur entrer en contact avec un liquide lorsqu'il n'est pas connecté au transmetteur. Un testeur mouillé peut endommager le transmetteur.
- Ne laissez pas le transmetteur entrer en contact avec un liquide lorsqu'il 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.

## Communication par radiofréquence (RF)

L'appareil est conforme à la réglementation de la FCC (Commission fédérale américaine pour les communications) et aux normes internationales de compatibilité électromagnétique. Cet appareil est conforme à la Partie 15 de la réglementation FCC. Son fonctionnement est soumis à deux conditions : (1) l'appareil ne doit pas provoquer d'interférence nuisible et (2) il doit accepter les interférences reçues, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Les tests réalisés ont démontré la conformité de l'appareil aux limites applicables aux appareils numériques de classe B telles que définies dans la section 15 de la réglementation FCC. Ces limites ont été fixées afin d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles en milieu résidentiel. Ce matériel produit, utilise et peut émettre des signaux de radiofréquence susceptibles de créer des interférences nuisibles aux communications radio s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect du mode d'emploi. Cependant, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne se produira dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des brouillages nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil hors tension puis sous tension, l'utilisateur peut essayer de corriger les brouillages en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance de séparation entre l'appareil et le récepteur.
- Réduisez la distance entre le transmetteur et la pompe à insuline à 1,8 mètres (6 pieds) maximum.
- Augmentez la distance de séparation entre le transmetteur et l'équipement recevant ou émettant des interférences.

**Remarque :** Les interférences nuisibles sont définies par la FCC comme suit.

*Émission, radiation ou induction qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade sérieusement, empêche ou interrompt de façon répétée un service de radiocommunication utilisé conformément à la réglementation FCC.*

Tous les changements ou modifications apportés à cet équipement sans l'approbation expresse de Medtronic Diabetes pourraient annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.



## CEI 60601-1-2:2007 ; précautions spéciales relatives à la CEM pour les équipements médicaux électriques

- 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, Wi-Fi, Bluetooth®, 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 L'équipement de communications RF portable et mobile peut aussi affecter les équipements médicaux électriques. Si vous observez des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.

## Assistance

Contactez votre représentant local pour obtenir de l'aide. La liste des contacts internationaux de Medtronic Diabète se trouve au début de ce manuel d'utilisation.

## Chargeur

Le transmetteur contient une pile rechargeable non remplaçable qui peut être rechargée selon les besoins à l'aide du chargeur. Le chargeur possède un témoin lumineux vert indiquant le statut du chargement et un témoin lumineux rouge indiquant un éventuel problème de chargement. Si le témoin lumineux rouge s'allume, consultez la section Problèmes et solutions. Le chargeur nécessite une pile alcaline AAA.

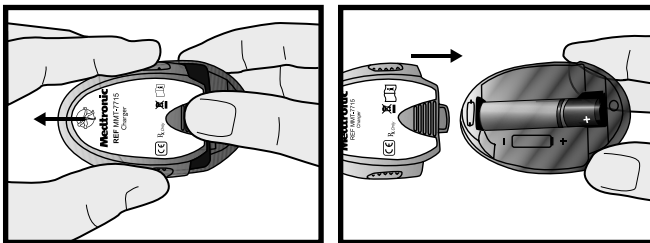
**Remarque :** *Si la pile n'est pas insérée correctement ou si elle est faiblement chargée, le chargeur ne fonctionnera pas. Répétez les étapes d'insertion de la pile avec une pile neuve.*

## Insertion d'une pile dans le chargeur

Pour insérer 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.



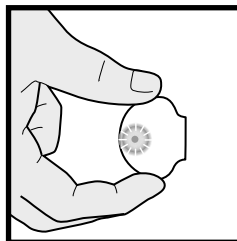
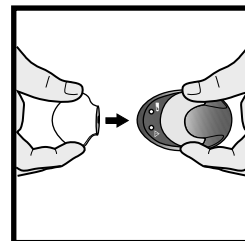
## Chargement du transmetteur

**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 stockez pas le transmetteur sur le chargeur pendant plus de 60 jours. Déconnectez et reconnectez le transmetteur au chargeur pour le recharger à nouveau avant utilisation. Si le transmetteur est laissé sur le chargeur pendant plus de 60 jours, la pile sera endommagée de façon définitive.

Pour charger le transmetteur :

- 1 Assemblez le transmetteur et le chargeur pour les connecter.
- 2 Dans les 10 secondes suivant la connexion du transmetteur, un témoin lumineux vert clignote sur le chargeur pendant une à deux secondes à la mise sous tension du chargeur. Pendant le reste du temps de charge, le témoin vert du chargeur clignote continuellement par série de quatre éclairs suivis d'une pause entre les quatre éclairs.
- 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 clignote alors 10 fois, puis s'éteint.



## Appairage de votre transmetteur

Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du système pour les instructions relatives à l'appairage de votre transmetteur à votre pompe.

## Insertion du capteur

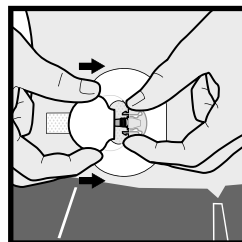
Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation de votre capteur pour des instructions relatives à l'insertion du capteur.

## Connexion du transmetteur au capteur

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation du système à portée de main.

Pour connecter le transmetteur au capteur :

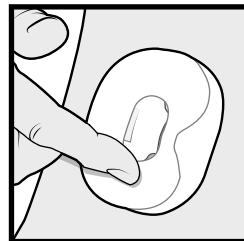
- 1 Une fois le capteur inséré, consultez le manuel d'utilisation de votre capteur pour les détails relatifs à l'application de l'adhésif requis avant la connexion du transmetteur.
- 2 Retenez l'extrémité arrondie du capteur inséré pour empêcher celui-ci de bouger pendant la connexion.
- 3 Tenez le transmetteur 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, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote 6 fois.



**Remarque :** Si le transmetteur ne clignote pas, reportez-vous à *Problèmes et solutions*, 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 Reportez-vous au manuel d'utilisation du capteur pour les instructions relatives à l'application d'un deuxième adhésif.
- 8 Suivez les instructions qui apparaissent sur l'écran de la pompe ou dans le manuel d'utilisation de votre système.

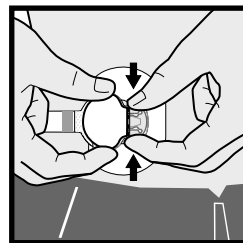


## Déconnexion du transmetteur du capteur

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation du système 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 systématiquement au manuel d'utilisation du capteur pour les instructions relatives au retrait du capteur.

## Toilette et natation

Une fois le transmetteur et le capteur connectés, ils forment un ensemble étanche à l'eau à une profondeur de 2,4 mètres (8 pieds) pendant un maximum de 30 minutes. Vous pouvez vous doucher et nager sans les enlever.

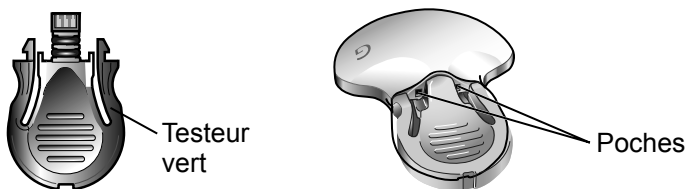
## Testeur

Le testeur permet de tester le transmetteur pour s'assurer qu'il fonctionne. Le testeur est également utilisé comme composant obligatoire pour le 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 fluides peuvent 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.

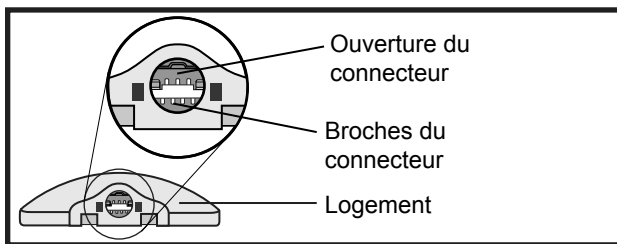
Le testeur peut être utilisé pendant un an. Si vous continuez à utiliser le testeur au-delà d'un an, il existe un risque d'endommagement des broches de connecteur à l'intérieur du transmetteur, car l'étanchéité du joint du testeur ne sera plus garantie. Pour savoir comment vérifier les broches du connecteur, consultez la section *Vérification des broches de connecteur du transmetteur*, à la page 39.

**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.

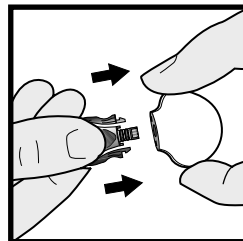
Vérifiez également l'absence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur. Si ce n'est pas le cas, laissez sécher le transmetteur pendant au moins une heure. La présence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur peut empêcher le fonctionnement correct du transmetteur et entraîner à long terme sa corrosion et son endommagement.

## Connexion du testeur pour test ou nettoyage

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation du système 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 40.
- 5 Après le test ou le nettoyage, déconnectez le testeur du transmetteur.

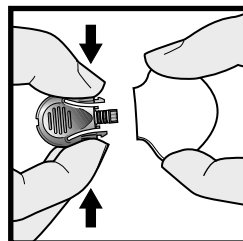


## Déconnexion du testeur

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 à domicile (pour un seul patient) et à un usage dans les établissements de soins de santé (pour 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 pour plusieurs patients.

**Avertissement :** Ne jetez pas le transmetteur 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 des lésions graves.

**Remarque :** Le testeur est un composant obligatoire pour le nettoyage du transmetteur. Pour plus de détails, consultez Testeur, à la page 38.

### **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 soies souples
- Conteneur
- Chiffons secs propres et non pelucheux

### **Durée de vie**

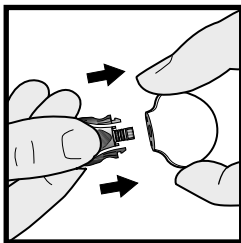
Le transmetteur peut être utilisé jusqu'à 122 fois ou un an, selon l'événement survenant en premier. Mettez le transmetteur au rebut à ce stade. Si vous continuez à utiliser le transmetteur après 122 fois ou un an, il est possible que le processus de nettoyage endommage l'appareil. Contactez Medtronic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

**Avertissement :** N'utilisez pas l'appareil si vous observez toute fissure, écaillure ou dégât sur le boîtier. Les fissures, écaillures ou dégâts sur le boîtier sont des signes de détérioration. La détérioration du boîtier peut affecter la capacité à nettoyer correctement le transmetteur et entraîner des lésions graves. 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 :

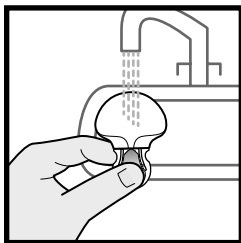
- 1 Lavez-vous soigneusement les mains.

2 Reliez le testeur au transmetteur.



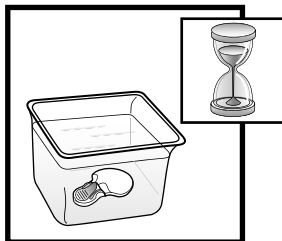
3 S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à *Élimination des résidus adhésifs*, à la page 49.

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 relié, immergez le transmetteur dans la solution de savon liquide doux et laissez tremper pendant une minute.

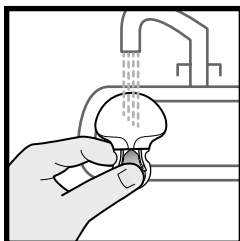




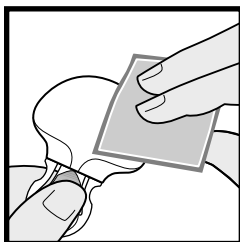
- 7 Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à soies souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



- 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.

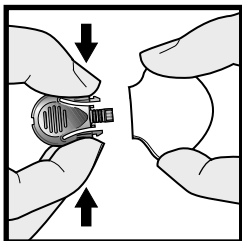


- 9 Séchez le transmetteur et le testeur avec un tissu propre et sec.



- 10 Placez le transmetteur et le testeur sur un tissu propre et sec et laissez-les sécher 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 santé, nettoyez et désinfectez systématiquement le transmetteur après chaque utilisation.

**Avertissement : Vous devez respecter les précautions de base relatives à la manipulation ou à l'utilisation de cet appareil. Toutes les pièces du système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et capables de transmettre des agents pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et aux professionnels de santé.**

**Le transmetteur doit être désinfecté après chaque utilisation sur un patient. Cet appareil ne peut être utilisé pour tester plusieurs patients que lorsque les précautions standard et les procédures de désinfection de Medtronic sont respectées.**

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

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

## Durée de vie

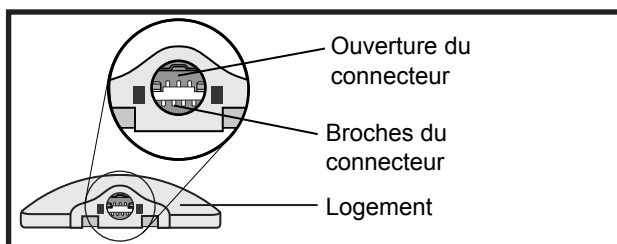
Le transmetteur peut être utilisé jusqu'à 122 fois ou un an, selon l'événement survenant en premier. Mettez le transmetteur au rebut à ce stade. Si vous continuez à utiliser le transmetteur après 122 fois ou un an, il est possible que le processus de nettoyage endommage l'appareil. Contactez Medtronic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

Pour nettoyer et désinfecter le transmetteur :

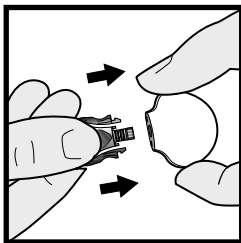
- 1 Lavez-vous les mains et mettez des gants.
- 2 Vérifiez qu'aucun fluide corporel ne se trouve à l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur. Pour savoir comment inspecter les broches du connecteur, consultez la section *Vérification des broches de connecteur du transmetteur*, à la page 39.

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

**Avertissement :** Si vous constatez la présence de fluide corporel dans l'ouverture du connecteur, vous devez jeter le transmetteur. 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 pour l'élimination des piles (sans incinération).

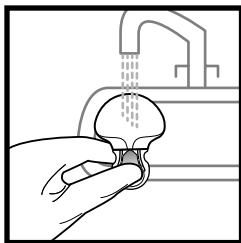


3 Reliez le testeur au transmetteur.



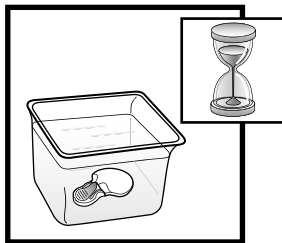
4 S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à *Élimination des résidus adhésifs*, à la page 49.

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 nouvelle solution à chaque utilisation.

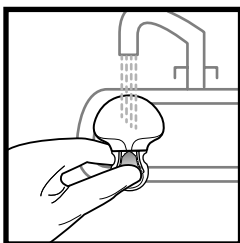
7 Le testeur étant toujours relié, immergez complètement le transmetteur dans la solution de savon liquide doux et laissez tremper pendant une minute.



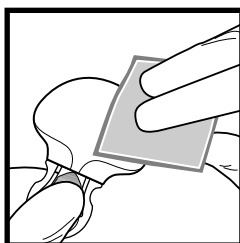
- 8 Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à soies souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



- 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.

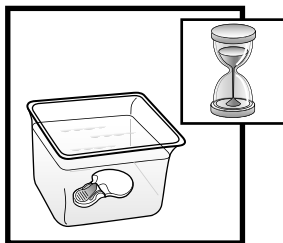


- 10 Séchez le transmetteur et le testeur avec un tissu propre et sec.

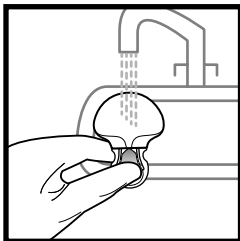


- 11 Préparez une solution d'eau de Javel 1:10 en utilisant un (1) volume d'eau de Javel à 8,25% pour neuf (9) volumes d'eau afin d'obtenir une concentration finale de 0,8%. Assurez-vous de préparer une nouvelle solution à chaque utilisation.

- 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.



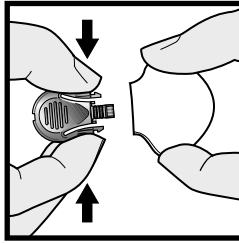
- 13 Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant trois minutes.



- 14 Placez le transmetteur et le testeur sur un tissu propre et sec et laissez-les sécher 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 jeter immédiatement le transmetteur et le testeur conformément aux réglementations locales pour l'élimination des piles (sans 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 de détérioration, vous devez immédiatement jeter le transmetteur désinfecté conformément aux réglementations locales applicables à l'élimination des piles (sans incinération).

**Avertissement :** N'utilisez pas l'appareil si vous observez toute fissure, écaillure ou dégât sur le boîtier. Les fissures, écaillures ou dégâts sur le boîtier sont des signes de détérioration. La détérioration du boîtier peut affecter la capacité à nettoyer correctement le transmetteur et entraîner des lésions graves. 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 adhésifs

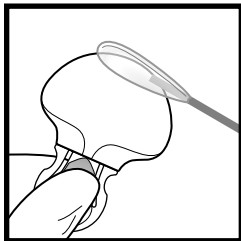
Vous devez effectuer cette procédure s'il reste un résidu adhésif sur le transmetteur. Si vous constatez des résidus adhésifs lors de l'inspection visuelle du transmetteur, procédez comme suit.

Pour l'élimination des résidus adhésifs, vous aurez besoin du matériel suivant : dissolvant d'adhésif médical (solution alcoolique minérale Detachol<sup>®</sup>, par exemple) et cotons-tiges.

**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 un résidu adhésif :

- 1 Veillez à ce que le testeur soit relié au transmetteur.
- 2 Tenez le testeur, imbibez un coton-tige de solution Detachol jusqu'à saturation puis frottez doucement les résidus adhésifs présents sur le transmetteur jusqu'à élimination.



- 3 Poursuivez avec la procédure de nettoyage patient unique ou patients multiples appropriée. Pour plus de détails, reportez-vous à *Nettoyage du transmetteur*, à la page 40.

## **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 à l'eau. L'eau peut endommager le chargeur et entraîner une défaillance 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.



**Avvertissement :** Pour une utilisation chez plusieurs patients, nettoyez et désinfectez toujours le transmetteur après l'avoir retiré du patient et avant de l'attacher au chargeur. Si du sang entre en contact avec l'une des surfaces du chargeur, l'appareil contaminé doit être mis au rebut. Le chargeur contient une pile qui 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.

## Problèmes et solutions

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. | <p>Les broches de connecteur du transmetteur sont endommagées ou corrodées.</p> <p>La puissance de la pile du chargeur est faible ou aucune pile n'est insérée.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vérifiez que les broches du connecteur du transmetteur ne sont pas endommagées ou corrodées. Pour plus d'informations sur les broches du connecteur du transmetteur, consultez <i>Vérification des broches de connecteur du transmetteur</i>, à la page 39. Si les broches sont endommagées ou corrodées, contactez votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.</li> <li>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</i>, à la page 35.</li> </ol> |

| Problème                                                                                                                                                                                               | Cause(s) probable(s)                                    | Résolution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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</i> , à la page 35.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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. | La puissance du transmetteur est faible.                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement persiste, passez à l'étape 2.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                |
| 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. | <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2 Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement rouge rapide persiste, passez à l'étape 3.</li> <li>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.</li> </ol> |

| Problème                                                                                                          | Cause(s) probable(s)                                                                                                                                                 | Résolution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsque vous connectez le transmetteur au capteur.</p> | <p>Votre transmetteur n'est pas bien connecté.</p> <p>La puissance du transmetteur est faible.</p> <p>Le capteur n'est pas correctement inséré dans votre corps.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Déconnectez le transmetteur du capteur.</li> <li>2 Attendez cinq secondes et reconnectez le transmetteur et le capteur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 3.</li> <li>3 Chargez complètement le transmetteur et connectez-le au testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, reportez-vous à la section "Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsque vous connectez le transmetteur au testeur" répertoriée dans ce tableau. Si le témoin lumineux vert clignote, passez à l'étape 4.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> |
| <p>Le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas lorsque vous connectez le transmetteur au testeur.</p> | <p>Votre transmetteur n'est pas bien connecté.</p> <p>La puissance du transmetteur est faible.</p>                                                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vérifiez la connexion entre le transmetteur et le testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 2.</li> <li>2 Chargez complètement le transmetteur.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Problème                                                                                                                                                                                           | Cause(s) probable(s)                                                                                                                                                       | Résolution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La pile de votre transmetteur ne dure pas sept jours.                                                                                                                                              | <p>Votre transmetteur n'est pas entièrement chargé lorsque vous le connectez au capteur.</p> <p>Le transmetteur et la pompe perdent fréquemment la connexion sans fil.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Chargez complètement le transmetteur avant de le connecter au capteur. Si la pile du transmetteur ne dure toujours pas sept jours, passez à l'étape 2.</li> <li>2 Éloignez-vous de tout équipement susceptible de provoquer des interférences RF. Pour plus d'informations sur les interférences RF, consultez <i>Communication par radiofréquence (RF)</i>, à la page 34.</li> <li>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 pouvoir durer sept jours complets, appelez votre représentant local. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.</li> </ol> |
| <p>Votre transmetteur a perdu la connexion avec votre pompe.</p> <p><b>Remarque :</b> Une notification apparaît sur la pompe lorsque votre transmetteur a perdu la connexion avec votre pompe.</p> | <p>Votre pompe est hors de portée.</p> <p>Des interférences RF proviennent d'autres appareils.</p>                                                                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Éloignez-vous de tout équipement susceptible de provoquer des interférences RF. Pour plus d'informations sur les interférences RF, consultez <i>Communication par radiofréquence (RF)</i>, à la page 34. Si le transmetteur ne communique toujours pas avec la pompe, passez à l'étape 2.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                          |

## Stockage des appareils

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. Bien que ce ne soit pas requis, vous pouvez stocker le transmetteur sur le chargeur. Si vous stockez le transmetteur sur le chargeur, déconnectez et reconnectez le transmetteur au chargeur au moins une fois tous les 60 jours. Si le transmetteur est laissé sur le chargeur pendant plus de 60 jours, la pile sera endommagée de façon définitive.

## Mise au rebut

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

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Biocompatibilité</b>                        | Transmetteur : conforme à la norme EN ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Pièces appliquées</b>                       | Transmetteur<br>Capteur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Conditions de fonctionnement</b>            | <p>Température du transmetteur : -0 °C à 45 °C (32°F à 113 °F)</p> <p><b>Attention :</b> Lors de l'utilisation du transmetteur sur un testeur à une température de l'air supérieure à 41 °C (106 °F), la température du transmetteur risque de dépasser 43 °C (109 °F). Ceci peut provoquer un dysfonctionnement de l'appareil.</p> <p>Humidité relative du transmetteur : 10% à 95% sans condensation</p> <p>Pression du transmetteur : 57,6 kPa à 106 kPa (8,4 psi à 15,4 psi)</p> <p>Température du chargeur : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)</p> <p>Humidité relative du chargeur : 30% à 75% sans condensation</p> |
| <b>Conditions de stockage</b>                  | <p>Température du transmetteur : -20 °C à 55 °C (-4 °F à 131 °F)</p> <p>Humidité relative du transmetteur : jusqu'à 95% sans condensation</p> <p>Pression du transmetteur : 57,6 kPa à 106 kPa (8,4 psi à 15,4 psi)</p> <p>Température du chargeur : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F)</p> <p>Humidité relative du chargeur : 10% à 95% sans condensation</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Durée de vie de la pile</b>                 | <p>Transmetteur : sept jours de mesure du glucose en continu immédiatement après une charge complète.</p> <p>Chargeur : le chargeur utilise une pile AAA neuve pour charger le transmetteur.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Fréquence du transmetteur</b>               | 2,4 GHz, modulation 2M65G1D, inférieure à 1 mW PRE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Puissance de sortie maximale (PIRE)</b>     | 0,1 mW (-9,9 dBm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Communications par radiofréquence (RF)</b>  | <p>Fréquence pompe-transmetteur : 2,4 GHz ; protocole propriétaire de Medtronic ; portée jusqu'à 1,8 mètres (6 pieds)</p> <p>Fait appel au protocole IEEE 802.15.4 avec format de données propriétaire.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Durée de service prévue du transmetteur</b> | 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 sont associés et font partie d'un réseau 802.15.4 dans lequel la pompe fonctionne comme coordinateur et le transmetteur comme nœud d'extrémité. Dans un environnement RF défavorable, la pompe évaluera la nécessité de changer de canal sur la base des niveaux de "bruit" détectés durant un balayage d'énergie. La pompe effectuera le balayage d'énergie si, après 10 minutes, aucun signal du transmetteur de mesure du glucose en continu (MGC) n'a été reçu. Si le changement de canal survient, la pompe enverra des balises sur le nouveau canal.

Le transmetteur démarrera une nouvelle recherche de canaux si la détection de balises échoue sur le canal associé. La recherche s'effectuera sur les cinq canaux. Lorsque la balise est localisée, le transmetteur rejoint le canal identifié. Lors de la réassociation, les éventuels paquets non envoyés (jusqu'à 10 heures) seront transmis du transmetteur à la pompe.

En fonctionnement normal, le transmetteur transmet un paquet toutes les 5 minutes et le retransmet si les données sont corrompues ou absentes.

### **Sécurité des données**

La pompe est conçue pour n'accepter que les communications par radiofréquence (RF) d'appareils reconnus et liés (vous devez programmer votre pompe pour qu'elle accepte les informations d'un appareil spécifique).

La pompe et les composants du système (lecteurs et transmetteurs) garantissent la sécurité des données par des moyens propriétaires ainsi que l'intégrité des données à l'aide de 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-leur votre carte d'urgence médicale. S'ils vous demandent d'éteindre votre système, vous devez vous y conformer.

## Directives et déclaration du fabricant

| Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques                                                                                                                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Le transmetteur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du transmetteur de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</b> |            |                                                                                                                                                                                                                                         |
| Test d'émission                                                                                                                                                                                                                            | Conformité | Environnement électromagnétique - Recommandations                                                                                                                                                                                       |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Groupe 1   | Le transmetteur doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de pouvoir remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité risque d'en être affecté.                                                                 |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Classe B   | Le transmetteur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension desservant les bâtiments résidentiels. |

| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                        |                                                                                       |                                                                                       |                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Le transmetteur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du transmetteur doit veiller à utiliser l'appareil dans l'environnement indiqué.</b> |                                                                                       |                                                                                       |                                                                     |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                            | Niveau de test<br>CEI 60601                                                           | Niveau de conformité                                                                  | Environnement électromagnétique - Recommandations                   |
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2                                                                                                                                                                            | ±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV<br>air<br><br>±2 kV, ±4 kV,<br>±6 kV, ±8 kV<br>contact | ±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV<br>air<br><br>±2 kV, ±4 kV,<br>±6 kV, ±8 kV<br>contact | Usage en environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type. |
| Transitoires électriques/rapides en salve<br>CEI 61000-4-4                                                                                                                                                                 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br><br>± 1 kV pour les lignes entrée/sortie     | Non applicable                                                                        | L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.      |
| Onde de choc<br>CEI 61000-4-5                                                                                                                                                                                              | ± 1 kV de ligne(s) à ligne(s)<br><br>± 2 kV de ligne(s) à la terre                    | Non applicable                                                                        | L'exigence ne s'applique pas à cet appareil alimenté par pile.      |

| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                        |                                                                 |                           |                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Le transmetteur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du transmetteur doit veiller à utiliser l'appareil dans l'environnement indiqué.</b> |                                                                 |                           |                                                                                                                                                                                                              |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                            | Niveau de test<br>CEI 60601                                     | Niveau de con-<br>formité | Environnement électromagné-<br>tique - Recommandations                                                                                                                                                       |
| Creux de tension,<br>coupures brèves et<br>variations de ten-<br>sion des lignes<br>d'alimentation en-<br>trantes<br>CEI 61000-4-11                                                                                        | < 5% $U_T$ (creux<br>> 95% en $U_T$ )<br>pendant 0,5 cy-<br>cle | Non applicable            | L'exigence ne s'applique pas à cet ap-<br>pareil alimenté par pile.                                                                                                                                          |
| Champ magnétique<br>de la fréquence<br>d'alimentation<br>(50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                                                                                                       | 3 A/m                                                           | 400 A/m                   | Les champs magnétiques à la fré-<br>quence du réseau doivent présenter<br>les niveaux caractéristiques d'un em-<br>placement type dans un environne-<br>ment résidentiel, commercial ou<br>hospitalier type. |
| <b>Remarque :</b> $U_T$ correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.                                                                                                                          |                                                                 |                           |                                                                                                                                                                                                              |

| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                          |                              |                         |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Le transmetteur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du transmetteur de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.</b> |                              |                         |                                                        |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                              | Niveau<br>CEI 60601          | Niveau de<br>conformité | Environnement électromagnétique - Re-<br>commandations |
| RF conduites<br>CEI 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                | 3 V/m<br>150 kHz à<br>80 MHz | Non appli-<br>cable     | Non applicable                                         |



| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Le transmetteur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du transmetteur de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.                                                                                           |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Niveau CEI 60601             | Niveau de conformité        | Environnement électromagnétique - Recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF rayonnées<br>CEI 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 V/m<br>80 MHz à<br>2,5 GHz | 10 V/m<br>80 MHz à<br>6 GHz | <p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'un composant du transmetteur, notamment ses câbles, à une distance de sécurité inférieure à celle recommandée calculée grâce à l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Reportez-vous au tableau des distances d'éloignement recommandées pour de plus amples informations.</p> <p><b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b><br/>80 MHz à 800 MHz</p> <p><b><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math></b><br/>800 MHz à 6 GHz</p> <p>Où <math>P</math> représente la puissance de sortie maximale du transmetteur exprimée en watts (W) annoncée par le fabricant du transmetteur et où <math>d</math> représente la distance d'éloignement recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Selon les conclusions d'une étude électromagnétique sur site<sup>a</sup>, l'intensité des champs provenant des transmetteurs RF fixes doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence<sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p>  |
| <p><b>Remarque :</b> À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences supérieure qui s'applique.</p> <p><b>Remarque :</b> Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par le degré d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des individus.</p> |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                     |                         |                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Le transmetteur a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du transmetteur de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                     |                         |                                                        |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Niveau<br>CEI 60601 | Niveau de<br>conformité | Environnement électromagnétique - Re-<br>commandations |
| <p><sup>a</sup> L'intensité des champs provenant d'émetteurs fixes tels que la station de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et des radios terrestres portables, des radio amateurs, des diffusions à modulation d'amplitude, modulation de fréquence et télé ne peut pas être précisément estimée. Pour déterminer le type d'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, prévoyez d'effectuer une étude électromagnétique du site. Si l'intensité mesurée des champs à l'emplacement où le transmetteur est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il convient d'examiner le transmetteur pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de procéder à des ajustements, notamment en réorientant ou en déplaçant le transmetteur.</p> <p><sup>b</sup> Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.</p> |                     |                         |                                                        |

| Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunications RF portables ou mobiles et le transmetteur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                               |                                         |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Le transmetteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du transmetteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteur) et le transmetteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</b> |                                                               |                                         |                                          |
| Puissance de<br>sortie assignée<br>maximale du<br>transmetteur (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Distance d'éloignement selon la fréquence du transmetteur (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 kHz à 80 MHz<br>Non applicable                            | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Non applicable                                                | 0,035                                   | 0,07                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Non applicable                                                | 0,11                                    | 0,22                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Non applicable                                                | 0,35                                    | 0,7                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Non applicable                                                | 1,1                                     | 2,2                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Non applicable                                                | 3,5                                     | 7                                        |
| Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée ne figure pas dans la liste ci-dessus, il est possible de calculer la distance d'éloignement recommandée $d$ en mètres (m) à l'aide de l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, dans laquelle $p$ exprime les caractéristiques de puissance de sortie maximale en watts (W) annoncées par le fabricant de l'émetteur.                                                                                                          |                                                               |                                         |                                          |

## Distances de sécurité conseillées entre les appareils de télécommunications RF portables ou mobiles et le transmetteur

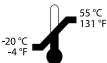
Le transmetteur est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du transmetteur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteur) et le transmetteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie assignée maximale du transmetteur (W) | Distance d'éloignement selon la fréquence du transmetteur (m) |                                         |                                          |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                           | 150 kHz à 80 MHz<br>Non applicable                            | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |

**Remarque :** À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance d'éloignement de la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

**Remarque :** Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par le degré d'absorption et de réflexion des structures, des objets et des individus.

## 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 (communication RF).                                                |
|  | Configuration ou identifiant de version unique                                                               |
|  | Degré de protection contre les chocs électriques : pièce appliquée de type BF                                |

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IP48</b>                                                                                                                                                            | 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 de l'humidité                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                       | Ce produit est conforme aux exigences de conformité radio en Australie                                                                                                                                                                           |
| <b>CE 0459</b>                                                                                                                                                         | Marque de conformité : ce symbole signifie que l'appareil est conforme à la Directive MDD 93/42/CEE (organisme notifié 0459).                                                                                                                    |
| <b>EC REP</b>                                                                                                                                                          | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                       | Fragile, à manipuler avec précaution                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                       | Maintenir au sec                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                       | Recycler les matériaux d'emballage en carton, papier et plastique, et les supports écrits inutiles.                                                                                                                                              |
| <br> | 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).                                                                                                                  |

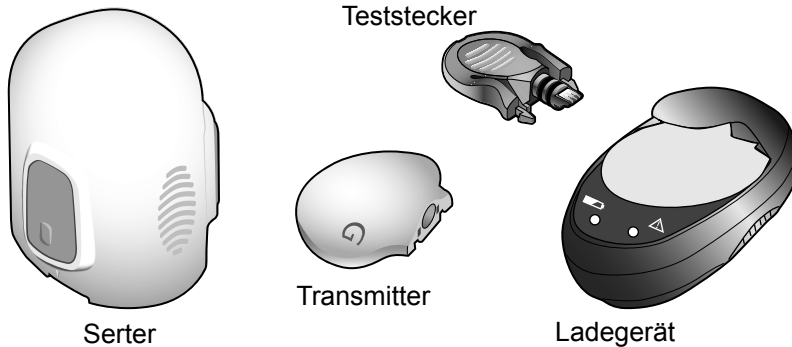
©2017 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés.

Guardian™ est une marque commerciale de Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® est une marque déposée de Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® est une marque déposée de Ferndale Laboratories Inc.

Der Guardian™ Link (3) Transmitter ist ausschließlich mit dem Glukosesensor Guardian™ Sensor (3) als Teil eines kontinuierlichen Glukosemonitoringsystems (Continuous Glucose Monitoring; CGM) kompatibel. Der Transmitter erfasst Daten des Sensors. Anschließend sendet der Transmitter die Daten per Funk an die Insulinpumpe.



## Komponenten des Guardian Link (3) Transmitter-Sets

Ein vollständiges Transmitter-Set enthält die folgenden Komponenten:

- Guardian Link (3) Transmitter (MMT-7811)
- Ladegerät (MMT-7715)
- Zwei Teststecker (MMT-7736L)
- One-Press-Serter (MMT-7512)

## Verwendungszweck

Der Guardian Link (3) Transmitter ist für die Verwendung mit dem Guardian Sensor (3) vorgesehen. Der Transmitter versorgt den Glukosesensor mit Strom und erfasst und wertet Sensordaten aus, um diese Daten drahtlos an eine Pumpe zu senden. Der Transmitter ist für die Verwendung bei einem oder mehreren Patienten vorgesehen.

## Kontraindikationen

Nicht bekannt.

## Warnhinweise

- Verwenden Sie den Transmitter nicht direkt neben anderen elektrischen Geräten, da dies zu Störungen des normalen Systembetriebs führen kann. Dazu zählen mobile Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone, GPS-Navigationssysteme und andere Geräte, die über Transmitter mit einer Ausgangsleistung von mehr als 1 W verfügen. Andere elektrische Geräte, die

den normalen Systembetrieb beeinträchtigen können, wurden als kontraindiziert ausgewiesen. Weitergehende Informationen finden Sie im Abschnitt *Exposition gegenüber Magnetfeldern und Strahlung*, auf Seite 64.

- Alle Vorsichtshinweise, 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.

### **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 innerhalb eines starken Magnetfelds wurde nicht ausgewertet und kann zu Fehlfunktionen des Geräts, schweren 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 innerhalb eines starken Magnetfelds wurde nicht ausgewertet und kann zu Fehlfunktionen des Geräts, schweren 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 Gebrauch des Transmitters im Flugzeug, die Ihnen und anderen helfen können. Wenn die Hinweise auf der medizinischen Notfallkarte nicht befolgt werden, kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen führen.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie nur den Guardian Sensor (3) (MMT-7020) Glukosesensor 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 nur den grünen Teststecker (MMT-7736L) mit dem Transmitter. 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.

## **Funk(HF)-Kommunikation**

Dieses Gerät entspricht den Vorschriften der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) und internationalen Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit. Dieses Gerät entspricht Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt diesen beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen; (2) dieses Gerät muss gegen alle empfangenen Störungen störsicher sein, einschließlich solcher, die den Betrieb des Geräts beeinträchtigen können.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sind für einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einem typischen häuslichen Umfeld bestimmt. Das Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese abstrahlen. Zudem kann es bei nicht bestimmungsgemäßer Konfiguration und Verwendung den Funkverkehr ebenfalls beeinträchtigen. Es gibt jedoch dennoch keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen erzeugt werden. Wenn dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht – was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann – ist der Anwender angehalten, mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen zu versuchen, die Störung zu beheben:

- Ausrichtung oder Lage der Empfangsantenne verändern.
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
- Verringern des Abstands zwischen dem Transmitter und der Insulinpumpe auf 1,8 m (6 Fuß) oder weniger.
- Vergrößern des Abstands zwischen dem Transmitter und dem Gerät, das Störsignale empfängt oder sendet.

**Hinweis:** *Die FCC definiert Störung wie folgt: Jegliche Emission, Strahlung oder Induktion, die die Funktion eines Funknavigationsdienstes oder anderer Sicherheitsdienste gefährdet oder die Funktion eines Funkkommunikationsdienstes, der gemäß FCC-Regeln arbeitet, ernsthaft herabsetzt, behindert oder wiederholt unterbricht.*



Jegliche an diesem Produkt vorgenommenen und nicht von Medtronic Diabetes autorisierten Änderungen oder Modifikationen können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis des Benutzer führen.

### **IEC60601-1-2:2007; 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 inländischer, häuslicher, öffentlicher Umgebungen oder Arbeitsumgebungen vorgesehen, in denen übliche Feldstärkeniveaus elektrischer (V/m) oder magnetischer (A/m) Strahlung vorliegen; wie z. B. durch Mobiltelefone, WLAN, Bluetooth®, 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 Auch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können sich auf medizinische elektronische 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.

### **Unterstützung**

Sollten Sie Unterstützung benötigen, so wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Adressen und Telefonnummern von Medtronic Diabetes finden Sie zu Beginn dieser Bedienungsanleitung.

### **Ladegerät**

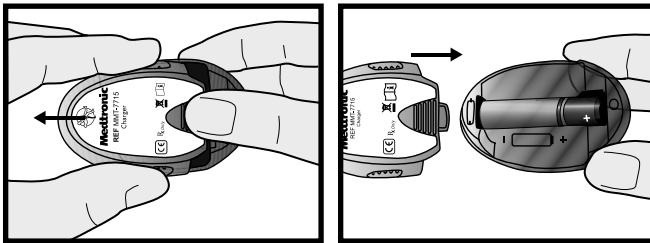
Der Transmitter enthält eine nicht austauschbare wiederaufladbare Batterie, die bei Bedarf mit dem Ladegerät aufgeladen werden kann. Das Ladegerät besitzt eine grüne Kontrollleuchte, die den Ladestatus der Batterie anzeigt, sowie eine rote Kontrollleuchte, die auf Störungen beim Ladevorgang aufmerksam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



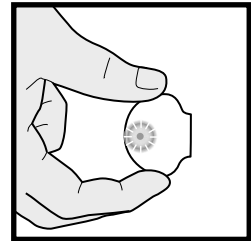
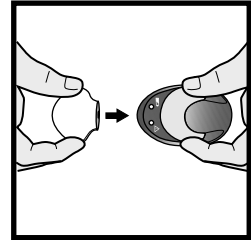
## Aufladen des Transmitters

**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 am 60 Tage im Ladegerät. Trennen Sie die Verbindung vom Transmitter 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 dauerhaft beschädigt.

So laden Sie den Transmitter auf:

- 1 Drücken Sie den Transmitter und das Ladegerät zusammen, um diese 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 blinkt ca. zehnmal und erlischt dann.



## Verbinden des Transmitters

Ziehen Sie hinsichtlich der Anweisungen zum Verbinden des Transmitters mit der Pumpe stets die Gerätebedienungsanleitung zu Rate.

## Einführen des Sensors

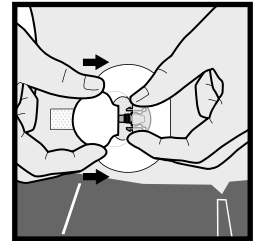
Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie bitte immer der Bedienungsanleitung für den Sensor.

## Verbinden von Sensor und Transmitter

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Systems zur Hand haben.

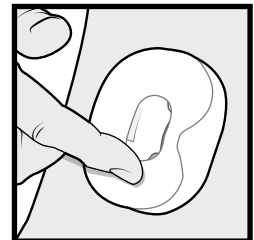
So verbinden Sie Sensor und Transmitter miteinander:

- 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 der Sensor 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 korrekt angeschlossen und konnte sich der Sensor in der Zeit seit dem Einführen genügend durchtränken, beginnt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters sechsmal zu blinken.



**Hinweis:** Wenn der Transmitter nicht blinkt, sehen Sie unter Fehlerbehebung, auf Seite 85 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 Anweisungen zum Anbringen einer zweiten Klebeauflage entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für den Sensor.
- 8 Folgen Sie den Anweisungen, die auf dem Bildschirm der Pumpe angezeigt werden, oder den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung Ihres Systems.

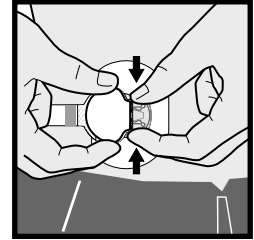


## Trennen des Transmitters vom Sensor

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Systems 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.

## Baden und Schwimmen

Miteinander verbunden bilden Transmitter und Sensor eine wasserdichte Einheit 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.

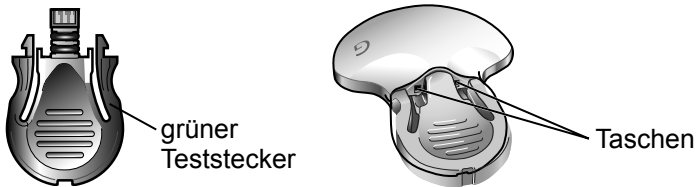
## Teststecker

Mithilfe des Teststeckers kann geprüft werden, ob der Transmitter ordnungsgemäß funktioniert. Der Teststecker ist außerdem eine erforderliche Komponente 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.

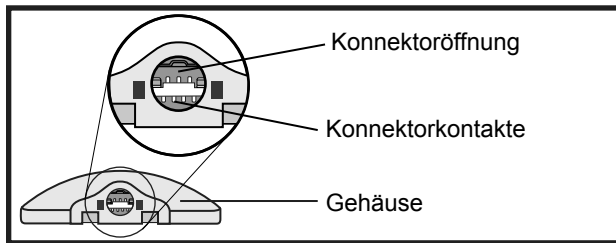
Der Teststecker kann 1 Jahr lang verwendet werden. Wird der Teststecker länger als 1 Jahr verwendet, besteht die Gefahr einer Beschädigung der Konnektorkontakte im Inneren des Transmitters, da der Teststecker nicht mehr wasserdicht abschließt. Anweisungen zur Kontrolle der Konnektorkontakte finden Sie unter *Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors*, auf Seite 72.

**Vorsicht:** Verwenden Sie nur den grünen Teststecker (MMT-7736L) mit dem Transmitter. 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.

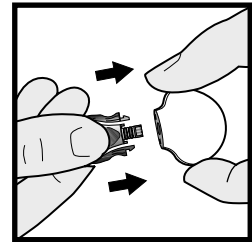
Achten Sie auch auf Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors. Sollte Ihnen Feuchtigkeit auffallen, lassen Sie den Transmitter mindestens eine Stunde lang trocknen. Feuchtigkeit in der Öffnung des Konnektors kann dazu führen, dass der Transmitter nicht einwandfrei funktioniert, und bei längerer Einwirkung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

### Anschließen des Teststeckers zum Testen oder Reinigen

Bevor Sie fortfahren, sollten Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Systems 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 beginnt die grüne Kontrollleuchte des Transmitters sechsmal zu blinken.
- 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 74.
- 5 Nach dem Testen oder Reinigen trennen Sie den Teststecker vom Transmitter.

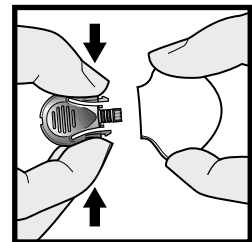


### Trennen des Teststeckers

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 71.

### 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

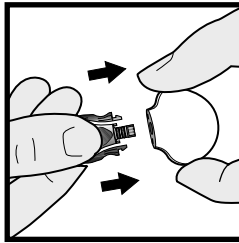
Der Transmitter kann bis zu 122-mal oder ein Jahr lang gereinigt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Entsorgen Sie den Transmitter zu diesem Zeitpunkt. Wenn Sie den Transmitter mehr als 122-mal oder länger als ein Jahr verwenden, kann der Reinigungsprozess zu Schäden am Gerät führen. Wenden Sie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



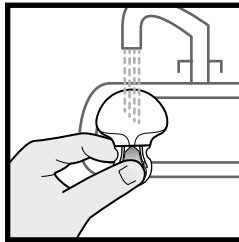
**Warnung:** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse feststellen. Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen am Gehäuse sind Anzeichen für Verschleiß. Der Verschleiß des Gehäuses kann die Möglichkeit zur ordnungsgemäßen Reinigung des Transmitters 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:

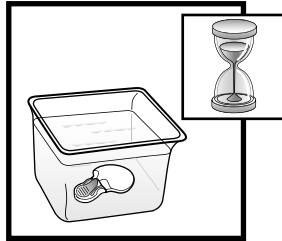
- 1 Waschen Sie sich gründlich die Hände.
- 2 Schließen Sie den Teststecker am Transmitter an.



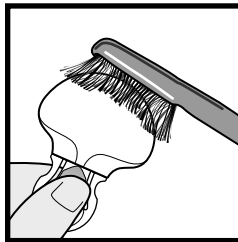
- 3 Wenn Kleberrückstände am Transmitter vorhanden sind, siehe *Entfernen von Kleberrückständen*, auf Seite 83.
- 4 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter Leitungswasser mit Raumtemperatur, bis er sichtbar sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen vollständig abgespült werden.



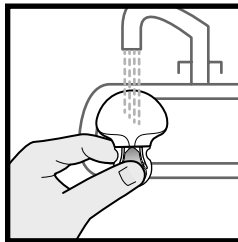
- 5 Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben.
- 6 Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem Teststecker in der milden Flüssigseifenlösung unter und lassen Sie ihn eine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



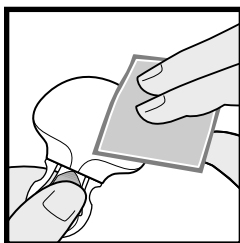
- 7 Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



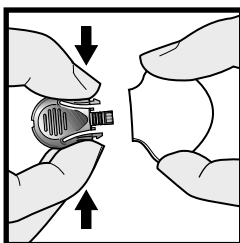
- 8 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



- 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 Gerät darf nur dann bei mehreren Patienten eingesetzt werden, wenn die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und die von Medtronic aufgestellten Anweisungen zu Desinfektionsverfahren eingehalten werden.

Für die Reinigung und Desinfektion des Transmitters benötigen Sie folgende Materialien:

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

### **Lebensdauer**

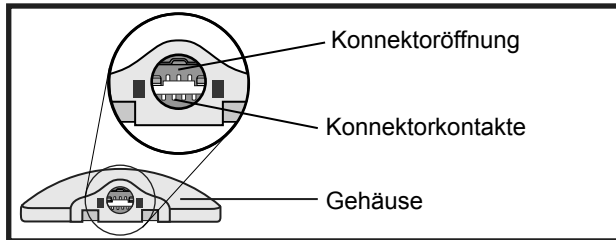
Der Transmitter kann bis zu 122-mal oder ein Jahr lang gereinigt werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Entsorgen Sie den Transmitter zu diesem Zeitpunkt. Wenn Sie den Transmitter mehr als 122-mal oder länger als ein Jahr verwenden, kann der Reinigungsprozess zu Schäden am Gerät führen. Wenden Sie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

So reinigen und desinfizieren Sie den Transmitter:

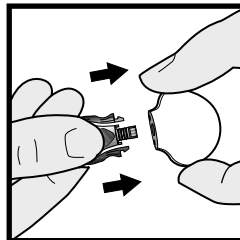
- 1 Hände gründlich waschen und Handschuhe anziehen.
- 2 Inspizieren Sie das Innere der Konnektoröffnung des Transmitters auf Anzeichen (welcher Art auch immer) für Körperflüssigkeiten. Anweisungen zur Inspektion der Konnektorkontakte finden Sie unter *Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors*, auf Seite 72.

**Vorsicht: Die Person, die den Transmitter inspiziert, muss in der Lage sein, kleine Tröpfchen 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 unter Einhaltung der einschlägigen Vorschriften für die Entsorgung von Batterien (keine thermische Entsorgung).

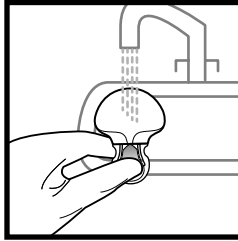


3 Schließen Sie den Teststecker am Transmitter an.

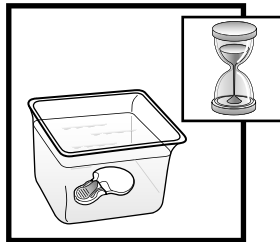


4 Wenn Kleberrückstände am Transmitter vorhanden sind, siehe *Entfernen von Kleberrückständen*, auf Seite 83.

- 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.



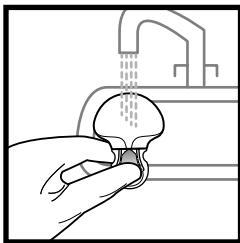
- 6 Bereiten Sie eine Lösung aus milder Flüssigseife zu, indem Sie 5 ml (1 Teelöffel) milde Flüssigseife auf 3,8 l (1 Gallone) Leitungswasser mit Raumtemperatur geben. Setzen Sie für den Desinfektionsvorgang unbedingt jedes Mal eine frische Lösung an.
- 7 Tauchen Sie den Transmitter mit weiterhin angestecktem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



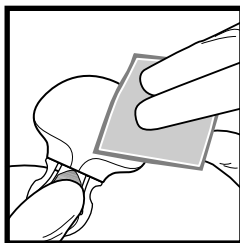
- 8 Halten Sie den Teststecker fest und bürsten Sie die gesamte Oberfläche des Transmitters mit einer Kinderzahnbürste mit weichen Borsten ab. Vergewissern Sie sich, dass alle schwer zugänglichen Stellen gebürstet werden, bis sie sichtbar sauber sind.



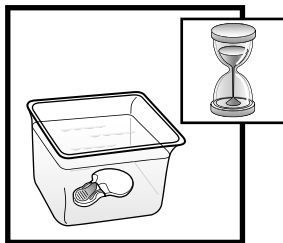
- 9 Spülen Sie den Transmitter mindestens eine Minute lang unter fließendem Leitungswasser mit Raumtemperatur ab und bis alle sichtbare Flüssigseife abgewaschen ist.



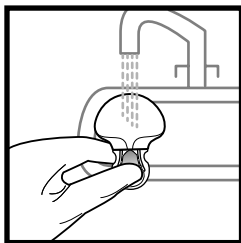
- 10 Trocknen Sie den Transmitter samt Teststecker mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.



- 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.

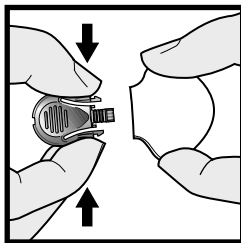


- 14 Legen Sie den Transmitter samt Teststecker auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie ihn an der Luft vollständig trocknen.

**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 Inspizieren Sie das Gehäuse des Transmitters auf Anzeichen für Risse, Absplitterungen oder Beschädigungen. Sollten irgendwelche derartigen Zeichen 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**

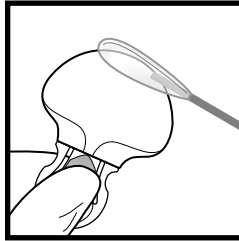
Dieses Verfahren ist notwendig, wenn sich Kleberückstände am Transmitter befinden. Wenn Sie bei Sichtprüfung des Transmitters Kleberückstände daran feststellen, befolgen Sie die folgenden Anweisungen.

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

**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 Halten Sie den Teststecker fest, tränken Sie einen Wattebausch mit der Detachol-Lösung und wischen Sie die Kleberückstände am Transmitter vorsichtig ab, bis sie vollständig entfernt sind.



- 3 Fahren Sie mit dem entsprechenden Reinigungsverfahren bei Nutzung durch eine Person oder dem Reinigungsverfahren bei Nutzung durch mehrere Personen fort. Weitergehende Informationen finden Sie im Abschnitt *Reinigen des Transmitters*, auf Seite 74.

## 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 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.

**Warnung:** Zur Verwendung bei mehreren Patienten müssen Sie den Transmitter immer reinigen und desinfizieren, nachdem Sie ihn vom Patienten abgenommen haben und bevor er an das Ladegerät angeschlossen wird. Sollten Oberflächen des Ladegeräts in Kontakt mit Blut kommen, muss das kontaminierte Gerät entsorgt werden. Das Ladegerät enthält eine Batterie, die sich bei Verbrennung entzünden kann.

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. | <p>Die Kontakte des Transmitterkonnektors sind beschädigt oder korrodiert.</p> <p>Die Batterie des Ladegeräts ist leer oder es ist keine Batterie eingelegt.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Kontrollieren Sie die Kontakte des Transmitterkonnektors auf Beschädigung oder Korrosion. Weitere Informationen zu den Kontakten des Transmitterkonnektors finden Sie unter <i>Kontrolle der Kontakte des Transmitterkonnektors, auf Seite 72</i>. Weisen die Kontakte Beschädigungs- oder Korrosionszeichen auf, wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.</li> <li>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 68</i>.</li> </ol> |

| 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 68</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.                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das Blinken der Kontrollleuchte nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 2 fort.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                |
| 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. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Ersetzen Sie die Ladegerätbatterie. Anweisungen zum Ersetzen der Ladegerätbatterie finden Sie unter <i>Einsetzen einer Batterie in das Ladegerät, auf Seite 68</i>.</li> <li>2 Laden Sie den Transmitter kontinuierlich für eine Stunde. Wenn das schnelle Blinken der roten Kontrollleuchten nicht aufhört, fahren Sie mit Schritt 3 fort.</li> <li>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.</li> </ol> |

| Problem                                                                                                              | Mögliche Ursache(n)                                                                                                                                                                  | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen des Transmitters an den Sensor.</p>      | <p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen.</p> <p>Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.</p> <p>Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß in Ihren Körper eingeführt.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Trennen Sie den Transmitter vom Sensor.</li> <li>2 Warten Sie fünf Sekunden und schließen Sie den Transmitter erneut an den Sensor an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 3 fort.</li> <li>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 unter "Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen des Transmitters an den Teststecker" in dieser Tabelle nach. Wenn die grüne Kontrollleuchte blinkt, fahren Sie mit Schritt 4 fort.</li> <li>4 Trennen Sie den Transmitter vom Teststecker, warten Sie mindestens 5 Sekunden und schließen Sie den Transmitter an den Sensor an. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 5 fort.</li> <li>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.</li> </ol> |
| <p>Die grüne Kontrollleuchte des Transmitters blinkt nicht beim Anschließen des Transmitters an den Teststecker.</p> | <p>Der Transmitter ist nicht vollständig angeschlossen.</p> <p>Der Transmitter hat nur noch wenig Energie.</p>                                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Kontrollieren Sie den Anschluss zwischen Transmitter und Teststecker. Wenn die grüne Kontrollleuchte immer noch nicht blinkt, fahren Sie mit Schritt 2 fort.</li> <li>2 Laden Sie den Transmitter vollständig auf.</li> <li>3 Testen Sie den Transmitter erneut mit dem Teststecker. Sollte die grüne Kontrollleuchte des Transmitters weiterhin nicht blinken, wenden Sie sich telefonisch an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Der Transmitter muss möglicherweise ausgetauscht werden.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Problem                                                                                                                                                                                         | Mögliche Ursache(n)                                                                                                                                                           | Lösung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ihre Transmitterbatterie hält keine sieben Tage.                                                                                                                                                | <p>Der Transmitter ist beim Anschließen an den Sensor nicht vollständig geladen.</p> <p>Die drahtlose Verbindung zwischen Transmitter und Pumpe wird häufig unterbrochen.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Laden Sie den Transmitter vollständig auf, bevor Sie ihn an den Sensor anschließen. Wenn die Transmitterbatterie immer noch keine sieben Tage hält, fahren Sie mit Schritt 2 fort.</li> <li>2 Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie unter <i>Funk(HF)-Kommunikation</i>, auf Seite 66.</li> <li>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.</li> </ol> |
| <p>Ihr Transmitter hat die Verbindung zur Pumpe verloren.</p> <p><b>Hinweis:</b> Auf der Pumpe erscheint eine Benachrichtigung, wenn der Transmitter die Verbindung zur Pumpe verloren hat.</p> | <p>Ihre Pumpe befindet sich außerhalb des Sende-/Empfangsbereichs.</p> <p>Es liegen HF-Störungen durch andere Geräte vor.</p>                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vergrößern Sie den Abstand zu allen Geräten, die HF-Störungen verursachen können. Weitere Informationen zu HF-Störungen finden Sie unter <i>Funk(HF)-Kommunikation</i>, auf Seite 66. Wenn Ihr Transmitter immer noch nicht mit Ihrer Pumpe kommuniziert, fahren Sie mit Schritt 2 fort.</li> <li>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, um Hilfe zu erhalten.</li> </ol>                                                                                                                                                                           |

## Aufbewahrung der Geräte

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. Der Transmitter kann zur Aufbewahrung mit dem Ladegerät verbunden werden, jedoch ist dies nicht zwingend erforderlich. Wenn Sie den Transmitter

auf dem Ladegerät aufbewahren, müssen Sie den Transmitter mindestens alle 60 Tage vom Ladegerät trennen und erneut mit diesem verbinden. Wenn sich der Transmitter länger als 60 Tage im Ladegerät befindet, wird die Batterie dauerhaft beschädigt.

## Entsorgung

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

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Biokompatibilität</b>                   | Transmitter: Entspricht EN ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Anwendungsteile</b>                     | Transmitter<br>Sensor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Umgebungsbedingungen (Betrieb)</b>      | Temperaturbereich (Transmitter): 0 °C bis 45 °C (32 °F bis 113 °F)<br><b>Vorsicht:</b> Wenn der Transmitter am Teststecker bei einer Lufttemperatur von mehr als 41 °C (106 °F) betrieben wird, wird der Transmitter möglicherweise wärmer als 43 °C (109 °F). Dies kann zur Fehlfunktion des Geräts führen.<br>Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)<br>Druck (Transmitter): 57,6 kPa bis 106 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi)<br>Temperaturbereich (Ladegerät): 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)<br>Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 30 % bis 75 % (ohne Tröpfchenbildung) |
| <b>Umgebungsbedingungen (Aufbewahrung)</b> | Temperaturbereich (Transmitter): -20 °C bis 55 °C (-4 °F bis 131 °F)<br>Relative Luftfeuchtigkeit (Transmitter): bis zu 95 % (ohne Tröpfchenbildung)<br>Druck (Transmitter): 57,6 kPa bis 106 kPa (8,4 psi bis 15,4 psi)<br>Temperaturbereich (Ladegerät): -10 °C bis 50 °C (14 °F bis 122 °F)<br>Relative Luftfeuchtigkeit (Ladegerät): 10 % bis 95 % (ohne Tröpfchenbildung)                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Batterielebensdauer</b>                 | Transmitter: Sieben Tage kontinuierliches Glukosemonitoring (unmittelbar nach vollständigem Aufladen).<br>Ladegerät: Im Ladegerät wird eine neue AAA-Batterie zum Laden des Transmitters benötigt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Transmitter Frequenz</b>                | 2,4 GHz, 2M65G1D-Modulation, weniger als 1 mW effektive Strahlungsleistung (ERP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                     |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Maximale Ausgangsleistung (EIRP)</b>             | 0,1 mW (-9,9 dBm)                                                                                                                                                                   |
| <b>Funk(HF)-Kommunikation</b>                       | Pumpe an Transmitter (Frequenz): 2,4 GHz; proprietäres Protokoll von Medtronic; Reichweite bis 1,8 m (6 Fuß)<br>Verwendet das Protokoll IEEE 802.15.4 mit proprietärem Datenformat. |
| <b>Zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters</b> | Die zu erwartende Nutzungsdauer des Transmitters beträgt je nach Patientengebrauch ein Jahr.                                                                                        |

## **Drahtlose Kommunikation mit dem Transmitter**

### **Dienstgüte**

Der Transmitter und die Pumpe sind als Teil eines 802.15.4-Netzwerks miteinander verbunden, wobei die Pumpe als Koordinator und der Transmitter als Endknoten fungiert. In einer nachteiligen HF-Umgebung beurteilt die Pumpe die Notwendigkeit von Kanalwechseln auf Grundlage des Rauschpegels, der während eines Energiescans erkannt wird. Die Pumpe führt den Energiescan durch, wenn nach 10 Minuten kein CGM-Transmittersignal empfangen wurde. Wenn ein Kanalwechsel durchgeführt wird, sendet die Pumpe Signale ("Beacons") über den neuen Kanal.

Wenn die Beacon-Erkennung auf dem assoziierten Kanal fehlschlägt, initiiert der Transmitter eine Kanalsuche. Die Suche wird über alle fünf Kanäle ausgeführt. Wenn das Beacon gefunden wird, tritt der Transmitter auf dem identifizierten Kanal wieder bei. Nach der Neuordnung werden alle verlorengegangenen Pakete (bis zu 10 Stunden) vom Transmitter an die Pumpe übertragen.

Im Normalbetrieb übermittelt der Transmitter alle 5 Minuten ein Paket und sendet das Paket erneut, wenn die Daten beschädigt oder verloren gegangen sind.

### **Datensicherheit**

Die Pumpe ist darauf ausgelegt, HF-Kommunikation nur von erkannten und verbundenen Geräten zu akzeptieren (Sie müssen Ihre Pumpe so programmieren, dass sie Informationen von einem bestimmten Gerät akzeptiert).

Die Pumpe 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 Ihre medizinische Notfallkarte vor. Falls Sie zur Abschaltung Ihres Systems aufgefordert werden, müssen Sie der Aufforderung Folge leisten.



## Hinweise und Herstellererklärung

| Elektromagnetische Emissionen – Hinweise und Herstellererklärung                                                                                                                                                                         |            |                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Der Transmitter ist für die Nutzung in dem nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Transmitters muss sicherstellen, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.</b> |            |                                                                                                                                                                                                                                           |
| Emissionstest                                                                                                                                                                                                                            | Einstufung | Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches                                                                                                                                                                                              |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Gruppe 1   | Um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen, muss der Transmitter elektromagnetische Energie abstrahlen. Benachbarte elektronische Geräte können davon beeinträchtigt werden.                                                               |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Klasse B   | Der Transmitter kann in sämtlichen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind. |

| Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                                                                                          |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Der Transmitter ist für die Nutzung in dem nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Transmitters sollte gewährleisten, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird.</b> |                                                                                 |                                                                                          |                                                                                      |
| Störfestigkeitstest                                                                                                                                                                                                                       | Testwerte nach IEC 60601                                                        | Einstufung                                                                               | Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches                                         |
| Elektrostatische Entladung<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                               | ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV Luft<br>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV<br>Kontakt    | ±2 kV,<br>±4 kV,<br>±8 kV,<br>±15 kV Luft<br>±2 kV,<br>±4 kV,<br>±6 kV, ±8 kV<br>Kontakt | Zur Verwendung in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung. |
| Schnelle elektrische Transienten/Stoßspannungen<br><br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                      | ±2 kV (Spannungsversorgungsleitungen)<br><br>±1 kV (Ein- und Ausgangsleitungen) | Nicht anwendbar                                                                          | Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.                      |
| Spannungsstoß<br><br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                        | ±1 kV (zwischen Leitungen)<br><br>±2 kV (Leitung(en) zur Erde)                  | Nicht anwendbar                                                                          | Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.                      |

| Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung                                                                                                                                                               |                                                      |                 |                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Transmitter ist für die Nutzung in dem nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Transmitters sollte gewährleisten, dass dieser nur in einem solchen Umfeld verwendet wird. |                                                      |                 |                                                                                                                                                                                |
| Störfestigkeitstest                                                                                                                                                                                                                | Testwerte nach IEC 60601                             | Einstufung      | Elektromagnetisches Umfeld – Grundsätzliches                                                                                                                                   |
| Spannungseinbrüche, kurzzeitige Spannungsaussetzer und Spannungsschwankungen auf Spannungsversorgungsleitungen<br>IEC 61000-4-11                                                                                                   | < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen | Nicht anwendbar | Die Anforderung gilt nicht für dieses batteriebetriebene Gerät.                                                                                                                |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                         | 3 A/m                                                | 400 A/m         | Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz sollten eine Feldstärke aufweisen, wie sie in einer typischen häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung auftreten können. |
| <b>Hinweis:</b> $U_T$ ist die Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.                                                                                                                                                           |                                                      |                 |                                                                                                                                                                                |

| Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung                                                                                                                                                                              |                             |                 |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------------------|
| Der Transmitter ist für die Nutzung in dem nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Transmitters muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen elektromagnetischen Umfeld verwendet wird. |                             |                 |                                            |
| Störfestigkeitstest                                                                                                                                                                                                                               | Testwerte nach IEC 60601    | Einstufung      | Hinweise zum elektromagnetischen Verhalten |
| Leitungsgeführte HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                   | 3 V/m<br>150 kHz bis 80 MHz | Nicht anwendbar | Nicht anwendbar                            |

## Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung

**Der Transmitter ist für die Nutzung in dem nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Transmitters muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen elektromagnetischen Umfeld verwendet wird.**

| Störfestigkeitstest                          | Testwerte nach IEC 60601       | Einstufung                    | Hinweise zum elektromagnetischen Verhalten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ausgestrahlte HF-Störgrößen<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis<br>2,5 GHz | 10 V/m<br>80 MHz bis<br>6 GHz | <p>Der Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter (sämtliche Komponenten des Geräts einschließlich etwaiger Verbindungskabel) darf den mithilfe der Formel für die jeweilige Sendefrequenz des Transmitters errechneten empfohlenen Mindestabstand nicht unterschreiten.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie in der Tabelle mit den empfohlenen Mindestabständen.</p> <p><b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b><br/>80 MHz bis 800 MHz</p> <p><b><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math></b><br/>800 MHz bis 6 GHz</p> <p>Hierbei ist <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe) und <math>d</math> der empfohlene Mindestabstand in Meter.</p> <p>Die Feldstärken nicht mobiler HF-Sender, die bei einer elektromagnetischen Umfeldprüfung<sup>a</sup> ermittelt werden können, sollten unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen<sup>b</sup>.</p> <p>In der näheren Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Zeichen gekennzeichnet sind, können Beeinträchtigungen auftreten.</p>  |

## Elektromagnetische Störfestigkeit – Hinweise und Herstellererklärung

**Der Transmitter ist für die Nutzung in dem nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Käufer oder Anwender des Transmitters muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen elektromagnetischen Umfeld verwendet wird.**

| Störfestigkeitstest | Testwerte nach IEC 60601 | Einstufung | Hinweise zum elektromagnetischen Verhalten |
|---------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------|
|---------------------|--------------------------|------------|--------------------------------------------|

**Hinweis:** Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich anzuwenden.

**Hinweis:** Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärken von ortsfesten Sendern (z. B. Basisstationen für Handys, schnurlose Telefone oder Geräte des mobilen Landfunks, Amateurfunk-, Mittelwellen-, UKW- und Fernsehsender) können nicht auf theoretischem Wege mit der erforderlichen Genauigkeit bestimmt werden. Für die Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern muss eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Transmitters den o. a. HF-Einstufungswert, muss der Transmitter auf normale Funktion überwacht werden. Wird dabei festgestellt, dass der Transmitter nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen (z. B. Änderung der Ausrichtung oder Position des Geräts) ergriffen werden.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 V/m betragen.

## Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter

**Der Transmitter ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden können. Der Kunde oder der Benutzer des Transmitters kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Transmitter wie unten empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, einhält.**

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W) | Mindestabstand in Metern (aufgeschlüsselt nach der Frequenz des Senders) |                                           |                                            |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                               | 150 kHz bis 80 MHz<br>Nicht anwendbar                                    | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                          | Nicht anwendbar                                                          | 0,035                                     | 0,07                                       |
| 0,1                                           | Nicht anwendbar                                                          | 0,11                                      | 0,22                                       |
| 1                                             | Nicht anwendbar                                                          | 0,35                                      | 0,7                                        |
| 10                                            | Nicht anwendbar                                                          | 1,1                                       | 2,2                                        |
| 100                                           | Nicht anwendbar                                                          | 3,5                                       | 7                                          |

| Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Transmitter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                                           |                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Der Transmitter ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch ausgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden können. Der Kunde oder der Benutzer des Transmitters kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Transmitter wie unten empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, einhält. |                                                                          |                                           |                                            |
| Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mindestabstand in Metern (aufgeschlüsselt nach der Frequenz des Senders) |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz bis 80 MHz<br>Nicht anwendbar                                    | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung in dieser Tabelle nicht enthalten ist, kann der empfohlene Mindestabstand $d$ (in Meter) mithilfe der Formel in der entsprechenden Spalte abgeschätzt werden. Hierbei ist $P$ die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (Herstellerangabe).                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                           |                                            |
| <b>Hinweis:</b> Bei 80 MHz bzw. 800 MHz ist der Mindestabstand des höheren Frequenzbereichs anzuwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                          |                                           |                                            |
| <b>Hinweis:</b> Diese Richtlinien werden möglicherweise nicht allen Situationen gerecht. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Bauten, Objekte und Personen beeinflusst.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                          |                                           |                                            |

## 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                                                                          |
|  | Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung (HF-Kommunikation).                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Konfigurations- oder eindeutige Versionskennung                                                                                                                                                                                     |
|    | Schutzgrad gegen Stromschlag: Anwendungsteil vom Typ BF                                                                                                                                                                             |
| <b>IP48</b>                                                                         | 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                                                                                                                                                                                                            |
|    | Dieses Produkt entspricht den Funkvorschriften für Australien                                                                                                                                                                       |
| <b>CE 0459</b>                                                                      | Kennzeichnung der Konformität: Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Benannte Stelle: 0459) entspricht.                                     |
|    | Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft                                                                                                                                                                         |
|    | 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-sicher: Fernhalten von Geräten zur Magnetresonanztomografie (MRT).                                                                                                                                                         |

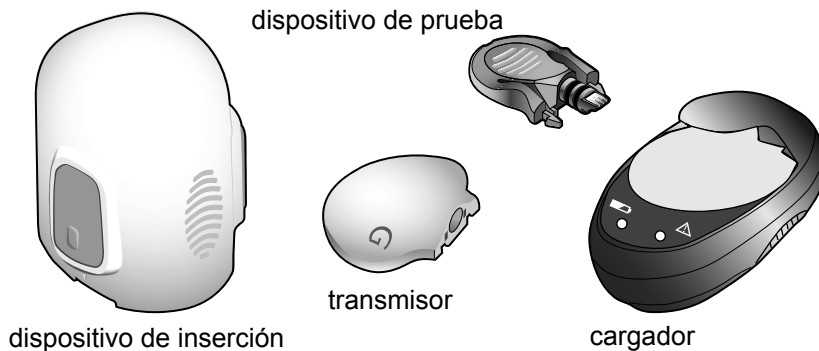
© 2017 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Guardian™ ist eine Marke von Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® ist eine eingetragene Marke von Ferndale Laboratories, Inc.

El transmisor Guardian™ Link (3) solo es compatible con el sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3) como parte de un sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) para bombas de insulina. El transmisor recopila datos del sensor. A continuación, el transmisor envía dichos datos a la bomba de insulina de forma inalámbrica.



## Componentes del kit del transmisor Guardian Link (3)

Un kit completo del transmisor incluye los siguientes componentes:

- Transmisor Guardian Link (3) (MMT-7811)
- Cargador (MMT-7715)
- Dos dispositivos de prueba (MMT-7736L)
- Dispositivo de inserción One-press (MMT-7512)

## Indicaciones de uso

El transmisor Guardian Link (3) está concebido para utilizarse con el sensor Guardian Sensor (3). El transmisor alimenta al sensor de glucosa, recopila y calcula los datos del sensor, y envía de manera inalámbrica los datos a la bomba. El transmisor 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. Entre estos se incluyen dispositivos de comunicación móviles como teléfonos móviles, sistemas de navegación GPS y otros dispositivos que tengan una potencia de salida del transmisor superior a 1 W. Otros equipos eléctricos que puedan poner en peligro

el funcionamiento normal del sistema están contraindicados. Para obtener más información, consulte *Exposición a campos magnéticos y radiación, en la página 98*.

- 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, se pueden ocasionar 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 de acuerdo con 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.

### **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 funcionamiento defectuoso 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 funcionamiento defectuoso 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 crítica acerca de los sistemas de seguridad de los aeropuertos y el uso del transmisor a bordo de un avión, la cual puede ser de utilidad para usted y para otras personas. El no seguimiento de las directrices contenidas en la tarjeta de emergencia médica podría provocar lesiones graves.

## **Medidas preventivas**

- 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.

## **Comunicación por radiofrecuencia (RF)**

El dispositivo cumple la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) de los Estados Unidos y otras normativas internacionales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Este dispositivo cumple la sección 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a dos condiciones: (1) este

dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales para la salud y (2) este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este dispositivo ha sido probado y se ha confirmado que respeta los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B de conformidad con la sección 15 de la normativa de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que estas interferencias no se produzcan en una instalación en particular. Si el dispositivo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de las señales de radio o televisión, las cuales pueden determinarse apagando y encendiendo el dispositivo, se sugiere al usuario que trate de corregir la interferencia adoptando una o más de las medidas que se detallan a continuación:

- Cambie la orientación o la posición de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Disminuya la distancia entre el transmisor y la bomba de insulina a 1,8 metros (6 pies) o menos.
- Aumente la distancia de separación entre el transmisor y el equipo que recibe o emite la interferencia.

***Nota:*** Las interferencias perjudiciales son definidas por la FCC del modo siguiente. *Cualquier emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de navegación por radio o de otros servicios de seguridad, o que degrade gravemente, obstruya o interrumpa repetidamente un servicio de comunicaciones por radio que funcione de acuerdo con las reglas de la FCC.*

Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no estén aprobados expresamente por Medtronic Diabetes podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

### **CEI 60601-1-2:2007; 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 existan niveles normales de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como es el caso de los teléfonos móviles, Wi-Fi, Bluetooth®, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de

inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

- 2 Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar también 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.

## Asistencia técnica

Póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda. Si desea información de contacto, consulte la lista de contactos internacionales de Medtronic Diabetes que aparece al comienzo de esta guía del usuario.

## Cargador

El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. 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 el indicador luminoso rojo se ilumina, consulte la sección Resolución de problemas. El cargador funciona con una pila alcalina AAA.

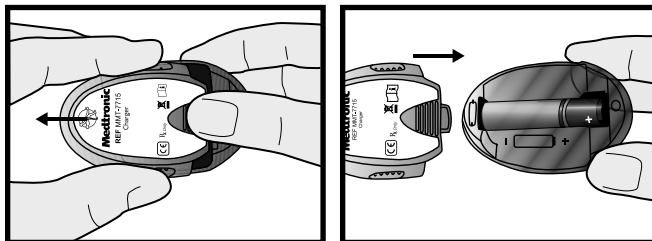
**Nota:** Si la pila está instalada incorrectamente o tiene un nivel bajo de carga, el cargador no funcionará. Repita los pasos de instalación de la pila utilizando una pila nueva.

### 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).



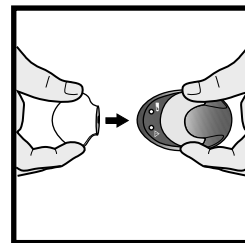
## Carga del transmisor

**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.

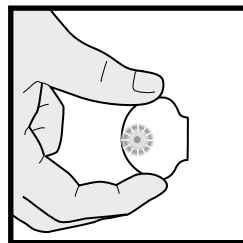
**Precaución:** No almacene el transmisor instalado en el cargador durante más de 60 días. Desconecte el transmisor del cargador y vuelva a conectarlo para cargarlo de nuevo antes de usarlo. Si el transmisor permanece en el cargador durante más de 60 días, la pila quedará permanentemente dañada.

Para cargar el transmisor:

- 1 Junte el transmisor y el cargador para conectarlos.
- 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 parpadeará 10 veces y después se apagará.



## Emparejamiento del transmisor

Consulte siempre la guía del usuario del sistema para obtener instrucciones sobre cómo emparejar el transmisor a la bomba.

## Insertión del sensor

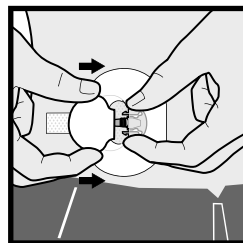
Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre el modo de insertar el sensor.

## Conexión del transmisor al sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema.

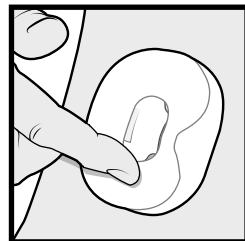
Para conectar el transmisor al sensor:

- 1 Tras insertar el sensor, consulte la guía del usuario del sensor para obtener información detallada sobre el modo de aplicar la cinta adhesiva necesaria antes de conectar el transmisor.
- 2 Sujete el extremo redondeado del sensor insertado para evitar que el sensor 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, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.



**Nota:** Si el transmisor no parpadea, consulte Resolución de problemas, en la página 117.

- 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 Consulte la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre cómo aplicar una segunda cinta adhesiva.
- 8 Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla de la bomba o en la guía del usuario del sistema.

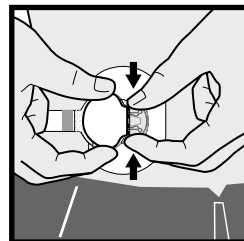


## Desconexión del transmisor del sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema.

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.

## 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.

## 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 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.

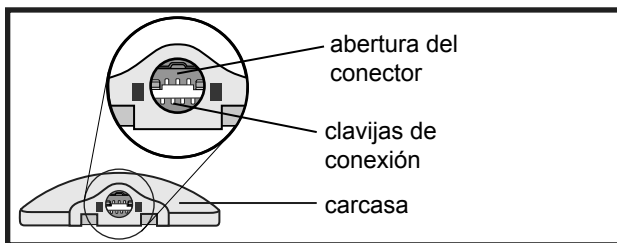
El dispositivo de prueba se puede utilizar durante un año. Si continúa utilizando el dispositivo de prueba durante más de un año, las clavijas de conexión de dentro del transmisor podrían resultar dañadas, puesto que el dispositivo de prueba no puede continuar proporcionando un sello hermético. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor*, en la página 105.

**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.

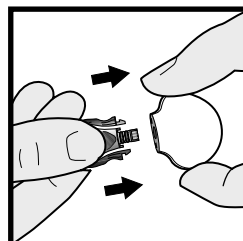
Mire también si hay humedad en la abertura de conexión. Si observa humedad, deje que el transmisor se seque al menos durante una hora. La humedad en la abertura del conector podría hacer que el transmisor no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

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

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema.

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 107*.
- 5 Tras realizar la prueba o la limpieza, desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

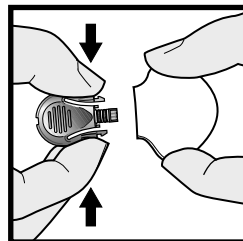


### Desconexión del dispositivo de prueba

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 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 el uso en varios pacientes.

**Advertencia:** No deseche el transmisor en un contenedor de residuos médicos ni lo exponga a calor extremo. El transmisor contiene una pila 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 104.

### Para uso en un solo paciente

Limpe siempre el transmisor después de cada uso.

Para limpiar el transmisor, necesitará los siguientes materiales:

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

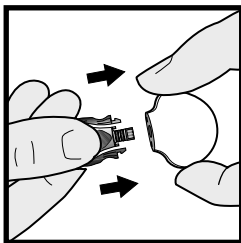
### Vida útil

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 Medtronic para solicitar un transmisor nuevo.

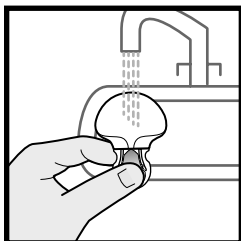
**Advertencia:** No utilice el dispositivo si observa grietas, descamaciones o daños en la carcasa. Las grietas, descamaciones o daños de la carcasa son signos de deterioro. El deterioro de la carcasa puede repercutir negativamente en la capacidad de limpiar correctamente el transmisor y provocar lesiones 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.

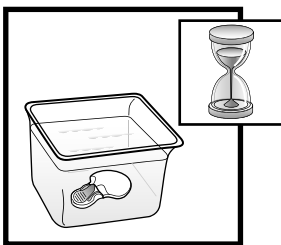


- 3 Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo, en la página 115*.
- 4 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



- 5 Prepare una solución jabonosa líquida suave con 5 mililitros (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 litros (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente.

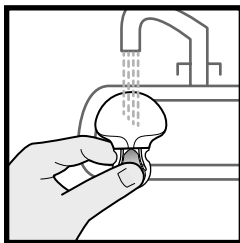
- 6 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante un minuto.



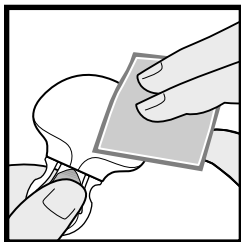
- 7 Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



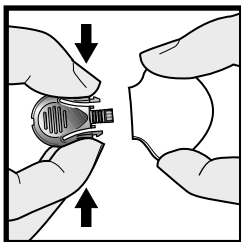
- 8 Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.



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 dispositivo para realizar pruebas en varios pacientes cuando se sigan las medidas preventivas estándar y los procedimientos de desinfección de Medtronic.**

Para limpiar y desinfectar el transmisor, necesitará los siguientes materiales:

- guantes

- jabón líquido neutro
- cepillo de dientes para niños con cerdas suaves
- lejía al 8,25 %
- dos envases
- paños secos y limpios sin pelusa

### Vida útil

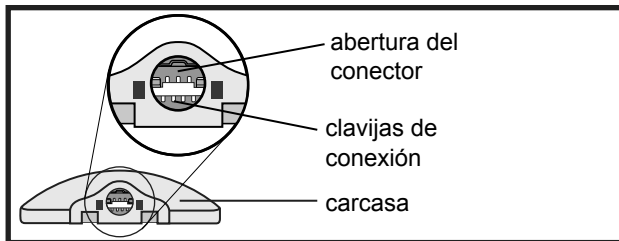
El transmisor puede limpiarse hasta 122 veces o durante un año, lo que suceda antes. Deseche el transmisor en ese momento. Si continúa utilizando el transmisor después de 122 veces o un año, el proceso de limpieza puede dañar el dispositivo. Póngase en contacto con Medtronic para solicitar un transmisor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

Para limpiar y desinfectar el transmisor:

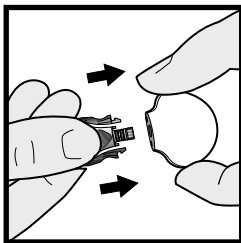
- 1 Lávese las manos y póngase guantes.
- 2 Inspeccione el interior de la abertura del conector del transmisor en busca de signos de líquidos corporales. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor*, en la página 105.

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

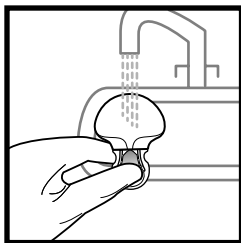
**Advertencia:** Si ve algún fluido corporal en la abertura del conector, debe desechar el transmisor. Puesto que el transmisor contiene una batería, no lo elimine en un contenedor para residuos orgánicos. Por el contrario, termine de limpiar y desinfectar el transmisor y después deséchelo de acuerdo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



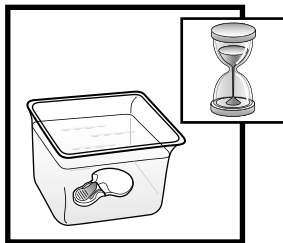
- 3 Conecte el dispositivo de prueba al transmisor.



- 4 Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo, en la página 115*.
- 5 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.



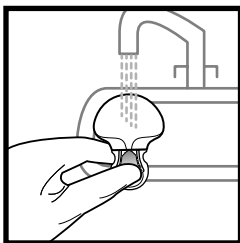
- 6 Prepare una solución jabonosa líquida suave con 5 mililitros (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 litros (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente. Prepare una solución nueva para cada uso.
- 7 Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja completamente el transmisor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



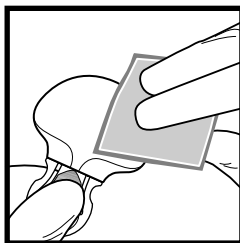
- 8 Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



- 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.

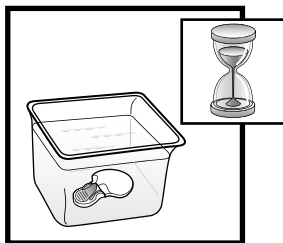


- 10 Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.

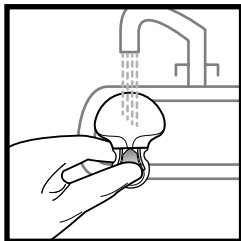


- 11 Prepare una solución de lejía en proporción 1:10 con una (1) parte de lejía al 8,25 % y nueve (9) partes de agua, para obtener una concentración final del 0,8 %. Prepare una solución nueva para cada uso.

- 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.

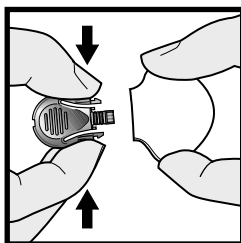


- 14 Coloque el transmisor y el dispositivo de prueba sobre un paño limpio y seco y déjelos secar al aire completamente.

**Advertencia:** Si ha visto líquidos 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 de acuerdo con 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 de acuerdo con 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 las instrucciones siguientes.

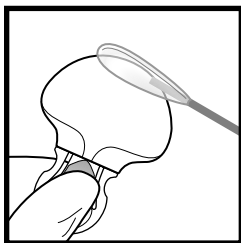
Para eliminar los residuos de adhesivo, necesitará un limpiador de adhesivo médico (como Detachol®, que es un alcohol mineral) y torundas de algodón.

**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 Sujetando por el dispositivo de prueba, empape una torunda con solución Detachol y frote suavemente los residuos de adhesivo del transmisor hasta que se eliminen por completo.



- 3 Continúe con el procedimiento de limpieza para uno o varios pacientes, según corresponda. Consulte *Limpieza del transmisor*, en la página 107 si desea obtener información más detallada.

## 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.

**Advertencia:** Para su uso en varios pacientes, limpie y desinfecte siempre el transmisor después de retirarlo del paciente y antes de conectarlo al cargador. Si la sangre entra en contacto con alguna superficie del cargador, debe desecharse el dispositivo contaminado. El cargador contiene una pila que puede prender 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.<br><br>La pila del cargador está agotada o no se ha introducido. | <ol style="list-style-type: none"><li>1 Compruebe si las clavijas de conexión del transmisor están dañadas u oxidadas. Si desea obtener más información sobre las clavijas de conexión del transmisor, consulte <i>Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, en la página 105</i>. Si las clavijas están dañadas o corroídas, póngase en contacto con el representante local. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.</li><li>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 101</i>.</li></ol> |
| 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 101</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.                                                                                                  | <ol style="list-style-type: none"><li>1 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 2.</li><li>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.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Problema                                                                                                     | Causa posible                                                                                                                                                  | Resolución:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>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 101</i>.</li> <li>2 Cargue el transmisor de forma continuada durante una hora. Si las luces rojas de parpadeo rápido no cesan, proceda al paso 3.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando se conecta el transmisor al sensor.            | <p>El transmisor no está conectado completamente.</p> <p>La carga del transmisor está baja.</p> <p>El sensor no está insertado correctamente en su cuerpo.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Desconecte el transmisor del sensor.</li> <li>2 Espere cinco segundos y vuelva a conectar el transmisor al sensor. Si el indicador luminoso verde no parpadea, proceda al paso 3.</li> <li>3 Cargue completamente el transmisor y conéctelo al dispositivo de prueba. Si aun así no parpadea el indicador luminoso verde, consulte el apartado "El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando este se conecta al dispositivo de prueba" que aparece en esta tabla. Si el indicador luminoso verde parpadea, proceda al paso 4.</li> <li>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.</li> <li>5 Puede que el sensor no esté insertado correctamente en su cuerpo. Quítese el sensor del cuerpo e inserte un nuevo sensor.</li> </ol> |

| Problema                                                                                                                                                                     | Causa posible                                                                                                                                    | Resolución:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El indicador luminoso verde del transmisor no parpadea cuando se conecta el transmisor al dispositivo de prueba.                                                             | El transmisor no está conectado completamente.<br>La carga del transmisor está baja.                                                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Compruebe la conexión entre el transmisor y el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde no parpadea, proceda al paso 2.</li> <li>2 Cargue el transmisor completamente.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| La batería del transmisor no dura siete días.                                                                                                                                | El transmisor no está completamente cargado al conectarlo al sensor.<br>El transmisor y la bomba pierden la conexión inalámbrica con frecuencia. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Cargue completamente el transmisor antes de conectarlo al sensor. Si la batería del transmisor continúa sin durar siete días, proceda al paso 2.</li> <li>2 Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Para obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte <i>Comunicación por radiofrecuencia (RF)</i>, en la página 99.</li> <li>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.</li> </ol> |
| El transmisor ha perdido la conexión con la bomba.<br><br><b>Nota:</b> <i>Aparece una notificación en la bomba cuando el transmisor ha perdido la conexión con la bomba.</i> | La bomba está fuera de su alcance.<br>Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Para obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte <i>Comunicación por radiofrecuencia (RF)</i>, en la página 99. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, proceda al paso 2.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                   |

## Almacenamiento de los dispositivos

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. Aunque no es necesario, puede guardar el transmisor colocado en el cargador. Si va a guardar el transmisor colocado en el cargador, desconecte y vuelva a conectar el transmisor al cargador como mínimo cada 60 días. Si el transmisor permanece en el cargador durante más de 60 días, la pila quedará permanentemente dañada.

## Eliminación

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

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biocompatibilidad             | Transmisor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Partes aplicadas              | Transmisor<br>Sensor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura del transmisor: de 0 °C a 45 °C (de 32 °F a 113 °F)<br><b>Precaución:</b> 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). Esto puede causar un funcionamiento defectuoso del dispositivo.<br>Humedad relativa del transmisor: del 10 % al 95 % sin condensación<br>Presión del transmisor: de 57,6 kPa a 106 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi)<br>Temperatura del cargador: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)<br>Humedad relativa del cargador: 30 % a 75 % sin condensación |
| Condiciones de almacenamiento | Temperatura del transmisor: de -20 °C a 55 °C (de -4 °F a 131 °F)<br>Humedad relativa del transmisor: hasta el 95 % sin condensación<br>Presión del transmisor: de 57,6 kPa a 106 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi)<br>Temperatura del cargador: de -10 °C a 50 °C (de 14 °F a 122 °F)<br>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.<br>Cargador: usa una pila AAA nueva para cargar el transmisor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Frecuencia de transmisor      | 2,4 GHz, modulación 2M65G1D, menos de 1 mW ERP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Potencia de salida máxima (EIRP)</b>        | 0,1 mW (-9,9 dBm)                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Comunicaciones por radiofrecuencia (RF)</b> | Frecuencia de la bomba al transmisor: 2,4 GHz; protocolo sujeto a derecho de propiedad de Medtronic; alcance de hasta 1,8 metros (6 pies)<br><br>Utiliza el protocolo IEEE 802.15.4 con el formato de datos sujeto a derechos de propiedad. |
| <b>Vida útil prevista del transmisor</b>       | 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 forman parte de una red 802.15.4 en la que la bomba funciona como coordinador y el transmisor como un nodo final. En un entorno de RF adverso, la bomba evaluará las necesidades de un cambio de canal basándose en los niveles de "ruido" detectados durante una exploración energética. La bomba realiza la exploración energética si no recibe una señal del transmisor MCG después de 10 minutos. Si se realiza el cambio de canal, la bomba envía señales en el nuevo canal.

El transmisor inicia una búsqueda de canal cuando falla la detección de señales en el canal asociado. La búsqueda se realiza en los cinco canales. Cuando se localice la señal, el transmisor se unirá al canal identificado. Durante la reasociación, el transmisor transmitirá a la bomba todos los paquetes perdidos (hasta un máximo de 10 horas).

Durante el funcionamiento normal, el transmisor enviará un paquete cada cinco minutos y volverá a enviarlo si los datos están corruptos o se han perdido.

### Seguridad de los datos

La bomba de insulina está diseñada para aceptar únicamente comunicaciones por radiofrecuencia (RF) emitidas por dispositivos reconocidos y vinculados (debe programar la bomba para que acepte la información de un dispositivo concreto).

La bomba 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, muéstrele la tarjeta de emergencia médica. Si le piden que apague su sistema, debe aceptar.

## Directrices y declaración del fabricante

| Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>El transmisor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del transmisor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</b> |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ensayo de emisiones                                                                                                                                                                                         | Cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                 | Grupo 1      | El transmisor debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.                                                                                                                                         |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                 | Clase B      | El transmisor es adecuado para utilizarse en cualquier tipo de instalación, incluidas las domésticas y aquellas que están conectadas directamente a las redes públicas de suministro de baja tensión que proporcionan suministro eléctrico a edificios utilizados con fines domésticos. |

| Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética                                                                                                                                   |                                                                                       |                                                                                             |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>El transmisor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del transmisor debe asegurarse de que se use en dicho entorno.</b> |                                                                                       |                                                                                             |                                                                         |
| Ensayo de inmunidad                                                                                                                                                                                     | Nivel de ensayo de la norma IEC 60601                                                 | Nivel de conformidad                                                                        | Entorno electromagnético - Directrices                                  |
| Descargas electrostáticas<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                              | ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>±15 kV por aire<br>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV,<br>±8 kV por contacto | ±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV<br>por aire<br>±2 kV, ±4 kV,<br>±6 kV, ±8 kV por<br>contacto | Para su uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                             | ± 2 kV para redes de suministro eléctrico<br>± 1 kV para líneas de entrada/salida     | No aplicable                                                                                | El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.    |
| Ondas de choque<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                        | ± 1 kV de línea a línea<br>± 2 kV de la línea a tierra                                | No aplicable                                                                                | El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.    |



| Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética                                                                                                                                   |                                                       |                      |                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>El transmisor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del transmisor debe asegurarse de que se use en dicho entorno.</b> |                                                       |                      |                                                                                                                                                                  |
| Ensayo de inmunidad                                                                                                                                                                                     | Nivel de ensayo de la norma IEC 60601                 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Directrices                                                                                                                           |
| Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico<br>IEC 61000-4-11                                                                                    | <5 % $U_T$ (>95 % caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos | No aplicable         | El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería.                                                                                             |
| Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                   | 3 A/m                                                 | 400 A/m              | Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno doméstico, comercial u hospitalario habitual. |
| <b>Nota:</b> $U_T$ es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.                                                                                             |                                                       |                      |                                                                                                                                                                  |

| Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética                                                                                                                                                        |                                       |                      |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| <b>El transmisor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del transmisor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.</b> |                                       |                      |                                       |
| Ensayo de inmunidad                                                                                                                                                                                                          | Nivel de ensayo de la norma IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Directrices |
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                | 3 V/m<br>150 kHz a<br>80 MHz          | No aplicable         | No aplicable                          |

| Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El transmisor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del transmisor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.                                                                                  |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ensayo de inmunidad                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nivel de ensayo de la norma IEC 60601 | Nivel de conformidad     | Entorno electromagnético: Directrices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz             | 10 V/m<br>80 MHz a 6 GHz | <p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no se deben utilizar a una distancia de cualquier componente del transmisor, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Consulte la tabla de distancias de separación recomendadas para obtener más información.</p> <p><b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b><br/>80 MHz a 800 MHz</p> <p><b><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math></b><br/>800 MHz a 6 GHz</p> <p>Donde <math>P</math> equivale al valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada por un reconocimiento electromagnético del centro<sup>a</sup>, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias<sup>b</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo:</p>  |
| <p><b>Nota:</b> A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p><b>Nota:</b> 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.</p> |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

**El transmisor está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del transmisor debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno electromagnético.**

| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo de la norma IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Directrices |
|---------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
|---------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|

<sup>a</sup>Teóricamente no es posible predecir con exactitud las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones de base para teléfonos por radiofrecuencia (móviles/celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, aparatos de radioaficionado, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la conveniencia de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el transmisor supera el nivel de cumplimiento de la normativa aplicable relativa a RF indicado anteriormente, se deberá vigilar el transmisor para comprobar si funciona correctamente. Si observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del transmisor.

<sup>b</sup>En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el transmisor

**El transmisor está diseñado para poder utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones por RF radiadas. El cliente o los usuarios del transmisor pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el transmisor tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.**

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) |                                         |                                          |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                      | 150 kHz a 80 MHz<br>No aplicable                               | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                 | No aplicable                                                   | 0,035                                   | 0,07                                     |
| 0,1                                                  | No aplicable                                                   | 0,11                                    | 0,22                                     |
| 1                                                    | No aplicable                                                   | 0,35                                    | 0,7                                      |
| 10                                                   | No aplicable                                                   | 1,1                                     | 2,2                                      |
| 100                                                  | No aplicable                                                   | 3,5                                     | 7                                        |

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el transmisor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                |                                         |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| El transmisor está diseñado para poder utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones por RF radiadas. El cliente o los usuarios del transmisor pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el transmisor tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones. |                                                                |                                         |                                          |
| Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz a 80 MHz<br>No aplicable                               | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| <p><b>Nota:</b> A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p><b>Nota:</b> 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.</p>                                                                                                                                                     |                                                                |                                         |                                          |

## 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 (comunicación por radiofrecuencia).                      |
|      | Configuración o identificador de versión único                                                   |
|      | Grado de protección frente a descargas eléctricas: Parte aplicable de tipo BF                    |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IP48</b>                                                                       | 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                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Este producto cumple los requisitos de Australia relativos a radioelectricidad                                                                                                                                                         |
| <b>CE 0459</b>                                                                    | Marca de conformidad: Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE (ON 0459) relativa a los productos sanitarios.                                                                           |
| <b>EC REP</b>                                                                     | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                                                                                                                                                       |
|  | 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).                                                                                                                                      |

©2017 Medtronic MiniMed, Inc. Reservados todos los derechos.

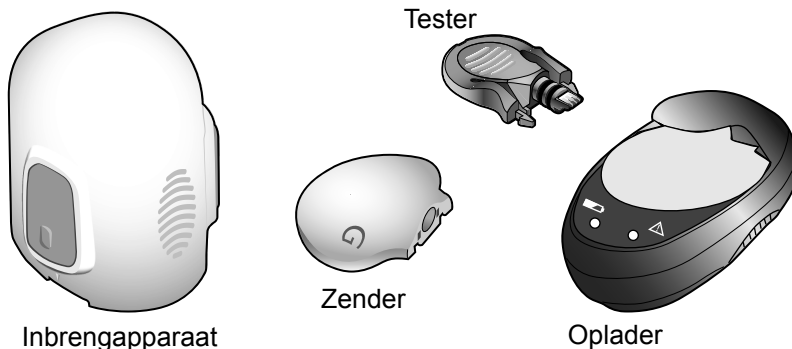
Guardian™ es una marca comercial de Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® es una marca comercial registrada de Ferndale Laboratories, Inc.



De Guardian™ Link (3)-zender is uitsluitend compatibel met de Guardian™ Sensor (3)-glucosesensor als onderdeel van een continue-glucosemonitoring (CGM)-systeem voor insulinepompen. De zender verzamelt gegevens van de sensor. De zender stuurt de gegevens vervolgens draadloos door naar de insulinepomp.



## Onderdelen van de Guardian Link (3)-zenderset

Een volledige zenderset bevat de volgende onderdelen:

- Guardian Link (3)-zender (MMT-7811)
- Twee testers (MMT-7736L)
- Oplader (MMT-7715)
- One-press-inbrengapparaat (MMT-7512)

## Gebruiksindicaties

De Guardian Link (3)-zender is bestemd voor gebruik met de Guardian Sensor (3). De zender voorziet de glucosesensor van voeding, verzamelt en berekent sensorgegevens en verzendt de gegevens draadloos naar een pomp. De zender 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. Hieronder vallen apparaten voor mobiele communicatie zoals mobiele telefoons, GPS-navigatiesystemen en andere apparaten met een uitgangsvermogen (tijdens verzenden) van meer dan 1 W. Overige elektrische apparaten die de werking van het systeem kunnen verstoren vormen een contra-indicatie. Zie *Blootstelling aan magnetische velden en straling*, op blz. 130 voor meer informatie.

- 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 bijwerkingen optreden die te maken hebben met de zender of de sensor. Bijwerkingen kunnen ernstig letsel veroorzaken.

### **Blootstelling aan magnetische velden en straling**

- Breng de zender niet in de buurt van MRI-scanners, diathermieapparaten of andere apparaten die werken met sterke magneetvelden (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 magneetveld, 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 magneetveld, 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 gebruik van uw zender aan boord van een vliegtuig. Deze informatie is nuttig voor uzelf en voor anderen. Als de instructies op de Noodgevalkaart niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot ernstig letsel.

## **Voorzorgsmaatregelen**

- Gebruik alleen de Guardian Sensor (3) (MMT-7020)-glucosesensor in combinatie met de zender. Gebruik geen andere sensoren. Het is niet de bedoeling dat er andere sensoren worden gebruikt met de zender want dit zal de zender en de 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 de tester 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 de zender 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.

## **RF-communicatie**

Dit apparaat voldoet aan de voorschriften van de Amerikaanse Federale Communicatie Commissie (FCC) en de internationale normen inzake elektromagnetische compatibiliteit. Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik ervan is onderworpen aan twee voorwaarden: (1) dit apparaat

mag geen schadelijke storing veroorzaken, en (2) dit apparaat moet eventueel ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Dit apparaat is getest en voldoet aan de grenswaarden die gelden voor een digitaal apparaat klasse B conform deel 15 van de FCC-regels. Deze grenswaarden zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een woonomgeving. Deze apparatuur produceert en gebruikt energie in het radiofrequentiegebied en kan deze uitstralen, en kan, indien niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing veroorzaken aan radiocommunicatie. Er kan echter niet worden gegarandeerd dat in een specifieke situatie geen storing zal optreden. Als dit apparaat de radio- of televisieontvangst verstoort (wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer aan te zetten), kan de gebruiker de storing proberen te verhelpen door één of meer van onderstaande maatregelen te nemen:

- Draai of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Verklein de afstand tussen de zender en de insulinepomp tot 1,8 meter (6 ft) of minder.
- Vergroot de afstand tussen de zender en de apparatuur die de storing ontvangt of uitzendt.

**Opmerking:** *Schadelijke storing is door de FCC als volgt gedefinieerd. Emissie, straling of inductie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt of zorgt voor een ernstige vermindering, belemmering of herhaaldelijke onderbreking van een radiocommunicatiedienst die volgens de voorschriften van de FCC opereert.*

Elke verandering aan of wijziging van deze apparatuur die niet uitdrukkelijk is goedgekeurd door Medtronic Diabetes kan ertoe leiden dat de gebruiker niet meer geautoriseerd is om de apparatuur te gebruiken.

## **IEC60601-1-2:2007; 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 telefoontoestellen, WiFi, Bluetooth®, 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 ook 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.

## Hulp

Neem contact op met het Servicenummer voor hulp. Zie de internationale contactadressen van Medtronic Diabetes voor in deze gebruiksaanwijzing.

## Oplader

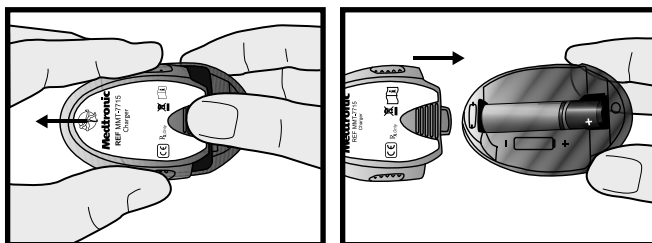
De zender heeft een oplaadbare batterij die u met de oplader kunt opladen. De batterij kan niet worden vervangen. De oplader toont aan de hand van een groen lampje de batterijstatus, en informeert u met een rood lampje over eventuele problemen tijdens het oplaadproces. Zie Problemen oplossen als het rode lampje brandt. De oplader werkt 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.



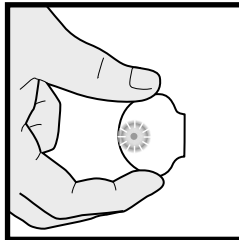
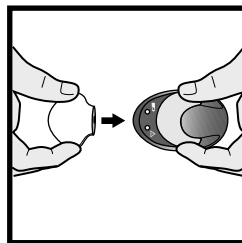
## Zender opladen

**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 zender los en weer vast aan de oplader om opnieuw op te laden voorafgaand aan gebruik. Als de zender langer dan 60 dagen op de oplader aangesloten blijft, raakt de batterij permanent beschadigd.

Zender opladen:

- 1 Duw de zender en de oplader tegen elkaar aan om ze met elkaar te verbinden.
- 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 knippert 10 keer en gaat daarna uit.



## Uw zender koppelen

Raadpleeg altijd de systeemhandleiding voor instructies voor het koppelen van de zender aan de pomp.

## Sensor inbrengen

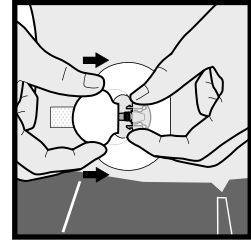
Raadpleeg altijd de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor instructies voor het inbrengen van de sensor.

## Zender op de sensor aansluiten

Houd de systeemhandleiding bij de hand voor de volgende stappen.

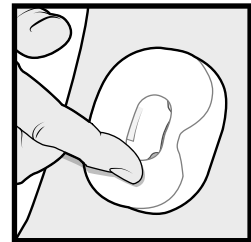
Zender op de sensor aansluiten:

- 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 de sensor 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 zich heeft ingebed in uw lichaamsvocht, zal het groene lampje op de zender 6 keer knipperen.



**Opmerking:** Zie *Problemen oplossen*, op blz. 148 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 systeemhandleiding voor meer informatie.
- 6 Bevestig de sensorpleister op de zender.
- 7 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de sensor voor instructies voor het aanbrengen van een tweede pleister.
- 8 Volg de instructies op het pompscherm of in de systeemhandleiding op.

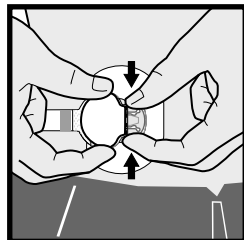


## Zender loskoppelen van de sensor

Houd de systeemhandleiding 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 systeemhandleiding op.



## Sensor verwijderen

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

## 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.

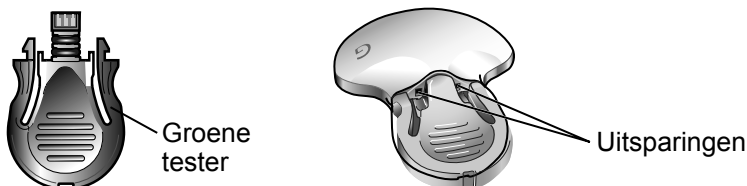
## Tester

Met de tester kunt u controleren of de zender goed werkt. Gebruik de tester ook altijd bij het reinigen van de zender. 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.

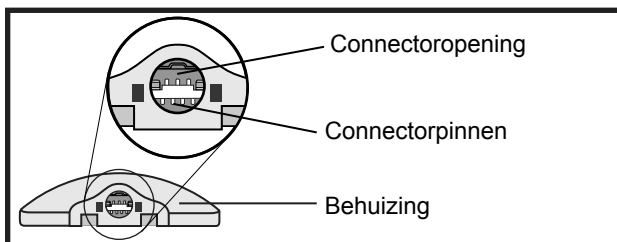
U kunt de tester één jaar gebruiken. Als de tester langer dan één jaar wordt gebruikt, kunnen de connectorpinnen binnen in de zender beschadigd raken, omdat de tester niet meer waterdicht afsluit. Zie *Connectorpinnen van de zender controleren*, op blz. 137 voor meer informatie over het controleren van 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.



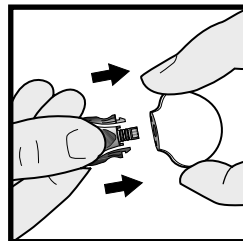
Bekijk de connectoropening van de zender aan de binnenzijde en controleer de connectorpinnen op beschadiging en corrosie. Als de connectorpinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, kan de zender niet communiceren met de oplader of de pomp. Neem contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan 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 systeemhandleiding 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 systeemhandleiding).
- 4 Zie *Zender reinigen*, op blz. 138 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.

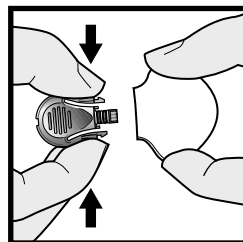


## Tester loskoppelen

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. 136 voor meer informatie.

### 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

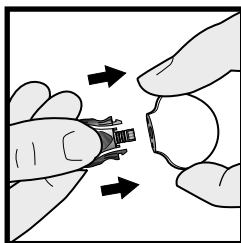
### Gebruiksduur

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 Medtronic om een nieuwe zender te bestellen.

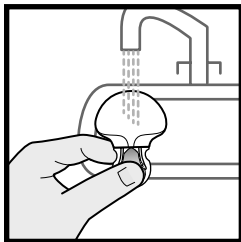
**Waarschuwing:** Gebruik het apparaat niet als u barstjes, schilfers of schade aan de behuizing opmerkt. Barstjes, schilfers of schade aan de behuizing wijzen op slijtage. Slijtage van de behuizing kan het lastiger maken om de zender goed te reinigen en kan leiden tot ernstig letsel. Neem contact op 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:

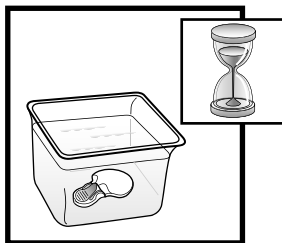
- 1 Was uw handen grondig.
- 2 Sluit de tester aan op de zender.



- 3 Zie *Pleisterresten verwijderen*, op blz. 147 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.



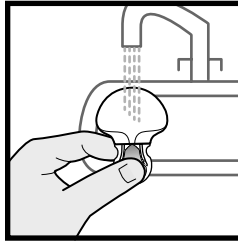
- 5 Maak een zeepsopje van 5 ml (1 theelepel) milde vloeibare zeep op 3,8 liter (1 gallon) lauw kraanwater.
- 6 Koppel de tester niet los. Dompel de zender onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.



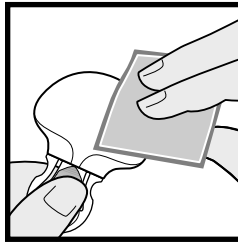
- 7 Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.



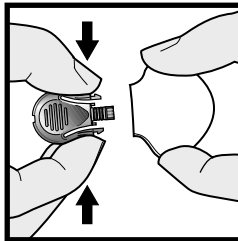
- 8 Spoel de zender af onder lauwwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.



- 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 penntjes 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 professionele zorgverleners.

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

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

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

### **Gebruiksduur**

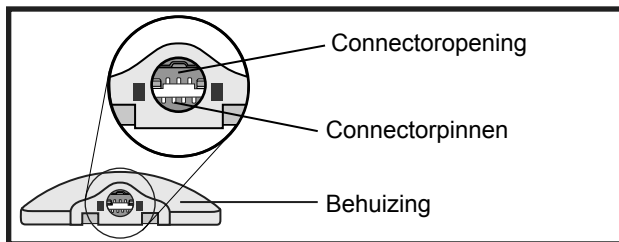
De zender mag max. 122 keer of gedurende één jaar gebruikt en gereinigd worden, welke situatie zich het eerste voordoet. Gooi de zender daarna weg. Als u de zender blijft gebruiken nadat deze 122 keer of gedurende één jaar gebruikt en gereinigd is, kan het reinigingsprocedé het apparaat beschadigen.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

De zender reinigen en desinfecteren:

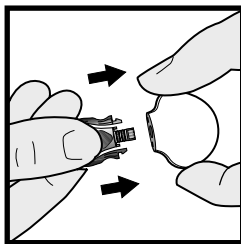
- 1 Was uw handen en trek handschoenen aan.
- 2 Controleer of er geen lichaamsvocht in de connectoropening van de zender is terechtgekomen. Zie *Connectorpinnen van de zender controleren*, op blz. 137 voor meer informatie over het inspecteren van de connectorpinnen.

**Let op:** **Degene die de zender inspecteert, moet voldoende zicht hebben om druppeltjes lichaamsvocht of vuilresten te kunnen waarnemen.**

**Waarschuwing:** Als er lichaamsvocht 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).

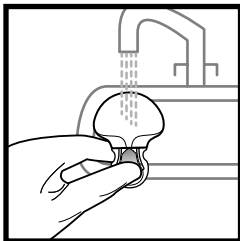


3 Sluit de tester aan op de zender.

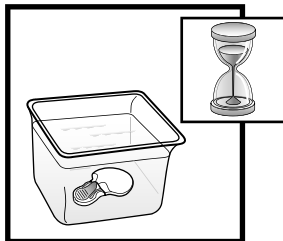


4 Zie *Pleisterresten verwijderen*, op blz. 147 voor instructies als er lijmresten op de zender zijn achtergebleven.

- 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.



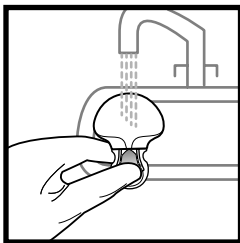
- 6 Maak een zeepsopje van 5 ml (1 theelepel) milde vloeibare zeep op 3,8 liter (1 gallon) lauw kraanwater. Maak voor elk gebruik een nieuwe oplossing.
- 7 Koppel de tester niet los. Dompel de zender volledig onder in het sopje en laat hem daar één minuut in liggen.



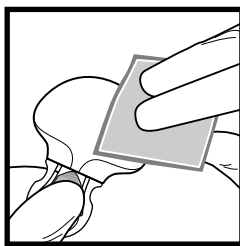
- 8 Houd de tester vast en borstel de hele buitenkant van de zender af met een zachte kindertandenborstel. Borstel alle moeilijk bereikbare plekken af tot er geen verontreiniging meer zichtbaar is.



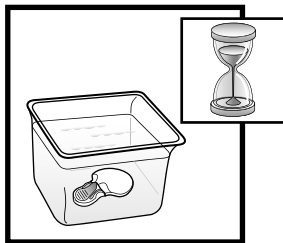
- 9 Spoel de zender af onder lauwwater. Doe dit ten minste één minuut en controleer of er geen zeepresten meer zichtbaar zijn.



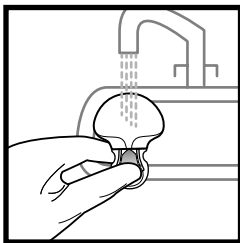
- 10 Droog de zender en de tester af met een schone, droge doek.



- 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.



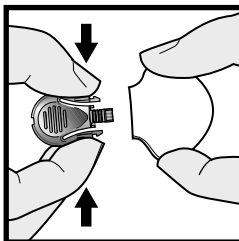
- 13 Spoel de zender gedurende drie minuten af met lauw stromend kraanwater.



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

**Waarschuwing:** Als bij een eerdere inspectie lichaamsvocht 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 pennetjes 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**

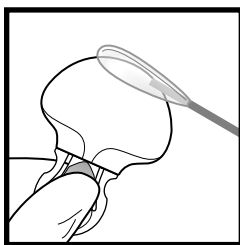
Mogelijk moet u deze procedure uitvoeren als er pleisterresten op de zender aanwezig zijn. Als er zichtbare pleisterresten op de zender zitten, volgt u onderstaande instructies.

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

**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 Houd de tester vast, dompel een wattenstaafje in de Detachol-oplossing en wrijf de pleisterresten voorzichtig van de zender. Ga door tot de pleisterresten volledig verdwenen zijn.



- 3 Ga verder met de desbetreffende reinigingsprocedure voor gebruik bij één of bij meerdere patiënten. Zie *Zender reinigen*, op blz. 138 voor meer informatie.

### **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.

**Waarschuwing:** Als de zender bij meerdere patiënten wordt gebruikt, moet u de zender altijd reinigen en desinfecteren nadat u hem bij een patiënt heeft gebruikt en voordat u hem op de oplader aansluit. Als de oplader in contact komt met bloed, is het apparaat verontreinigd en moet het worden weggegooid. De batterij van 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 systeemhandleiding 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. | <p>De connectorpinnen van de zender zijn beschadigd of gecorrodeerd.</p> <p>De batterij van de oplader heeft geen vermogen of er is geen batterij geplaatst.</p> | <ol style="list-style-type: none"><li>1 Controleer de connectorpinnen van de zender op beschadiging en corrosie. Zie <i>Connectorpinnen van de zender controleren</i>, op blz. 137 voor meer informatie over de connectorpinnen van de zender. Als de pinnen beschadigd of gecorrodeerd zijn, neemt u contact op met het Servicenummer. Uw zender is mogelijk aan vervanging toe.</li><li>2 Als de connectorpinnen niet beschadigd zijn, vervangt u de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen</i>, op blz. 133 voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.</li></ol> |

| Probleem                                                                                                                                                   | Mogelijke oorzaak                                             | Oplossing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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</i> , op blz. 133 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 achtereen te knipperen. | De batterij van de zender is bijna leeg.                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als het knipperen niet ophoudt, gaat u verder met stap 2.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                            |
| 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. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Vervang de batterij van de oplader. Zie <i>Batterij in de oplader plaatsen</i>, op blz. 133 voor meer informatie over het vervangen van de batterij van de oplader.</li> <li>2 Laad de zender gedurende één uur onafgebroken op. Als de rode lampjes snel blijven knipperen, gaat u verder met stap 3.</li> <li>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.</li> </ol> |

| Probleem                                                                                | Mogelijke oorzaak                                                                                                                             | Oplossing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de sensor.</p> | <p>De zender is niet goed aangesloten.<br/>De batterij van de zender is bijna leeg.<br/>De sensor is niet goed in uw lichaam aangebracht.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Koppel de zender los van de sensor.</li> <li>2 Wacht vijf seconden en sluit de zender en de sensor opnieuw op elkaar aan. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 3.</li> <li>3 Laad de zender volledig op en sluit deze aan op de tester. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, dient u in deze tabel te kijken onder "Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de tester". Als het groene lampje knippert, gaat u verder met stap 4.</li> <li>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.</li> <li>5 De sensor is mogelijk niet goed in uw lichaam aangebracht. Verwijder de oude sensor uit uw lichaam en breng een nieuwe sensor in.</li> </ol> |
| <p>Het groene zenderlampje knippert niet wanneer u de zender aansluit op de tester.</p> | <p>De zender is niet goed aangesloten.<br/>De batterij van de zender is bijna leeg.</p>                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Controleer de aansluiting van de zender op de tester. Als het groene lampje nog steeds niet knippert, gaat u verder met stap 2.</li> <li>2 Laad de zender volledig op.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| 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.<br><br>De draadloze verbinding tussen zender en pomp valt vaak weg. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Laad de zender volledig op voordat u deze op de sensor aansluit. Als de batterij van de zender nog steeds geen zeven dagen meegaat, gaat u verder met stap 2.</li> <li>2 Ga uit de buurt van apparatuur die mogelijk RF-interferentie veroorzaakt. Zie <i>RF-communicatie</i>, op blz. 131 voor meer informatie over RF-interferentie.</li> <li>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.</li> </ol> |
| De zender heeft geen verbinding meer met de pomp.<br><br><b>Opmerking:</b> <i>Er verschijnt een melding op de pomp wanneer uw zender geen verbinding meer heeft met de pomp.</i> | Uw pomp is buiten bereik.<br><br>Er is sprake van RF-interferentie met andere apparatuur.                                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Ga uit de buurt van apparatuur die mogelijk RF-interferentie veroorzaakt. Zie <i>RF-communicatie</i>, op blz. 131 voor meer informatie over RF-interferentie. Als de zender nog steeds niet met uw pomp communiceert, gaat u verder met stap 2.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                              |

## Apparaten opbergen

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. Hoewel dat niet vereist is, kunt u de zender op de oplader bewaren. Als u de zender op de oplader bewaart, moet u de zender ten minste één keer in de 60 dagen loskoppelen en weer op de oplader aansluiten. Als de zender langer dan 60 dagen op de oplader aangesloten blijft, raakt de batterij permanent beschadigd.

## Afvalverwerking

Gooi de zender weg in overeenstemming met de afvalverwerkingsregels voor batterijen, of neem contact op met uw arts voor afvalverwerkingsinstructies.

## Specificaties

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Biocompatibiliteit</b>               | Zender: Voldoet aan EN ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Toegepaste onderdelen</b>            | Zender<br>Sensor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Bedrijfsomstandigheden</b>           | Temperatuur zender: 0 °C tot 45 °C (32 °F tot 113 °F)<br><b>Let op:</b> 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). Dit kan de werking van het apparaat aantasten.<br>Relatieve luchtvochtigheid zender: 10% tot 95% zonder condensatie<br>Druk zender: 57,6 kPa tot 106 kPa (8,4 psi tot 15,4 psi)<br>Temperatuur oplader: 10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)<br>Relatieve luchtvochtigheid oplader: 30% tot 75% zonder condensatie |
| <b>Opslagomstandigheden</b>             | Temperatuur zender: -20 °C tot 55 °C (-4 °F tot 131 °F)<br>Relatieve luchtvochtigheid zender: max. 95% zonder condensatie<br>Druk zender: 57,6 kPa tot 106 kPa (8,4 psi tot 15,4 psi)<br>Temperatuur oplader: -10 °C tot 50 °C (14 °F tot 122 °F)<br>Relatieve luchtvochtigheid oplader: 10% tot 95% zonder condensatie                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Batterijlevensduur</b>               | Zender: 7 dagen continue glucoseregistratie indien volledig opgeladen.<br>Oplader: De oplader gebruikt één nieuwe AAA-batterij om de zender op te laden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Zender-frequentie</b>                | 2,4 GHz, modulatie 2M65G1D, minder dan 1 mW ERP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Maximaal uitgangsvermogen (EIRP)</b> | 0,1 mW (-9,9 dBm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>RF-communicatie</b>                  | Frequentie pomp-zender: 2,4 GHz; fabriekseigen protocol van Medtronic; bereik tot 1,8 meter (6 ft)<br>Maakt gebruik van IEEE 802.15.4-protocol met fabriekseigen gegevensformaat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Verwachte levensduur zender</b>      | 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 de pomp maken deel uit van een 802.15.4-netwerk waarbij de pomp als coördinator functioneert en de zender als eindknooppunt. In een ongunstige RF-omgeving zal de pomp op basis van de waargenomen ruisniveaus middels een energiescan vaststellen of een kanaalwisseling nodig is. De pomp voert een energiescan uit als gedurende 10 minuten geen CGM-zendersignaal is ontvangen. Als er een kanaalwisseling optreedt, verzendt de pomp 'beacons' (peilsignalen) via het nieuwe kanaal.

De zender gaat een kanaal zoeken zodra op het aangesloten kanaal geen beacon meer wordt gedetecteerd. Er wordt op alle vijf de kanalen gezocht. Zodra het beacon wordt gelokaliseerd, maakt de zender verbinding met het gevonden kanaal.

Eventueel gemiste gegevenspakketten (met een maximum van 10 uur) worden door de zender naar de pomp gestuurd zodra de verbinding weer tot stand gekomen is.

Normaliter stuurt de zender elke 5 minuten een pakket. Zijn de gegevens beschadigd of onvolledig, dan wordt het pakket opnieuw verstuurd.

### **Gegevensbeveiliging**

De pomp is zo ontworpen dat uitsluitend RF-communicatie wordt geaccepteerd van bekende en gekoppelde apparaten (u moet uw pomp programmeren om informatie van een specifiek apparaat te accepteren).

De gegevensbeveiliging van de pomp 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. Als men u vraagt om het systeem uit te schakelen, moet u daar gehoor aan geven.

## Conformiteitsverklaring fabrikant

| Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische emissie                                                                                                                                               |              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De zender is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de zender dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |              |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                  | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen                                                                                                                                                                                                               |
| RF-emissie<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Groep 1      | De zender moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie te kunnen uitvoeren. Elektronische apparatuur die zich in de buurt bevindt, kan worden gestoord.                                                                              |
| RF-emissie<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Klasse B     | De zender is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet. |

| Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                        |                                                                         |                                                                         |                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| De zender is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de zender dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                         |                                                                         |                                                                                |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                          | IEC 60601 Testniveau                                                    | Conformiteitsniveau                                                     | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen                                      |
| Statische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                               | ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht<br>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contact | ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht<br>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contact | Voor gebruik in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| Snelle elektrische transiënten en lawines<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                               | ±2 kV voor netvoedingskabels<br>±1 kV voor in-/uitgangskabels           | Niet van toepassing                                                     | Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.                      |
| Stootspanningen<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                         | ±1 kV tussen de fasen onderling<br>±2 kV tussen fase en aarde           | Niet van toepassing                                                     | Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.                      |



| Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                        |                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De zender is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de zender dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                       |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                          | IEC 60601 Testniveau                                   | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen                                                                                                                                                             |
| Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoeding<br>IEC 61000-4-11                                                                                                               | <5% $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus | Niet van toepassing | Deze eis geldt niet voor dit apparaat op batterijvoeding.                                                                                                                                             |
| Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                            | 3 A/m                                                  | 400 A/m             | De bij de netspanningsfrequentie optredende magnetische velden mogen niet sterker zijn dan gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale huishoudelijke, commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| <b>Opmerking:</b> $U_T$ is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.                                                                                                                                            |                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                       |

| Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                                               |                             |                     |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------------------------------|
| De zender is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de zender dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt. |                             |                     |                                           |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                                 | IEC 60601 Testniveau        | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen |
| Geleide RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                     | 3 V/m<br>150 kHz tot 80 MHz | Niet van toepassing | Niet van toepassing                       |

## Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De zender is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de zender dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest                   | IEC 60601 Testniveau        | Conformiteitsniveau        | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz tot 2,5 GHz | 10 V/m<br>80 MHz tot 6 GHz | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur moet niet worden gebruikt op een kleinere afstand van enig onderdeel van de zender (inclusief kabels) dan de aanbevolen afstand die is berekend op basis van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie.</p> <p>Raadpleeg de tabel met aanbevolen minimumafstanden voor meer informatie.</p> <p><b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b><br/>80 MHz tot 800 MHz</p> <p><b><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math></b><br/>800 MHz tot 6 GHz</p> <p>Hierin is <math>P</math> het maximale uitzendvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender, en <math>d</math> de aanbevolen afstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse<sup>a</sup>, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik<sup>b</sup>.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p>  |

### Conformiteitsverklaring fabrikant - Elektromagnetische immuniteit

De zender is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de zender dient erop toe te zien dat het apparaat in een dergelijke elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest | IEC 60601 Testniveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijnen |
|-----------------|----------------------|---------------------|-------------------------------------------|
|-----------------|----------------------|---------------------|-------------------------------------------|

**Opmerking:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

**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.

<sup>a</sup>De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele/draadloze telefoons en mobiele radiozenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders, tv-zenders, enz. kan niet nauwkeurig theoretisch worden bepaald. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving vast te stellen, kan een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse noodzakelijk zijn. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de zender wordt gebruikt het van toepassing zijnde bovenstaande RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet middels observatie worden vastgesteld of de zender normaal functioneert. Als het product niet goed werkt, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de zender.

<sup>b</sup>In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

### Aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de zender

De zender is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de zender kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de zender de hierna vermelde minimumafstand aan te houden die geldt voor het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Vastgesteld maximaal uitgangsvermogen zender (W) | Afstand in relatie tot zenderfrequentie (m) |                                           |                                            |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                  | 150 kHz tot 80 MHz<br>Niet van toepassing   | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                             | Niet van toepassing                         | 0,035                                     | 0,07                                       |
| 0,1                                              | Niet van toepassing                         | 0,11                                      | 0,22                                       |
| 1                                                | Niet van toepassing                         | 0,35                                      | 0,7                                        |
| 10                                               | Niet van toepassing                         | 1,1                                       | 2,2                                        |
| 100                                              | Niet van toepassing                         | 3,5                                       | 7                                          |

## Aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de zender

De zender is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de zender kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de zender de hierna vermelde minimumafstand aan te houden die geldt voor het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Vastgesteld maximaal uitgangsvermogen zender (W) | Afstand in relatie tot zenderfrequentie (m) |                                           |                                            |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                  | 150 kHz tot 80 MHz<br>Niet van toepassing   | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |

Voor zenders met een hierboven niet vermeld vastgesteld maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen afstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking voor de desbetreffende zenderfrequentie. Hierin is  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

**Opmerking:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

**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.

## 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 instructiehandleiding (blauw weergegeven op etiket). |
|  | Temperatuurbereik                                                                  |
|  | Niet-ioniserende elektromagnetische straling (RF-communicatie).                    |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Configuratie of uniek versienummer                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Mate van bescherming tegen elektrische schok: toegepast onderdeel type BF                                                                                                                                                                            |
| <b>IP48</b>                                                                        | 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                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Dit product voldoet aan de Australische RF-vereisten                                                                                                                                                                                                 |
| <b>CE 0459</b>                                                                     | Conformiteitsmerkteken: Dit symbool betekent dat het product voldoet aan MDD 93/42/EEG (Aangemelde instantie 0459).                                                                                                                                  |
|   | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                                                                                                                                                                           |
|   | Breekbaar, voorzichtig hanteren                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Droog bewaren                                                                                                                                                                                                                                        |
|   | Karton, papier, plastic verpakkingsmateriaal en ongewenst geschreven materiaal recycleren.                                                                                                                                                           |
|   | AEEA-initiatief: NIET ALS HUISVUIJL AFVOEREN. Apparaat recycleren volgens de lokale afvalverwerkingsregels.                                                                                                                                          |
|  | MR-onveilig: Uit de buurt houden van apparatuur voor magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI).                                                                                                                                                       |

©2017 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

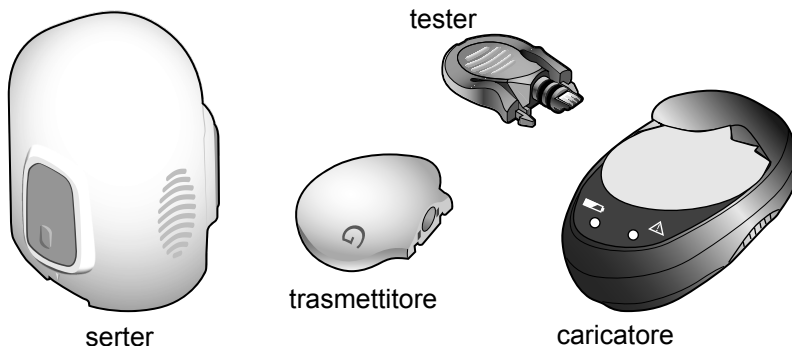
Guardian™ is een handelsmerk van Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® is een geregistreerd handelsmerk van Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® is een geregistreerd handelsmerk van Ferndale Laboratories, Inc.



Il trasmettitore Guardian™ Link (3) è compatibile solo con il sensore del glucosio Guardian™ Sensor (3) come parte di un sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) per microinfusori di insulina. Il trasmettitore raccoglie i dati provenienti dal sensore e li invia al microinfusore di insulina tramite comunicazione wireless.



## Componenti del kit del trasmettitore Guardian Link (3)

Il kit completo del trasmettitore include i seguenti componenti:

- Trasmettitore Guardian Link (3) (MMT-7811)
- Due tester (MMT-7736L)
- Caricatore (MMT-7715)
- Serter One-Press (MMT-7512)

## Indicazioni per l'uso

Il trasmettitore Guardian Link (3) è progettato per essere utilizzato con il sensore del glucosio Guardian Sensor (3). Il trasmettitore attiva il sensore del glucosio, ne raccoglie ed elabora i dati e li invia in modo wireless al microinfusore. Il trasmettitore è progettato per essere utilizzato su una singola persona o su più persone.

## Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

## Avvertenze

- Non utilizzare il trasmettitore in prossimità di altre apparecchiature elettriche che potrebbero causare interferenze sul normale funzionamento del sistema. Tali apparecchiature comprendono dispositivi per la comunicazione mobile quali telefoni cellulari, sistemi di navigazione GPS e altri dispositivi dotati di una potenza di uscita del trasmettitore maggiore di 1 W. È controindicato l'utilizzo di

altre apparecchiature elettriche in grado di compromettere il normale funzionamento del sistema. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione *Esposizione a campi magnetici e radiazioni*, a pagina 162.

- 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 il normale funzionamento del dispositivo da parte dell'utente 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 rappresentante locale se si manifestano effetti indesiderati associati al trasmettitore o al sensore. In caso di effetti indesiderati, potrebbe infatti esserci il rischio di 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 rappresentante locale per richiedere ulteriore assistenza.



- 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 rappresentante locale per richiedere ulteriore assistenza.
- Quando si viaggia, portare sempre con sé la tessera per emergenza medica fornita con il dispositivo. La tessera per emergenza medica contiene informazioni importanti per l'utente e per le altre persone sui sistemi di sicurezza aeroportuali e sull'utilizzo del trasmettitore in aereo. La mancata osservanza delle istruzioni sulla tessera per emergenza medica potrebbe determinare lesioni gravi.

## Precauzioni

- Utilizzare il trasmettitore unicamente con il sensore del glucosio Guardian Sensor (3) (MMT-7020). 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 a un 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.

## Comunicazione in Radiofrequenza (RF)

Questo dispositivo è conforme agli standard FCC (Federal Communications Commission) degli Stati Uniti d'America e agli standard internazionali sulla compatibilità elettromagnetica. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto a due condizioni: (1) il dispositivo non può causare interferenze di disturbo e (2) il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza in ingresso, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo è stato collaudato e risulta conforme ai limiti stabiliti per un dispositivo digitale di classe B, ai sensi delle norme FCC, Parte 15. Questi limiti sono studiati per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze di disturbo quando il dispositivo viene utilizzato in ambito domiciliare. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, nel caso in cui non sia installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze di disturbo alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza di eventuali interferenze in determinati ambienti. Se il dispositivo causa interferenze di disturbo alla ricezione radiotelevisiva, rilevabili mediante lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo, l'utente è invitato a tentare di eliminare le interferenze adottando uno o più dei seguenti metodi:

- Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Avvicinare il trasmettitore e il microinfusore di insulina in modo che i due dispositivi si trovino a non più di 1,8 metri (6 ft) di distanza tra loro.
- Aumentare la distanza di separazione tra il trasmettitore e l'apparecchiatura che riceve o emette l'interferenza.

***Nota:*** le interferenze di disturbo sono definite come segue dalle norme FCC.

*Emissioni, radiazioni o induzioni che compromettono il funzionamento di un servizio di navigazione radio o di altri servizi di sicurezza o che peggiorano gravemente, ostruiscono o interrompono ripetutamente un servizio di radiocomunicazione operante in conformità alle norme FCC.*

I cambiamenti o le modifiche a questo apparecchio non espressamente approvati da Medtronic Diabetes potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.

### **IEC60601-1-2:2007; 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, WiFi, Bluetooth®, 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 Anche il funzionamento degli apparecchi elettromedicali può essere influenzato dalla presenza di apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. In caso di interferenza RF proveniente da un trasmettitore RF mobile o fisso, allontanarsi dal trasmettitore RF che causa l'interferenza.

## Assistenza

Per ricevere assistenza, rivolgersi al rappresentante locale. Per le informazioni di recapito, consultare l'elenco dei contatti internazionali di Medtronic Diabetes riportato all'inizio della presente guida dell'utente.

## Caricatore

Il trasmettitore contiene una batteria ricaricabile non sostituibile, che è possibile ricaricare con l'apposito caricatore. 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 sulla risoluzione dei problemi. Con il caricatore è necessario utilizzare una batteria alcalina AAA.

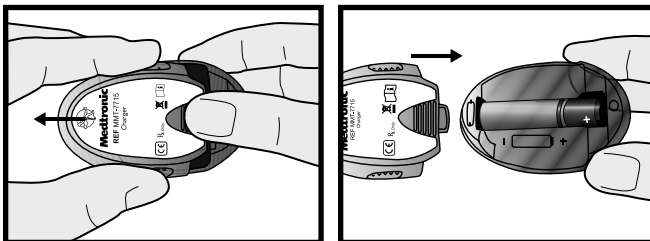
**Nota:** *se la batteria non è installata correttamente o è quasi scarica, il caricatore non funziona. Ripetere la procedura di installazione della batteria utilizzando una batteria nuova.*

## 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.



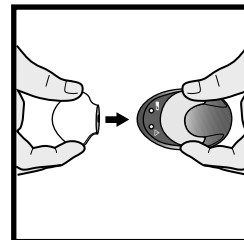
## Ricarica del trasmettitore

**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 scarica può richiedere fino a due ore.

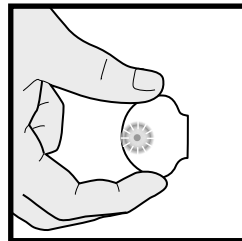
**Attenzione:** non conservare il trasmettitore sul caricatore per più di 60 giorni. Scollegare e ricollegare il trasmettitore al caricatore per effettuare una nuova ricarica prima dell'uso. Se il trasmettitore viene lasciato sul caricatore per più di 60 giorni, la batteria verrà danneggiata in modo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

Per ricaricare il trasmettitore:

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



## Associazione del trasmettitore

Per istruzioni sull'associazione del trasmettitore al microinfusore, fare sempre riferimento alla guida dell'utente del sistema.

## Inserimento del sensore

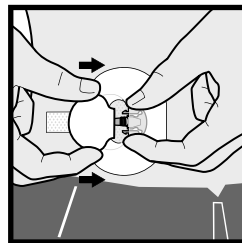
Per istruzioni sull'inserimento del sensore, fare sempre riferimento alla guida dell'utente del sensore.

## Collegamento del trasmettitore al sensore

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

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 il sensore 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, la spia verde del trasmettitore lampeggia 6 volte.



**Nota:** se la spia del trasmettitore non lampeggia, consultare la sezione *Risoluzione dei problemi*, a pagina 181.

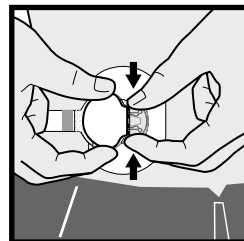
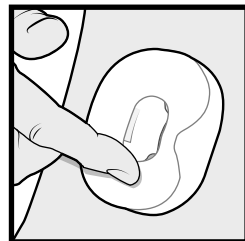
- 5 Quando, dopo il collegamento al sensore, la spia verde del trasmettitore lampeggia, utilizzare il microinfusore per avviare il sensore. Per ulteriori istruzioni, consultare la guida dell'utente del sistema.
- 6 Applicare la linguetta adesiva del sensore al trasmettitore.
- 7 Per istruzioni sull'applicazione di un secondo cerotto, consultare la guida dell'utente del sensore.
- 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.

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 per l'utente del sensore.

## 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.

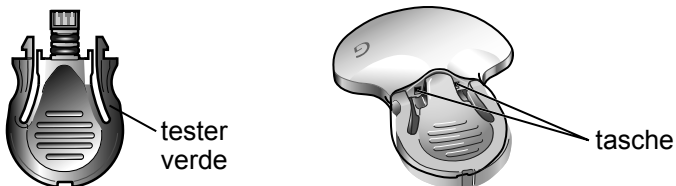
## Tester

Il tester viene utilizzato per verificare il corretto funzionamento del trasmettitore. Il tester viene inoltre utilizzato come accessorio necessario 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. I 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.

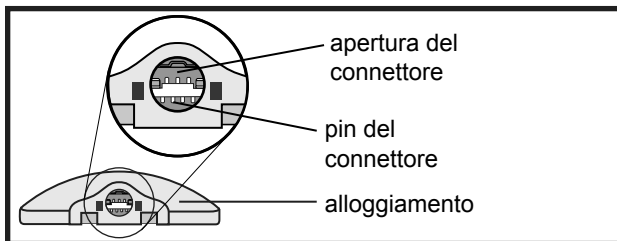
Il tester può essere utilizzato per un anno. Se il tester viene utilizzato per oltre un anno, i pin del connettore all'interno del trasmettitore possono danneggiarsi perché il tester non è più in grado di garantire un sistema a tenuta stagna. Per le istruzioni su come controllare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 169.

**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. Contattare il rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.

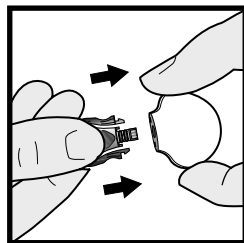
Verificare inoltre l'eventuale presenza di umidità all'interno dell'apertura del connettore. Se si nota la presenza di umidità, attendere almeno un'ora per fare in modo che il trasmettitore si asciughi. La presenza di umidità nell'apertura del connettore può compromettere il corretto funzionamento del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

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 171.
- 5 Una volta terminata la verifica o la pulizia, scollegare il tester dal trasmettitore.

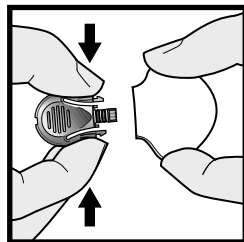


### **Scollegamento del tester**

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 (da parte di una singola persona) sia presso la struttura sanitaria (applicato a più persone nel tempo). 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 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 169.*

### 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

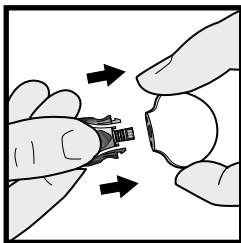
### Durata utile del dispositivo

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. Contattare Medtronic per ordinare un trasmettitore nuovo.

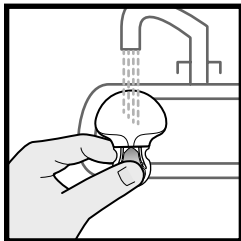
**Avvertenza:** qualora si osservassero incrinature, sfaldamento o danni all'alloggiamento, non utilizzare il dispositivo. Eventuali incrinature, sfaldamento o danni indicano il deterioramento dell'alloggiamento. Il deterioramento dell'alloggiamento può impedire la corretta pulizia del trasmettitore, determinando lesioni gravi. Rivolgersi al 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 Collegare il tester al trasmettitore.

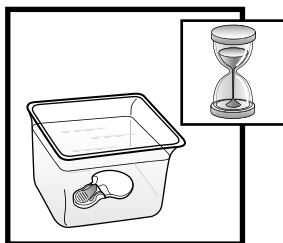


- 3 Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione *Rimozione dei residui di adesivo*, a pagina 179.
- 4 Risciacquare il trasmettitore con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno un minuto fino a quando non risulta visibilmente pulito. Assicurarsi di risciacquare 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.

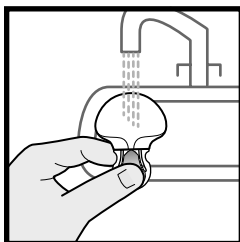
- 6 Mantenendo collegato il tester, immergere il trasmettitore nella soluzione detergente ad azione delicata per un minuto.



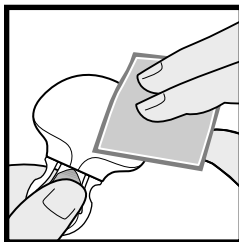
- 7 Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultano visibilmente pulite.



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

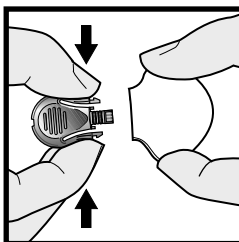


9 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.



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 persone**

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 ciascuna persona. Questo dispositivo 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.**

Per pulire e disinfettare 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, asciutti e privi di lanugine

### **Durata utile del dispositivo**

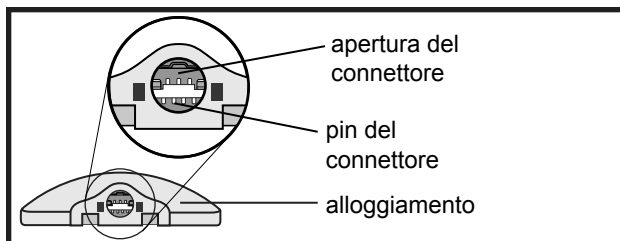
Il trasmettitore può essere sottoposto a pulizia fino a un massimo di 122 volte o un anno di utilizzo, a seconda di ciò che si raggiunge prima. A quel punto, smaltire il trasmettitore. Se si continua a utilizzare il trasmettitore dopo 122 volte o un anno, la procedura di pulizia può danneggiare il dispositivo.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

Per pulire e disinfettare il trasmettitore:

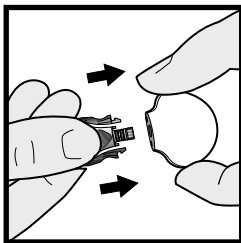
- 1 Lavarsi le mani e indossare i guanti protettivi.
- 2 Ispezionare le parti interne dell'apertura del connettore del trasmettitore per verificare l'eventuale presenza di liquido corporeo. Per le istruzioni su come ispezionare i pin del connettore, consultare la sezione *Ispezione dei pin del connettore del trasmettitore*, a pagina 169.

**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).

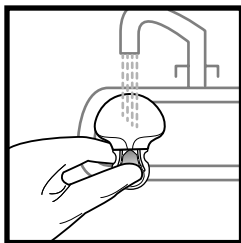


3 Collegare il tester al trasmettitore.



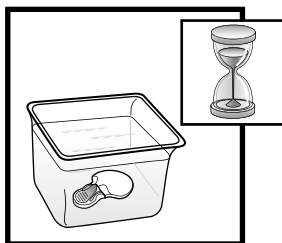
4 Se sul trasmettitore sono presenti residui di adesivo, consultare la sezione *Rimozione dei residui di adesivo*, a pagina 179.

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.

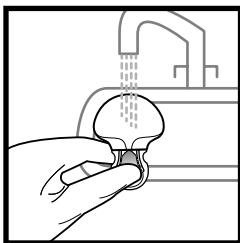
7 Mantenendo collegato il tester, immergere completamente il trasmettitore nella soluzione detergente ad azione delicata per un minuto.



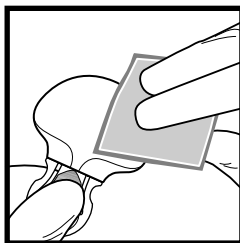
- 8 Afferrando il tester, strofinare l'intera superficie del trasmettitore con uno spazzolino per bambini a setole morbide. Assicurarsi di spazzolare anche tutte le aree più difficili da raggiungere fino a quando non risultano visibilmente pulite.



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

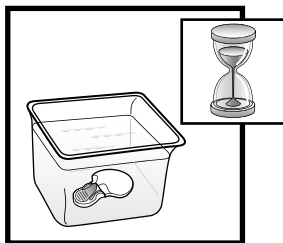


- 10 Asciugare il trasmettitore e il tester con un panno asciutto e pulito.

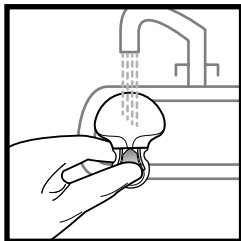


- 11 Preparare una soluzione 1:10 di candeggina utilizzando una (1) parte di candeggina all'8,25% e nove (9) parti di acqua per una concentrazione finale dello 0,8%. Accertarsi di preparare una soluzione nuova per ciascun utilizzo.

- 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.

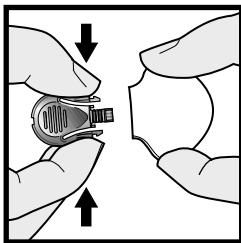


- 14 Collocare il trasmettitore e il tester su un panno asciutto e pulito e lasciarli asciugare completamente.

**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. Rivolgersi al 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 ad una ispezione visiva, seguire le istruzioni qui sotto riportate.

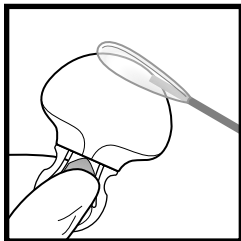
Per rimuovere i residui di adesivo, è necessario disporre di solvente per adesivi per uso medico (ad esempio Detachol®, un tipo di acqua ragia minerale) e tamponi di cotone.

**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 Tenendo il tester, utilizzare un tampone imbevuto di soluzione a base di Detachol e passarlo delicatamente sui residui di adesivo presenti sul trasmettitore fino a rimuoverli completamente.



- 3 Continuare con la procedura di pulizia appropriata per l'uso su una singola persona o su più persone. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione *Pulizia del trasmettitore*, a pagina 171.

## **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.

**Avvertenza:** per l'uso su più persone, pulire e disinfettare sempre il trasmettitore dopo averlo rimosso dalla persona e prima di collegarlo al caricatore. Se le superfici del caricatore vengono a contatto con il sangue, il dispositivo contaminato deve essere eliminato. Il caricatore contiene una batteria che potrebbe incendiarsi se viene smaltita in un inceneritore.

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.<br><br>La batteria del caricatore è scarica o non è inserita. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Verificare che i pin del connettore del trasmettitore non presentino danni o segni di corrosione. Per maggiori informazioni sui pin del trasmettitore, consultare la sezione <i>Ispesione dei pin del connettore del trasmettitore, a pagina 169</i>. Se i pin sono danneggiati o corrosi, rivolgersi al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> <li>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, a pagina 165</i>.</li> </ol> |
| 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, a pagina 165</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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.                                                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia continua a lampeggiare, procedere con il punto 2.</li> <li>2 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, rivolgersi al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Problema                                                                                                                              | Cause probabili                                                                                                                                                                         | Risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Durante la ricarica, sul caricatore si è accesa una spia rossa che lampeggiava in modo misto (sia rapidamente che lentamente).</p> | <p>Sia la batteria del caricatore che quella del trasmettitore stanno per scaricarsi.</p>                                                                                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>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 165.</li> <li>2 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per un'ora. Se la spia rossa continua a lampeggiare rapidamente, procedere con il punto 3.</li> <li>3 Ricaricare il trasmettitore senza interruzioni per otto ore. Se la spia continua a lampeggiare, rivolgersi al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al sensore.</p>                                   | <p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p> <p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p> <p>Il sensore non è inserito correttamente nel sito di inserimento.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Scollegare il trasmettitore dal sensore.</li> <li>2 Attendere cinque secondi e ricollegare il trasmettitore al sensore. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 3.</li> <li>3 Ricaricare completamente il trasmettitore e collegarlo al tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, fare riferimento alla voce "La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al tester" elencata in questa tabella. Se la spia verde lampeggia, procedere con il punto 4.</li> <li>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.</li> <li>5 Il sensore potrebbe non essere inserito correttamente nel sito di inserimento. Rimuovere il sensore dalla cute e inserirne uno nuovo.</li> </ol> |

| Problema                                                                                    | Cause probabili                                                                                                                                                                                 | Risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La spia verde del trasmettitore non lampeggia quando si collega il trasmettitore al tester. | <p>Il trasmettitore non è collegato correttamente.</p> <p>La batteria del trasmettitore sta per scaricarsi.</p>                                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Controllare il collegamento tra il trasmettitore e il tester. Se la spia verde non lampeggia ancora, procedere con il punto 2.</li> <li>2 Ricaricare completamente il trasmettitore.</li> <li>3 Verificare nuovamente il trasmettitore con il tester. Se la spia verde continua a non lampeggiare, rivolgersi al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| La durata della batteria del trasmettitore è inferiore a sette giorni.                      | <p>Il trasmettitore non è completamente ricaricato quando viene collegato al sensore.</p> <p>Il collegamento wireless tra il trasmettitore e il microinfusore si interrompe frequentemente.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Ricaricare completamente il trasmettitore prima di collegarlo al sensore. Se la durata della batteria del trasmettitore è ancora inferiore a sette giorni, procedere con il punto 2.</li> <li>2 Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza causata dalla radiofrequenza, consultare la sezione <i>Comunicazione in Radiofrequenza (RF)</i>, a pagina 164.</li> <li>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, rivolgersi al rappresentante locale. Potrebbe essere infatti necessario sostituire il trasmettitore.</li> </ol> |

| Problema                                                                                                                                                                                                           | Cause probabili                                                                                                                            | Risoluzione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Il collegamento tra il trasmettitore e il microinfusore si è interrotto.</p> <p><b>Nota:</b> <i>l'interruzione del collegamento con il microinfusore viene segnalata da una notifica sul microinfusore.</i></p> | <p>Il microinfusore è troppo lontano.</p> <p>È presente un'interferenza causata dalla radiofrequenza proveniente da altri dispositivi.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Allontanarsi dalle apparecchiature che possono causare interferenza derivante dalla radiofrequenza. Per maggiori informazioni sull'interferenza causata dalla radiofrequenza, consultare la sezione <i>Comunicazione in Radiofrequenza (RF)</i>, a pagina 164. Se il trasmettitore non è ancora in grado di comunicare con il microinfusore, procedere con il punto 2.</li> <li>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 rappresentante locale per ricevere assistenza.</li> </ol> |

## Conservazione dei dispositivi

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. Sebbene non sia specificatamente richiesto, è possibile conservare il trasmettitore sul caricatore. Se si conserva il trasmettitore sul caricatore, scollegare e ricollegare il caricatore e il trasmettitore almeno una volta ogni 60 giorni. Se il trasmettitore viene lasciato sul caricatore per più di 60 giorni, la batteria verrà danneggiata in modo permanente.

## Smaltimento

Eliminare il trasmettitore in conformità alle normative locali per lo smaltimento delle batterie oppure contattare il proprio medico per informazioni sullo smaltimento.

## Specifiche

|                         |                                          |
|-------------------------|------------------------------------------|
| <b>Biocompatibilità</b> | Trasmettitore: conforme a EN ISO 10993-1 |
| <b>Parti applicate</b>  | Trasmettitore<br>Sensore                 |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Condizioni per il funzionamento</b>      | <p>Temperatura del trasmettitore: da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)</p> <p><b>Attenzione:</b> quando si aziona il trasmettitore su un tester a temperature ambiente superiori a 41 °C (106 °F), la temperatura del trasmettitore può superare 43 °C (109 °F). Queste condizioni possono determinare un mal-funzionamento del dispositivo.</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: tra 10% e 95% senza condensa</p> <p>Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 57,6 kPa a 106 kPa (da 8,4 psi a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del caricatore: da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 30% e 75% senza condensa</p> |
| <b>Condizioni di conservazione</b>          | <p>Temperatura del trasmettitore: da -20 °C a 55 °C (da -4 °F a 131 °F)</p> <p>Umidità relativa del trasmettitore: fino a 95% senza condensa</p> <p>Pressione di funzionamento del trasmettitore: da 57,6 kPa a 106 kPa (da 8,4 psi a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura del caricatore: da -10 °C a 50 °C (da 14 °F a 122 °F)</p> <p>Umidità relativa del caricatore: tra 10% e 95% senza condensa</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Durata delle batterie</b>                | <p>Trasmettitore: sette giorni di monitoraggio continuo del glucosio subito dopo una ricarica completa.</p> <p>Caricatore: per caricare il trasmettitore utilizzare una batteria alcalina AAA nuova.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Frequenza del trasmettitore</b>          | 2,4 GHz, modulazione 2M65G1D, meno di 1 mW ERP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Potenza di uscita massima (EIRP)</b>     | 0,1 mW (-9,9 dBm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Comunicazione in radiofrequenza (RF)</b> | <p>Frequenza della comunicazione dal microinfusore al trasmettitore: 2,4 GHz; protocollo proprietario di Medtronic; portata fino a 1,8 metri (6 ft)</p> <p>Utilizza il protocollo IEEE 802.15.4 con formato dati proprietario.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Durata stimata del trasmettitore</b>     | 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 sono componenti associati facenti parte di una rete 802.15.4 in cui il microinfusore funge da coordinatore e il trasmettitore rappresenta il nodo finale. In un ambiente soggetto a disturbi di radiofrequenza, il microinfusore valuta le variazioni di canale necessarie in base al livello di "rumore" rilevato durante una scansione energetica. Il microinfusore esegue la scansione energetica se non

riceve il segnale del trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio dopo 10 minuti. Se si verifica una variazione di canale, il microinfusore invia i beacon sul nuovo canale.

Il trasmettitore avvia una ricerca di canali quando il rilevamento dei beacon sul canale associato avviene senza successo. La ricerca viene condotta attraverso tutti i cinque canali. Quando viene localizzato il beacon, il trasmettitore si riunisce al canale identificato. Al momento della riassociazione, il trasmettitore invia al microinfusore tutti i pacchetti persi (fino a 10 ore).

Durante il normale funzionamento, il trasmettitore trasmette un pacchetto ogni 5 minuti e ritrasmette i pacchetti se i dati sono corrotti o mancanti.

**Sicurezza dei dati**

Il microinfusore è progettato per accettare solo comunicazioni in radiofrequenza (RF) provenienti da dispositivi collegati e riconosciuti (è necessario programmare il microinfusore perché accetti le informazioni provenienti da un dispositivo specifico).

Il microinfusore e i componenti di sistema (glucometri e trasmettitori) garantiscono la sicurezza dei dati attraverso mezzi proprietari e 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. Rispettare l'eventuale richiesta di spegnimento del sistema.

**Indicazioni e dichiarazione del fabbricante**

| Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche                                                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti. |            |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Test di emissione                                                                                                                                                                                        | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Indicazioni                                                                                                                                                                                                               |
| Emissioni RF<br><br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Gruppo 1   | Il trasmettitore deve emettere energia elettromagnetica per operare come previsto. Tale attività potrebbe influenzare le eventuali apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.                                                                      |
| Emissioni RF<br><br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Classe B   | Il trasmettitore può essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce energia elettrica agli edifici per uso domestico. |



| Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica                                                                                                                                         |                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti.</b> |                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                   |
| Test di immunità                                                                                                                                                                                                | Livello di test<br>IEC 60601                                                                                         | Livello di conformità                                                                                                | Ambiente elettromagnetico - Indicazioni                                                                                                                           |
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                 | $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV a contatto | $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV a contatto | Per l'uso in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero.                                                                                           |
| Test di immunità ai transitori veloci/burst<br><br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                | $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione elettrica<br><br>$\pm 1$ kV per le linee di entrata/uscita                  | Non applicabile                                                                                                      | I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.                                                                                          |
| Impulso di tensione (surge)<br><br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                | $\pm 1$ kV linea-linea<br><br>$\pm 2$ kV linea-massa                                                                 | Non applicabile                                                                                                      | I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.                                                                                          |
| Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee dell'alimentazione elettrica<br>IEC 61000-4-11                                                                                       | $<5\% U_T$ (buco $>95\%$ in $U_T$ ) per 0,5 cicli                                                                    | Non applicabile                                                                                                      | I requisiti non si applicano a questo dispositivo alimentato a batteria.                                                                                          |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                | 400 A/m                                                                                                              | I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare livelli tipici di una normale installazione in un normale ambiente domestico, commerciale od ospedaliero. |
| <b>Nota:</b> $U_T$ indica la tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                   |

## Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

**Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.**

| Test di immunità              | Livello IEC 60601               | Livello di conformità      | Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6  | 3 V/m<br>150 kHz–<br>80 MHz     | Non applicabile            | Non applicabile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>da 80 MHz a<br>2,5 GHz | 10 V/m<br>80 MHz–<br>6 GHz | <p>Gli apparati di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati ad una distanza dai componenti del trasmettitore e dai cavi non inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Per maggiori informazioni, fare riferimento alla tabella sulla distanza di separazione raccomandata.</p> <p><b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b><br/>da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><b><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math></b><br/>da 800 MHz a 6 GHz</p> <p>Dove <math>P</math> rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore, mentre <math>d</math> rappresenta la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante una verifica dell'ambiente elettromagnetico<sup>a</sup>, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenze<sup>b</sup>.</p> <p>In prossimità di apparati contrassegnati dal seguente simbolo, possono verificarsi interferenze:</p>  |

### Indicazioni e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

**Il trasmettitore deve essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Il cliente o l'utente del trasmettitore deve accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in tali ambienti elettromagnetici.**

| Test di immunità | Livello IEC 60601 | Livello di conformità | Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico |
|------------------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------------|
|------------------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------------|

**Nota:** alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze più alto.

**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.

<sup>a</sup>L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali basi per apparecchi telefonici ad onde radio (cellulari/cordless) e sistemi radiomobili terrestri, ricetrasmittenti radioamatoriali, emittenti radio AM e FM ed emittenti TV, non può essere calcolata a priori con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, può essere opportuno eseguire una verifica in loco delle emissioni elettromagnetiche. Se l'intensità di campo rilevata nell'ambiente di utilizzo del trasmettitore supera il livello di conformità per la radiofrequenza applicabile sopraindicato, è necessario un monitoraggio del trasmettitore per verificarne il normale funzionamento. Se si notano anomalie di funzionamento, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del trasmettitore.

<sup>b</sup>Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

### Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore

**Il trasmettitore deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza radiata sono controllati. Il cliente o l'utente del trasmettitore può contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.**

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m) |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                          | 150 kHz – 80 MHz<br>Non applicabile                                  | 80 MHz – 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                     | Non applicabile                                                      | 0,035                                   | 0,07                                     |
| 0,1                                                      | Non applicabile                                                      | 0,11                                    | 0,22                                     |
| 1                                                        | Non applicabile                                                      | 0,35                                    | 0,7                                      |
| 10                                                       | Non applicabile                                                      | 1,1                                     | 2,2                                      |
| 100                                                      | Non applicabile                                                      | 3,5                                     | 7                                        |

| Distanze di separazione raccomandate tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                      |                                         |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Il trasmettitore deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da radiofrequenza radiata sono controllati. Il cliente o l'utente del trasmettitore può contribuire all'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e il trasmettitore, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione. |                                                                      |                                         |                                          |
| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150 kHz – 80 MHz<br>Non applicabile                                  | 80 MHz – 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| Per i trasmettitori dotati di una potenza di uscita massima nominale non compresa nel prospetto sopra riportato, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere calcolata con l'equazione relativa alla frequenza del trasmettitore, dove $p$ rappresenta la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) stabilita dal fabbricante del trasmettitore.                                                                    |                                                                      |                                         |                                          |
| <b>Nota:</b> alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa all'intervallo di frequenze più alto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                      |                                         |                                          |
| <b>Nota:</b> 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.                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |                                         |                                          |

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 (comunicazione RF).                       |
|  | Identificatore di configurazione o versione unica                                    |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Grado di protezione dal rischio di scosse elettriche: parte applicata di tipo BF                                                                                                                                                      |
| <b>IP48</b>                                                                       | 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                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Questo prodotto è conforme ai requisiti australiani relativi alle comunicazioni radio (Australia Radio Requirements)                                                                                                                  |
| <b>CE 0459</b>                                                                    | Marchio di conformità: questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE (NB 0459).                                                                                                         |
| <b>EC REP</b>                                                                     | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea                                                                                                                                                                                     |
|  | 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).                                                                              |

©2017 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

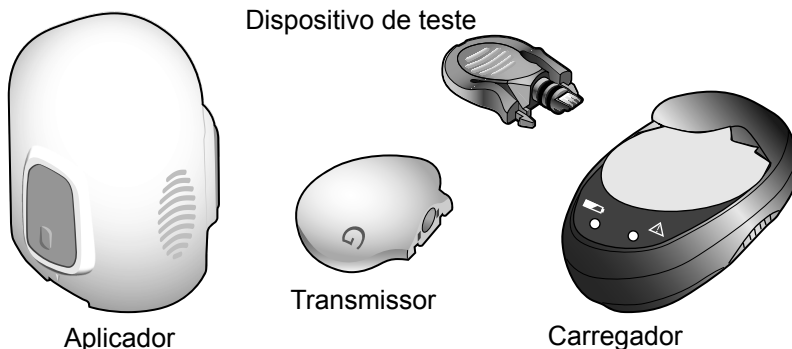
Guardian™ è un marchio di Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® è un marchio registrato di Ferndale Laboratories Inc.



O transmissor Guardian™ Link (3) é compatível apenas com o sensor de glicose Guardian™ Sensor (3) como parte de um sistema de monitorização contínua de glicose (CGM) para bombas de insulina. O transmissor recolhe os dados provenientes do sensor. O transmissor envia então os dados para a bomba de insulina através de uma ligação sem fios.



## Componentes do conjunto do transmissor Guardian Link (3)

Um conjunto do transmissor completo inclui os seguintes componentes:

- Transmissor Guardian Link (3) (MMT-7811)
- Carregador (MMT-7715)
- Dois dispositivos de teste (MMT-7736L)
- Aplicador One-press (MMT-7512)

## Indicações de utilização

O transmissor Guardian Link (3) destina-se a ser utilizado com o Guardian Sensor (3). O transmissor alimenta o sensor de glicose, recolhe e calcula os dados do sensor, e envia os dados para uma bomba através de uma ligação sem fios. O transmissor destina-se a ser utilizado 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. Incluem-se neste caso dispositivos móveis de comunicações como telemóveis, sistemas de navegação por GPS e outros dispositivos que possuam uma potência de saída de transmissão superior a 1 W. Outros equipamentos elétricos que possam

comprometer o funcionamento normal do sistema estão contraindicados. Para mais informação, consulte *Exposição a campos magnéticos e radiação, na página 194*.

- Consulte sempre o guia do utilizador do sensor para obter todos os avisos, precauções 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.

### **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 fornecido com o seu dispositivo. O cartão de emergência médica fornece informações essenciais sobre sistemas de segurança em aeroportos e sobre a utilização do seu transmissor num avião, que podem ser úteis para si e outros. O não cumprimento das orientações no cartão de emergência médica pode resultar em lesões graves.

## **Precauções**

- 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 húmido pode danificar o sensor.
- Não limpe os o-rings do dispositivo de teste com quaisquer substâncias. Se limpar os o-rings pode danificar o dispositivo de teste.

## **Comunicação por radiofrequência (RF)**

Este dispositivo está em conformidade com a United States Federal Communications Commission (FCC) e com as normas internacionais sobre compatibilidade eletromagnética. Este dispositivo encontra-se em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O seu funcionamento está sujeito a duas condições: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Este dispositivo foi testado e respeita os limites de um dispositivo digital da Classe B, no âmbito da Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação doméstica. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este dispositivo causar efetivamente interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, que podem ser determinadas ao desligar e ligar o dispositivo, recomendamos que tente corrigir a interferência tomando uma ou várias das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena recetora.
- Aumente a distância entre o dispositivo e o recetor.
- Diminua a distância entre o transmissor e a bomba de insulina para 1,8 metros (6 pés) ou menos.
- Aumente a distância entre o transmissor e o equipamento recetor ou emissor da interferência.

***Nota:*** As interferências nocivas são definidas pela FCC como se segue. Qualquer emissão, radiação ou indução que coloque em perigo o funcionamento de um serviço de navegação rádio ou de outros serviços de segurança ou que deteriore ou obstrua acentuadamente ou interrompa repetidamente um serviço de comunicações via rádio a funcionar de acordo com as regras da FCC.

Alterações ou modificações feitas a este equipamento sem aprovação expressa da Medtronic Diabetes podem anular a autorização do utilizador para operar o equipamento.

#### **IEC60601-1-2:2007; Precauções EMC especiais para equipamento elétrico médico**

- 1 Precauções especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (EMC): Este dispositivo, usado no corpo, destina-se a ser utilizado num ambiente razoável residencial, doméstico, público ou de trabalho, onde estão presentes níveis comuns de campos “E” (V/m) ou “H” irradiados (A/m); como, por exemplo, telemóveis, Wi-fi, Bluetooth®, abridores de latas elétricos, fornos 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 igualmente 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.

## Assistência

Caso necessite de assistência, contacte o seu representante local. Consulte a lista de contactos internacionais da Medtronic Diabetes no início deste guia do utilizador para obter informações de contacto.

## Carregador

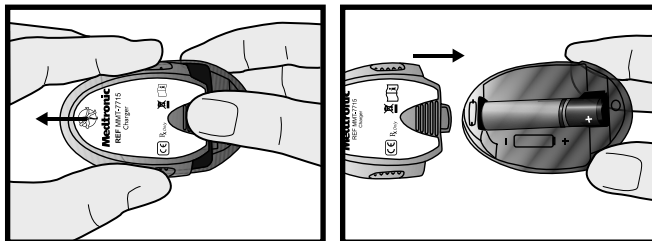
O transmissor dispõe de uma pilha recarregável, não substituível que pode recarregar conforme necessário usando o carregador. O carregador apresenta uma luz verde que indica o estado de carga e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Se observar uma luz vermelha, consulte a secção Resolução de problemas. O carregador 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 desencaixar (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.



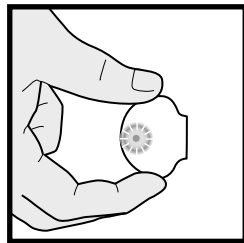
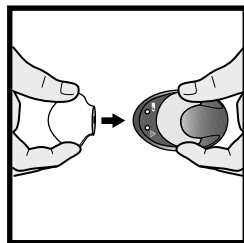
## Carregar o transmissor

**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 e volte a ligar o transmissor ao carregador para o recarregar antes de utilizar. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a pilha sofrerá danos irreparáveis.

Para carregar o transmissor:

- 1 Pressione o transmissor contra o carregador para os ligar.
- 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 no transmissor piscará 10 vezes e depois desligar-se-á.



## Emparelhar o seu transmissor

Consulte sempre o guia do utilizador do sistema para obter instruções sobre como emparelhar o transmissor com a bomba.

## Inserção do sensor

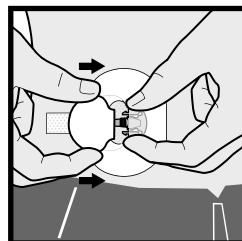
Consulte sempre o guia do utilizador do sensor para obter instruções sobre como inserir o sensor.

## Ligação do transmissor ao sensor

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador do sistema.

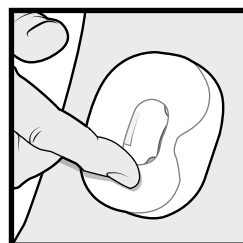
Para ligar o transmissor ao sensor:

- 1 Após inserir o sensor, consulte o guia do utilizador do sensor para detalhes sobre a aplicação da fita adesiva necessária antes de ligar o transmissor.
- 2 Segure na extremidade arredondada do sensor inserido para impedir que este 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, 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 213.

- 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 Consulte sempre o guia do utilizador do sensor para obter instruções sobre como aplicar uma segunda fita adesiva.
- 8 Siga as instruções que surgem no ecrã da bomba de insulina ou as instruções presentes no seu guia do utilizador do sistema.

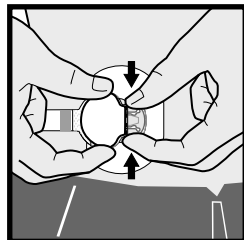


## Desligar o transmissor do sensor

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador do sistema.

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.

## 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.

## Dispositivo de teste

O dispositivo de teste é utilizado para testar o transmissor e assegurar o funcionamento do mesmo. O dispositivo de teste é igualmente usado como um dos componentes necessários para a 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.

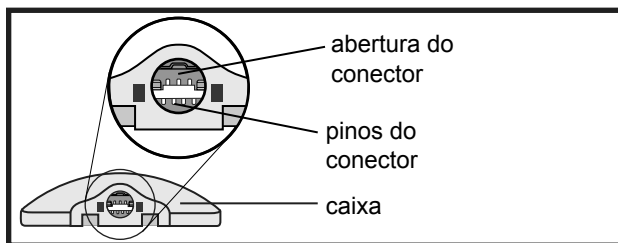
O dispositivo de teste pode ser utilizado durante um ano. Se utilizar o dispositivo de teste durante mais de um ano, os pinos do conector no interior do transmissor poderão danificar-se, dado que o dispositivo de teste não assegura uma vedação estanque. Para obter instruções sobre como verificar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor, na página 201*.

**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 se os pinos não apresentam danos ou corrosão. Se os pinos do conector estiverem danificados ou corroídos, o transmissor não comunica com o carregador nem com a bomba de insulina. Contacte o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

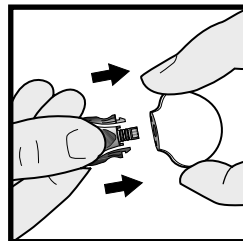
Procure ainda humidade no interior da abertura do conector. Se observar humidade, deixe o transmissor secar durante pelo menos uma hora. A humidade no interior da abertura do conector pode fazer com que o transmissor não funcione devidamente e pode provocar corrosão e danos ao longo do tempo.

## Ligação do dispositivo de teste para testar ou limpar

Antes de continuar, tenha a seu lado o guia do utilizador do sistema.

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 202*.
- 5 Após realizar um teste ou a limpeza, desligue o dispositivo de teste do transmissor.

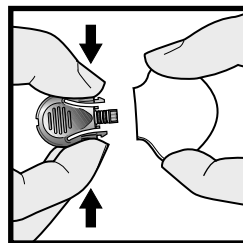


## Desligar o dispositivo de teste

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 200.

### **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**

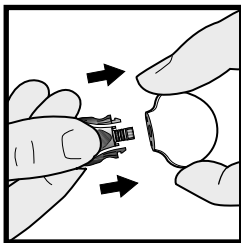
O transmissor pode ser limpo até 122 vezes ou um ano de utilização, consoante o que ocorrer primeiro. Nessa altura, elimine o transmissor. Se continuar a utilizar o transmissor além das 122 vezes ou um ano, o processo de limpeza pode danificar o dispositivo. Contacte a Medtronic para encomendar um novo 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:

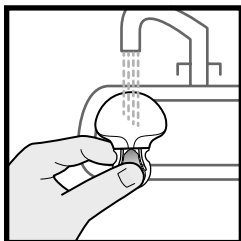
- 1 Lave muito bem as mãos.

2 Ligue o dispositivo de teste ao transmissor.



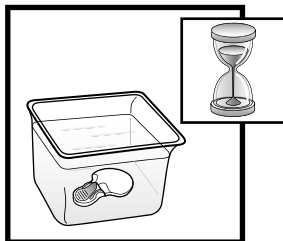
3 Se existirem resíduos de adesivo no transmissor, consulte *Remover resíduos de adesivo, na página 211*.

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.

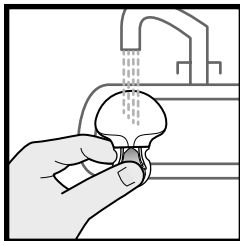
6 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso durante um minuto.



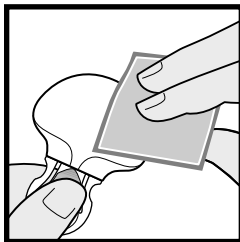
- 7 Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



- 8 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.

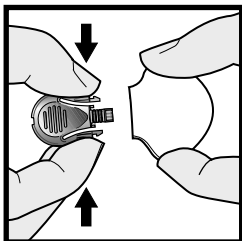


- 9 Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.



- 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 os braços 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 dispositivo só pode ser utilizado para testar vários doentes quando as precauções padrão e os procedimentos de desinfeção da Medtronic são seguidos.**

Para limpar e desinfetar o transmissor, necessitará 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

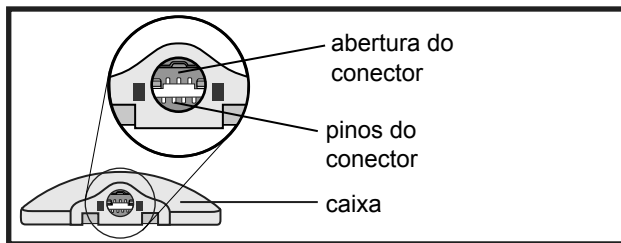
O transmissor pode ser limpo até 122 vezes ou um ano de utilização, consoante o que ocorrer primeiro. Nessa altura, elimine o transmissor. Se continuar a utilizar o transmissor além das 122 vezes ou um ano, o processo de limpeza pode danificar o dispositivo. Contacte a Medtronic para encomendar um novo transmissor.

Para limpar e desinfetar o transmissor:

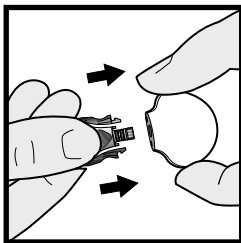
- 1 Lave as mãos e coloque luvas.
- 2 Inspeccione o interior do conector do transmissor para ver se existem fluidos corporais. Para obter instruções sobre como inspecionar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor*, na página 201.

**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.

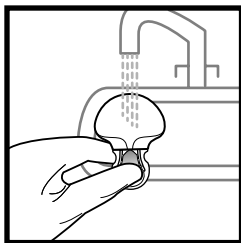
**Aviso:** Se vir algum fluido corporal na abertura do conector, tem de eliminar o transmissor. Como o transmissor contém uma pilha, não o elimine num recipiente de recolha de resíduos biológicos. Em vez disso, continue a limpar e desinfetar o transmissor e, em seguida, elimine-o de acordo com as regulamentações locais para a eliminação de pilhas (não pode ser incinerado).



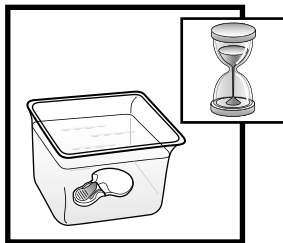
- 3 Ligue o dispositivo de teste ao transmissor.



- 4 Se existirem resíduos de adesivo no transmissor, consulte *Remover resíduos de adesivo, na página 211*.
- 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.



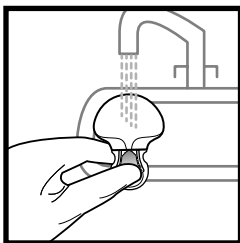
- 6 Prepare uma solução utilizando 5 mililitros (1 colher de chá) de detergente líquido suave por cada 3,8 litros (1 galão) de água corrente à temperatura ambiente. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.
- 7 Com o dispositivo de teste ainda ligado, introduza completamente o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso durante um minuto.



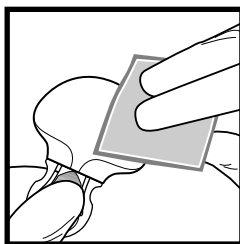
- 8 Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança. Assegure-se de que escova todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



- 9 Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.

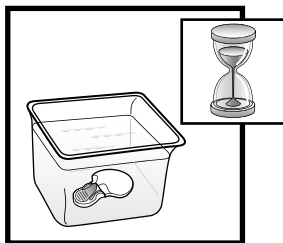


- 10 Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.

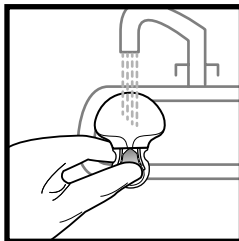


- 11 Prepare uma solução branqueadora de 1:10 utilizando uma (1) parte de 8,25% de lixívia para nove (9) partes de água, para uma concentração final de 0,8%. Certifique-se de que prepara uma solução nova para cada utilização.

- 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.

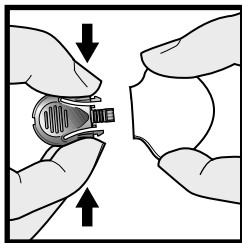


- 14 Coloque o transmissor e o dispositivo de teste num pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.

**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 os braços 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 as instruções que se seguem.

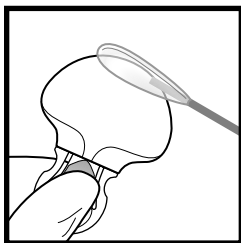
Para remover resíduos de adesivo, necessitará de removedor de adesivos médicos (por ex., Detachol® - que é uma essência mineral) e zaragatoas de algodão.

**Nota:** Durante os testes, a Medtronic MiniMed utilizou Detachol para remover os resíduos de adesivo do transmissor. Recomenda-se a utilização do 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 Segurando o dispositivo de teste, sature uma zaragatoa de algodão na solução de Detachol e esfregue suavemente os resíduos de adesivo presentes no transmissor até os eliminar totalmente.



- 3 Prosiga com o procedimento de limpeza adequado para utilização num único doente ou utilização em vários doentes. Consulte o *Limpeza do transmissor*, na página 202, para obter mais pormenores.

## 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.

**Aviso:** Em caso de utilização por vários doentes, limpe e desinfete sempre o transmissor depois de o retirar do doente e antes de o ligar ao carregador. Se qualquer parte da superfície do carregador entrar em contacto com sangue, o dispositivo contaminado terá de ser eliminado. O carregador contém uma pilha que 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.                                                                                        | <p>O pinos do conector do transmissor estão danificados ou corroídos.</p> <p>A pilha do seu carregador não tem carga ou não existe uma pilha inserida.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Verifique a existência de danos ou corrosão nos pinos do conector do transmissor. Para mais informação sobre os pinos do conector do transmissor, consulte a secção <i>Verificação dos pinos do conector do transmissor</i>, na página 201. Se os pinos estiverem danificados ou corroídos, contacte o seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.</li> <li>2 Se não verificar danos nos pinos do conector, substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador</i>, na página 197, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador.</li> </ol> |
| 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</i> , na página 197, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| <b>Problema</b>                                                                                                                                                                 | <b>Causa(s) provável(eis)</b>                                                                                                                                 | <b>Resolução</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                                                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luz intermitente não se desligar, continue para a etapa 2.</li> <li>2 Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz intermitente não se desligar, ligue ao seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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.                                                                                                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, na página 197</i>, para obter mais instruções sobre como substituir a pilha do seu carregador.</li> <li>2 Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luzes vermelhas intermitentes rápidas não se desligarem, continue para a etapa 3.</li> <li>3 Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz intermitente não se desligar, ligue ao seu representante local. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                              |
| A luz verde no transmissor não pisca quando liga o transmissor ao sensor.                                                                                                       | <p>O seu transmissor não está completamente ligado.</p> <p>O seu transmissor tem pouca carga.</p> <p>O sensor não está devidamente inserido no seu corpo.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Desligue o transmissor do sensor.</li> <li>2 Aguarde cinco segundos e volte a ligar o transmissor e o sensor. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 3.</li> <li>3 Carregue totalmente o transmissor e ligue-o ao dispositivo de teste. Se a luz verde intermitente não acender, consulte "A luz verde do transmissor não pisca quando liga o transmissor ao sensor" enumerada nesta tabela. Se a luz verde piscar, continue para a etapa 4.</li> <li>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.</li> <li>5 O sensor pode não estar devidamente inserido no seu corpo. Retire o sensor do corpo e insira um novo sensor.</li> </ol> |

| <b>Problema</b>                                                                         | <b>Causa(s) provável(eis)</b>                                                                                                                                        | <b>Resolução</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A luz verde no transmissor não pisca quando liga o transmissor ao dispositivo de teste. | <p>O seu transmissor não está completamente ligado.</p> <p>O seu transmissor tem pouca carga.</p>                                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2 Carregue o transmissor completamente.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| A pilha do seu transmissor não dura sete dias.                                          | <p>O seu transmissor não está totalmente carregado quando o liga ao sensor.</p> <p>O transmissor e a bomba de insulina perdem frequentemente a ligação sem fios.</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Carregue totalmente o transmissor antes de o ligar ao sensor. Se, ainda assim, a pilha do transmissor não durar sete dias, continue para a etapa 2.</li> <li>2 Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte a secção <i>Comunicação por radiofrequência (RF)</i>, na página 195.</li> <li>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.</li> </ol> |

| Problema                                                                                                                                                                                       | Causa(s) provável(eis)                                                                                                       | Resolução                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>O seu transmissor perdeu a ligação com a sua bomba de insulina.</p> <p><b>Nota:</b> <i>Surge uma notificação na bomba de insulina quando o transmissor perde a ligação com a bomba.</i></p> | <p>A sua bomba de insulina está fora de alcance.</p> <p>Existe interferência por radiofrequência de outros dispositivos.</p> | <p>1 Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informação sobre interferências de RF, consulte a secção <i>Comunicação por radiofrequência (RF)</i>, na página 195. Se o seu transmissor continuar a não comunicar com a sua bomba de insulina, continue para a etapa 2.</p> <p>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 seu transmissor continuar a não comunicar com a sua bomba de insulina, ligue para o seu representante local solicitando ajuda.</p> |

## Guardar os dispositivos

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. Embora não seja um requisito, pode guardar o transmissor no carregador. Se guardar o transmissor no carregador, desligue e volte a ligar o carregador e o transmissor pelo menos de 60 em 60 dias. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a pilha sofrerá danos irreparáveis.

## Eliminação

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

|                           |                                                   |
|---------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Biocompatibilidade</b> | Transmissor: Em conformidade com a EN ISO 10993-1 |
| <b>Partes aplicáveis</b>  | Transmissor<br>Sensor                             |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Condições de funcionamento</b>            | <p>Temperatura do transmissor: 0 °C a 45 °C (32 °F a 113 °F)</p> <p><b>Atenção:</b> 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). Isso poderá causar o mau funcionamento do dispositivo.</p> <p>Humidade relativa do transmissor: 10% a 95% sem condensação</p> <p>Pressão do transmissor: 57,6 kPa a 106 kPa (8,4 psi a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura do carregador: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)</p> <p>Humidade relativa do carregador: 30% a 75% sem condensação</p> |
| <b>Condições de armazenamento</b>            | <p>Temperatura do transmissor: -20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F)</p> <p>Humidade relativa do transmissor: até 95% sem condensação</p> <p>Pressão do transmissor: 57,6 kPa a 106 kPa (8,4 psi a 15,4 psi)</p> <p>Temperatura do carregador: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)</p> <p>Humidade relativa do carregador: 10% a 95% sem condensação</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Vida útil da pilha</b>                    | <p>Transmissor: Sete dias de monitorização contínua de glicose imediatamente após um carregamento completo.</p> <p>Carregador: O carregador utiliza uma pilha AAA nova para carregar o transmissor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Frequência do transmissor</b>             | 2,4 GHz, modulação 2M65G1D, menos de 1 mW ERP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Potência de saída máxima (PIRE)</b>       | 0,1 mW (-9,9 dBm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Comunicações por radiofrequência (RF)</b> | <p>Frequência de transmissão da bomba de insulina para o transmissor: 2,4 GHz; protocolo proprietário da Medtronic; raio máximo de 1,8 metros (6 pés)</p> <p>Utiliza o protocolo IEEE 802.15.4 com formato de dados proprietário.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Vida útil prevista do transmissor</b>     | 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 estão associados como parte de uma rede 802.15.4, na qual a bomba de insulina funciona como coordenadora e o transmissor como nó terminal. Em caso de ambiente com interferências por RF, a bomba de insulina avaliará a necessidade de mudar de canal com base no nível de "ruído" detetado durante uma verificação de energia. A bomba de insulina realizará a

verificação de energia caso não receba nenhum sinal do transmissor MCG num espaço de 10 minutos. Se ocorrer uma mudança de canal, a bomba de insulina enviará sinais através do novo canal.

O transmissor iniciará uma busca de canais quando a detecção do sinal falhar no canal associado. A busca será conduzida nos cinco canais. Quando o sinal é localizado, o transmissor fará uma associação ao canal identificado. Após a nova associação, quaisquer pacotes em falta (até 10 horas) serão transferidos do transmissor para a bomba de insulina.

Numa operação normal, o transmissor enviará um pacote a cada 5 minutos e voltará a enviá-lo se os dados estiverem corrompidos ou em falta.

### **Segurança dos dados**

A bomba de insulina foi concebida para aceitar unicamente as comunicações por radiofrequência (RF) de dispositivos reconhecidos e emparelhados (deve programar a sua bomba de insulina para aceitar informação de um dispositivo específico).

A bomba de insulina 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. Se lhe pedirem que desligue o sistema, terá de o fazer.

## **Orientações e declaração do fabricante**

| <b>Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</b>                                                                                                                                 |                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>O transmissor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do transmissor deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.</b> |                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Teste às emissões</b>                                                                                                                                                                                  | <b>Conformidade</b> | <b>Orientações sobre o ambiente eletromagnético</b>                                                                                                                                                                                                 |
| Emissões RF<br><br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Grupo 1             | O transmissor tem de emitir energia eletromagnética para poder realizar a função a que se destina. Os equipamentos eletrónicos circundantes podem ser afetados.                                                                                     |
| Emissões RF<br><br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Classe B            | O transmissor é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas. |



| <b>Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>                                                                                                                                      |                                                                                                                             |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>O transmissor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do transmissor deve assegurar-se de que o mesmo é utilizado nesse tipo de ambiente.</b> |                                                                                                                             |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
| <b>Teste de imunidade</b>                                                                                                                                                                                      | <b>Nível de teste IEC 60601</b>                                                                                             | <b>Nível de conformidade</b>                                                                                                | <b>Orientações sobre o ambiente eletromagnético</b>                                                                                                                          |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                  | $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV sem contacto<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV por contacto | $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV sem contacto<br>$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV por contacto | Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.                                                                                                  |
| Burst elétrico rápido temporário<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                              | $\pm 2$ kV em linhas da rede elétrica<br><br>$\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída                                        | Não aplicável                                                                                                               | Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.                                                                                                                    |
| Pico<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                          | $\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)<br><br>$\pm 2$ kV linha(s) a terra                                                           | Não aplicável                                                                                                               | Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.                                                                                                                    |
| Picos de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas da rede elétrica<br>IEC 61000-4-11                                                                                                        | $<5\%$ $U_T$ (queda)<br>$>95\%$ em $U_T$ ) para 0,5 ciclos                                                                  | Não aplicável                                                                                                               | Este requisito não se aplica a este dispositivo a pilhas.                                                                                                                    |
| Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                       | 400 A/m                                                                                                                     | Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente doméstico, comercial ou hospitalar comum. |
| <b>Nota:</b> $U_T$ é a tensão de CA da rede antes da aplicação do nível de teste.                                                                                                                              |                                                                                                                             |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |

| Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética                                                                                                                                                 |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O transmissor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do transmissor deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente eletromagnético. |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                                 | Nível IEC 60601              | Nível de conformidade       | Orientação sobre o ambiente eletromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>150 kHz a<br>80 MHz | Não aplicável               | Não aplicável                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>80 MHz a<br>2,5 GHz | 10 V/m<br>80 MHz a<br>6 GHz | <p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de nenhuma parte do sistema do transmissor, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Consulte a tabela de distância de separação recomendada para mais informações.</p> <p><b><math>d = 0,35 \sqrt{P}</math></b><br/>80 MHz a 800 MHz</p> <p><b><math>d = 0,70 \sqrt{P}</math></b><br/>800 MHz a 6 GHz</p> <p>Em que <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), segundo as indicações do fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma vistoria de locais com campos eletromagnéticos<sup>a</sup>, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências<sup>b</sup>.</p> <p>A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamento identificado com o seguinte símbolo:</p>  |

### Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

**O transmissor destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do transmissor deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente eletromagnético.**

| Teste de imunidade | Nível IEC 60601 | Nível de conformidade | Orientação sobre o ambiente eletromagnético |
|--------------------|-----------------|-----------------------|---------------------------------------------|
|--------------------|-----------------|-----------------------|---------------------------------------------|

**Nota:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superiores.

**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.

<sup>a</sup> As intensidades dos campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de base para telefones rádio (telemóveis/sem fios) e rádios portáteis, radioamadores, transmissores de rádio AM e FM e de TV não podem, em teoria, ser previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, deverá considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o transmissor é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o transmissor deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local do transmissor.

<sup>b</sup> Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) e o transmissor

**O transmissor destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético com controlo das perturbações provocadas pela radiofrequência irradiada. O cliente ou os utilizadores do transmissor podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF e o transmissor, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.**

| Potência máxima de saída especificada do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                          | 150 kHz a 80 MHz<br>Não aplicável                                    | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                     | Não aplicável                                                        | 0,035                                   | 0,07                                     |
| 0,1                                                      | Não aplicável                                                        | 0,11                                    | 0,22                                     |
| 1                                                        | Não aplicável                                                        | 0,35                                    | 0,7                                      |
| 10                                                       | Não aplicável                                                        | 1,1                                     | 2,2                                      |
| 100                                                      | Não aplicável                                                        | 3,5                                     | 7                                        |

| Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) e o transmissor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                      |                                         |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| O transmissor destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético com controlo das perturbações provocadas pela radiofrequência irradiada. O cliente ou os utilizadores do transmissor podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF e o transmissor, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação. |                                                                      |                                         |                                          |
| Potência máxima de saída especificada do transmissor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 kHz a 80 MHz<br>Não aplicável                                    | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 6,0 GHz<br>$d = 0,70 \sqrt{P}$ |
| Nos transmissores com a potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada $d$ em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que $p$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.                                                                                                                                        |                                                                      |                                         |                                          |
| <b>Nota:</b> A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se à gama de frequências superiores.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                      |                                         |                                          |
| <b>Nota:</b> Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                      |                                         |                                          |

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 (comunicação por RF).                                             |
|      | Identificador de configuração ou de versão única                                                         |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Grau de proteção contra choques elétricos: peça aplicada do tipo BF                                                                                                                                                   |
| <b>IP48</b>                                                                       | 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                                                                                                                                                                                                   |
|  | Este produto está em conformidade com os requisitos australianos relativos a rádio                                                                                                                                    |
| <b>CE 0459</b>                                                                    | Marca de conformidade: Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a MDD 93/42/CEE (NB 0459).                                                                                             |
| <b>EC REP</b>                                                                     | Representante autorizado na Comunidade Europeia                                                                                                                                                                       |
|  | 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).                                                                                                  |

©2017 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

Guardian™ é uma marca comercial da Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® é uma marca comercial registada da Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® é uma marca comercial registada da Ferndale Laboratories Inc.





|                                                                                                                                                              |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                   |   |
| מוצר זה תואם לדרישות הרדיו של אוסטרליה                                                                                                                       |   |
| סימון תאימות: סמל זה מציין שההתקן תואם במלואו לדירקטיבה MDD 93/42/EEC (NB 0459).                                                                             | CE 0459                                                                             |
| נציג מורשה בקהילה האירופית                                                                                                                                   | EC REP                                                                              |
| שביר, יש לשנע בזהירות                                                                                                                                        |   |
| שמור יבש                                                                                                                                                     |   |
| יש למחזר קרטון, נייר, ציוד אריזה מפלסטיק וחומר כתוב שאינו נחוץ.                                                                                              |   |
| יזמת WEEE: אין להשליך לאשפה. דאג למחזור המכשיר בהתאם לדרישות המקומיות להשלכת פסולת.                                                                          |   |
| אינו בטוח לשימוש עם תהודה מגנטית (MR): הרחק מצידוד של דימות תהודה מגנטית (MRI).                                                                              |  |

© 2017 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות.  
Guardian™ הוא סימן מסחרי רשום של Medtronic MiniMed, Inc.  
Bluetooth® הוא סימן מסחרי רשום של Bluetooth SIG, Inc.  
Detachol® הוא סימן מסחרי רשום של Ferndale Laboratories Inc.



| מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד לבין המשדר                                                                                                                                                                                                                            |                                          |                                 |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| המשדר מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית, שהפרעות תדר הרדיו המוקרנות בה מבוקרות. הלקוח או המשתמשים במשדר יכולים לעזור למנוע הפרעה אלקטרומגנטית באמצעות שמירה על מרחק מזערי בין ציוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד (משדרים) לבין המשדר כפי שמומלץ להלן, בהתאם לעוצמת התפוקה המרבית של ציוד התקשורת. |                                          |                                 |                                    |
| מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר (מ')                                                                                                                                                                                                                                                             |                                          |                                 | הספק יציאה מרבי מדורג של המשדר (W) |
| 6.0 GHz עד 800 MHz<br>$d = 0.70 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                     | 800 MHz עד 80 MHz<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | 80 MHz עד 150 kHz<br>לא רלוונטי |                                    |
| 0.07                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0.035                                    | לא רלוונטי                      | 0.01                               |
| 0.22                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0.11                                     | לא רלוונטי                      | 0.1                                |
| 0.7                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0.35                                     | לא רלוונטי                      | 1                                  |
| 2.2                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1.1                                      | לא רלוונטי                      | 10                                 |
| 7                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.5                                      | לא רלוונטי                      | 100                                |
| במשדרים בעלי דירוג הספק יציאה מרבי שלא פורטו לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ $d$ במטרים (מ') באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדר המשדר, כאשר $P$ הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.                                                                            |                                          |                                 |                                    |
| <p><b>הערה:</b> מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל ב-80 MHz-800 MHz.</p> <p><b>הערה:</b> ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מקליטה והחזר ממבנים, חפצים ואנשים.</p>                                                                            |                                          |                                 |                                    |

### טבלת סמלים

|                                                                 |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| מספר סידורי                                                     |    |
| מספר קטלוגי או מספר דגם                                         |    |
| 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 (תקשורת תדר רדיו [RF])           |  |

## הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית

המשדר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במשדר לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה אלקטרומגנטית כזו.

| בדיקת חסינות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | רמת IEC 60601                 | רמת תאימות                   | הדרכה לסביבה אלקטרומגנטית                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| תדר רדיו (RF) בהקרנה<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 V/m<br>עד 80 MHz<br>2.5 GHz | 10 V/m<br>עד 80 MHz<br>6 GHz | <p>כשמשתמשים בצידוד תקשורת תדר רדיו נישא ונייד בסמוך לכל חלק של המשדר, לרבות הכבלים, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ שחושב לפי המשוואה החלה על הספק המשדר.</p> <p>לקבלת מידע נוסף עיין בטבלת מרחק ההפרדה המומלץ.</p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ <p>800 MHz עד 80 MHz</p> $d = 0.70 \sqrt{P}$ <p>6 GHz עד 800 MHz</p> <p>כאשר <math>P</math> הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר ו-<math>d</math> הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m).</p> <p>עוצמות שדה ממשרי RF קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרים אלקטרומגנטיים<sup>א</sup>, חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים<sup>ב</sup>.</p> <p>הפרעה עלולה להתרחש בסמיכות לצידוד המסומן בסמל הבא:</p>  |
| <p><b>הערה:</b> טווח התדרים הגבוה יותר חל ב-80 MHz ו-800 MHz.</p> <p><b>הערה:</b> ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, עצמים ואנשים.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><sup>א</sup>לא ניתן לחזות במדויק תיאורטית את עוצמות השדות המתקבלים ממשרים נייחים, כגון תחנות בסיס לרדיו-טלפונים (סלולריים/אלחוטיים) ומכשירי רדיו נייחים קרקעיים, ממכשירים של חובבי רדיו, משידורי רדיו AM ו-FM ומשדורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנוצרת ממשרי תדר רדיו (RF) קבועים, יש לשקול לערוך סקר אלקטרומגנטי של אתרים. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום שבו משתמשים במשדר עולה על רמת התאימות לתדר רדיו החלה הרשומה לעיל, יש לפקח על המשדר כדי לוודא שהוא פועל כרגיל. אם מתגלים ביצועים חריגים, ייתכן שיהיה צורך לנקוט בצעדים נוספים, כגון שינוי הכיוון או המיקום של המשדר.</p> <p><sup>ב</sup>בטווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz עוצמות השדה אמורות להיות נמוכות מ-3 V/m.</p> |                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית                                                                         |                                                                     |            |                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| המשדר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במשדר לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו. |                                                                     |            |                                                                                                                   |
| בדיקת חסינות                                                                                                     | רמת בדיקה של IEC 60601                                              | רמת תאימות | סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה                                                                                        |
| מעבר חשמל מהיר/פרץ<br>IEC 61000-4-4                                                                              | $\pm 2$ kV עבור קווי אספקת חשמל<br>$\pm 1$ kV עבור קווי כניסה/יציאה | לא רלוונטי | הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.                                                                           |
| נחשול מתח<br>IEC 61000-4-5                                                                                       | $\pm 1$ kV קו(ים) לקו(ים)<br>$\pm 2$ kV קו(ים) להארקה               | לא רלוונטי | הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.                                                                           |
| נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויים במתח בקווי אספקת חשמל<br>IEC 61000-4-11                                   | $U_T > 5\%$ ( $< 95\%$ ) תנודה ב- $U_T$ ) למשך 0.5 מחזור            | לא רלוונטי | הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.                                                                           |
| שדה מגנטי של תדר קו אספקת חשמל (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                       | 3 A/m                                                               | 400 A/m    | השדות המגנטיים של תדר קו אספקת החשמל צריכים להיות בטווח הרמות האופייני לסביבת מגורים, מסחר או בית חולים אופיינית. |
| הערה: $U_T$ הוא המתח בקווי ההזנה הראשיים בזרם חלופי של רשת החשמל לפני יישום רמת הבדיקה.                          |                                                                     |            |                                                                                                                   |

| הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית                                                                                      |                               |            |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|---------------------------|
| המשדר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במשדר לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה אלקטרומגנטית כזו. |                               |            |                           |
| בדיקת חסינות                                                                                                                  | רמת IEC 60601                 | רמת תאימות | הדרכה לסביבה אלקטרומגנטית |
| תדר רדיו (RF) בהולכה<br>IEC 61000-4-6                                                                                         | 3 V/m<br>עד 150 kHz<br>80 MHz | לא רלוונטי | לא רלוונטי                |

בהפעלה רגילה, המשדר ישדר מנת מידע כל 5 דקות וישדר שוב את המנה אם הנתונים השתבשו או הוחמצו.

## אבטחת נתונים

המשאבה תוכננה לקבל תקשורת תדר רדיו (RF) רק ממכשירים מזהים ומקושרים (חובה לתכנת את המשאבה לקבל מידע ממכשיר ספציפי).

המשאבה ורכיבי המערכת (מכשירי סוכר ומשדרים) מבטיחים את אבטחת הנתונים באמצעים קנייניים, ואת שלמות הנתונים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות כגון בדיקות יתירות מחזוריות.

## טיסה

המשדר בטוח לשימוש בטיסות מסחריות. אם אנשי הצוות שואלים אותך על השימוש במכשיר, הצג בפניהם את כרטיס החירום הרפואי שלך. אם הם מבקשים ממך לכבות את המערכת, עליך להיענות לבקשתם.

## הדרכה והצהרת היצרן:

| הדרכה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות                                                                        |         |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| המשדר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במשדר לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו. |         |                                                                                                                                                |
| בדיקת פליטה                                                                                                      | תאימות  | סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה                                                                                                                     |
| פליטות תדר רדיו<br>CISPR 11                                                                                      | קבוצה 1 | המשדר חייב לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית כדי למלא את תפקידו המיועד. תיתכן השפעה על ציוד אלקטרוני סמוך.                                             |
| פליטות תדר רדיו<br>CISPR 11                                                                                      | סוג B   | המשדר מתאים לשימוש בכל מבנה, לרבות בתי מגורים ומבנים מחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך, המספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות מגורים. |

| הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית                                                                         |                                                                   |                                                                                |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| המשדר מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במשדר לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו. |                                                                   |                                                                                |                                                   |
| בדיקת חסינות                                                                                                     | רמת בדיקה של IEC 60601                                            | רמת תאימות                                                                     | סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה                        |
| פריקה אלקטרוסטטית (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                         | ±8 kV, ±4 kV, ±2 kV<br>±15 kV אוויר<br>±8 kV, ±4 kV, ±2 kV<br>מגע | ±4 kV, ±2 kV<br>±15 kV, ±8 kV<br>אוויר<br>±4 kV, ±2 kV<br>±15 kV, ±8 kV<br>מגע | לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים אופיינית. |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| חלקים הנמצאים במגע          | משדר<br>חיישן                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| תנאי הפעלה                  | <p>טמפרטורת המשדר: 0°C עד 45°C (32°F עד 113°F)</p> <p><b>זהירות:</b> כשמפעילים את המשדר על טסטר בטמפרטורת אוויר העולה על 41°C (106°F), הטמפרטורה של המשדר עלולה לעלות מעבר ל-43°C (109°F). הדבר עלול לגרום לתפקוד לקוי של המכשיר.</p> <p>לחות יחסית למשדר: 10% עד 95% ללא עיבוי</p> <p>לחץ המשדר: 57.6 kPa עד 106 kPa (8.4 psi עד 15.4 psi)</p> <p>טמפרטורת המטען: 10°C עד 40°C (50°F עד 104°F)</p> <p>הלחות היחסית למטען: 30% עד 75% ללא עיבוי</p> |
| תנאי אחסון                  | <p>טמפרטורת המשדר: -20°C עד 55°C (-4°F עד 131°F)</p> <p>לחות יחסית למשדר: 5% ועד 95% ללא עיבוי</p> <p>לחץ המשדר: 57.6 kPa עד 106 kPa (8.4 psi עד 15.4 psi)</p> <p>טמפרטורת המטען: -10°C עד 50°C (14°F עד 122°F)</p> <p>הלחות היחסית למטען: 10% עד 95% ללא עיבוי</p>                                                                                                                                                                                 |
| אורך חיי הסוללה             | משדר: שבעה ימים של ניטור סוכר רציף מיד לאחר טעינה מלאה<br>מטען: סוללת AAA חדשה אחת משמשת את המטען לטעינת המשדר.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| משדר<br>תדר                 | 2.4 GHz, אפנון 2M65G1D, פחות מ-1 mW ERP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| הספק יציאה מרבי<br>(EIRP)   | 0.1 mW (-9.9 dBm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| תקשורת תדר רדיו (RF)        | <p>תדר משאבה למשדר: 2.4 GHz, פרוטוקול קנייני של Medtronic, טווח עד 1.8 מטרים (6 רגל)</p> <p>משתמש בפרוטוקול IEEE 802.15.4 עם תבנית נתונים קניינית.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| חיי השירות הצפויים של המשדר | חיי השירות הצפויים של המשדר הם שנה אחת בהתאם לרמת השימוש של המטופל.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## התקשורת האלחוטית של המשדר

### איכות השירות

המשדר והמשאבה משויכים כחלק מרשת 802.15.4, שבה המשאבה מתפקדת כמתאם והמשדר מתפקד כצומת קצה. בסביבת תדר רדיו בעייתית המשאבה תעריך את הצרכים המשתנים של הערוץ לפי רמות ה"רעש" שאותרו במהלך סריקת אנרגיה. המשאבה תבצע את סריקת האנרגיה אם אחרי 10 דקות לא נקלט אף אות של משדר CGM. אם השינוי בערוץ מתרחש, המשאבה תשלח משואות בערוץ החדש. המשדר יתחיל לחפש ערוץ כשאיתור המשואה נכשל בערוץ המשוך. החיפוש יתבצע על פני כל חמשת הערוצים. לאחר איתור המשואה, המשדר יצטרף שוב לערוץ שזוהה. מיד לאחר השיוך מחדש, כל מנה שהוחמצה (עד 10 שעות) תשודר מהמשדר למשאבה.

| בעיה                                                                                                 | גורמים אפשריים                                                                                     | פתרון                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| הנורית הירוקה במשדר אינה מהבהבת כשאתה מחבר את המשדר לטסטר.                                           | המשדר אינו מחובר לגמרי.<br>סוללת המשדר חלשה.                                                       | 1 בדוק את החיבור בין המשדר לטסטר. אם הנורית הירוקה עדיין אינה מהבהבת, עבור לשלב 2.<br>2 טען את המשדר עד הסוף.<br>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.<br>המשדר והמשאבה מאבדים חיבור אלחוטי לעתים תכופות. | 1 טען לחלוטין את המשדר לפני שתחבר אותו לחיישן. אם סוללת המשדר עדיין אינה מחזיקה שבעה ימים, עבור לשלב 2.<br>2 התרחק מכל ציוד העלול לגרום להפרעת תדר רדיו. למידע נוסף על הפרעת תדר רדיו, ראה <i>תקשורת תדר רדיו (RF)</i> , בעמוד 29.<br>3 ודא שהמשאבה והמשדר ממוקמים באותו צד של הגוף כדי לצמצם כל הפרעת תדר רדיו. 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.<br><br><b>הערה:</b> כאשר המשדר מאבד קשר עם המשאבה, מופיעה על המשאבה הודעה. | המשאבה נמצאת מחוץ לטווח.<br>קיימת הפרעת תדר רדיו ממכשירים אחרים.                                   | 1 התרחק מכל ציוד העלול לגרום להפרעת תדר רדיו. למידע נוסף על הפרעת תדר רדיו, ראה <i>תקשורת תדר רדיו (RF)</i> , בעמוד 29. אם המשדר עדיין אינו מתקשר עם המשאבה, עבור לשלב 2.<br>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.                                                                                                                   |

## אחסון המכשירים

אחסן את המשדר, את המטען ואת הטסטר במקום נקי ויבש ובטמפרטורת החדר. אם המשדר אינו בשימוש, עליך לטעון אותו לפחות פעם ב-60 ימים. ניתן לאחסן את המשדר על המטען, אך אין חובה לעשות זאת. כשמאחסנים את המשדר על המטען, יש לנתק את המשדר מהמטען ולחברם שוב לפחות פעם ב-60 יום. אם המשדר יושאר על המטען למשך יותר מ-60 ימים, הסוללה תינזק לצמיתות.

## השלכה

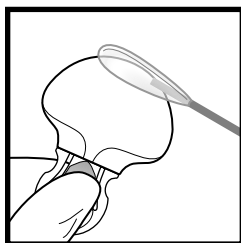
השלך את המשדר בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות, או צור קשר עם איש הצוות הרפואי המטפל בך לקבלת מידע לגבי השלכה.

## מפרט

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| תאימות ביולוגית | משדר: עומד בתקן EN ISO 10993-1 |
|-----------------|--------------------------------|

| בעיה                                                                                                                                                                                                      | גורמים אפשריים                                                                                                                          | פתרון                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| חִבְרַת אֶת הַמִּשְׁדֵּר לַמִּטְעַן וְאֶף נוֹרִית לֹא נִדְלָקָה.                                                                                                                                          | פִּינֵי הַמַּחְבֵּר שֶׁל הַמִּשְׁדֵּר פְּגוּמִים אוֹ אֲכוּלֵי קוֹרוּזִיָּה. סוּלַלַת הַמִּטְעַן רִיקָה אוֹ שֶׁאֵין בַּמִּטְעַן סוּלָּה. | 1 בדוק אם פִּינֵי הַמַּחְבֵּר שֶׁל הַמִּשְׁדֵּר נִיזְזוּ אוֹ אִם הֵם אֲכוּלֵי קוֹרוּזִיָּה. לְמִידֵּעַ נוֹסֵף עַל פִּינֵי הַמִּשְׁדֵּר, רֹאה בְּדִיקַת פִּינֵי הַמַּחְבֵּר שֶׁל הַמִּשְׁדֵּר, בַּעֲמֻד 33. אִם הַפִּינִים פְּגוּמִים אוֹ אֲכוּלֵי קוֹרוּזִיָּה, פְּנֵה לַנְּצִיג הַמְּקוּמִי. יִיתֶכֶן שֶׁהִגִּיעַ הַזְמָן לְהַחֲלִיף אֶת הַמִּשְׁדֵּר.<br>2 אִם אֵין נֶזֶק לִפְנֵי הַמַּחְבֵּר, הַחֲלֵף אֶת הַסּוּלָּה בַּמִּטְעַן. לְהוֹרֹאוֹת לִגְבֵי הַחֲלַפַת הַסּוּלָּה שֶׁל הַמִּטְעַן, רֹאה הַתְּקַנָּת סוּלָּה בַּמִּטְעַן, בַּעֲמֻד 30.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| בַּמְהַלֵּךְ הַטְעִינָה הַנּוֹרִית הִירוּקָה מִהֶבְהַבַת עַל הַמִּטְעַן נִכְבִּית, וְאֵתָה רֹאה עַל הַמִּטְעַן נוֹרִית אֲדוּמָה מִהֶבְהַבַת הַבְּהוּבִים אֲרוּכִים יוֹתֵר.                                | סוּלַלַת הַמִּטְעַן חֲלָשָׁה.                                                                                                           | הַחֲלֵף אֶת הַסּוּלָּה בַּמִּטְעַן. לְהוֹרֹאוֹת לִגְבֵי הַחֲלַפַת הַסּוּלָּה שֶׁל הַמִּטְעַן, רֹאה הַתְּקַנָּת סוּלָּה בַּמִּטְעַן, בַּעֲמֻד 30.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| בַּמְהַלֵּךְ הַטְעִינָה הַנּוֹרִית הִירוּקָה מִהֶבְהַבַת עַל מִטְעַן נִכְבִּית, וְעַל הַמִּטְעַן מוֹפִיעָה סֹדְרָה שֶׁל הַבְּהוּבִים אֲדוּמִים מִהִירִים הַנִּמְשָׁכִים שְׁתֵּי שְׁנִיּוֹת בְּכָל פַּעַם. | סוּלַלַת הַמִּשְׁדֵּר חֲלָשָׁה.                                                                                                         | 1 טֵעַן אֶת הַמִּשְׁדֵּר בְּרִצִּיפּוֹת בַּמִּשְׁךְ שְׁעָה אַחַת. אִם הַהֶבְהוּבִים לֹא נִפְסְקוּ, עֲבוֹר לִשְׁלֵב 2.<br>2 טֵעַן אֶת הַמִּשְׁדֵּר בְּרִצִּיפּוֹת בַּמִּשְׁךְ שְׁמוֹנֶה שָׁעוֹת. אִם הַהֶבְהוּבִים אֵינוֹ נִפְסְקוּ, פְּנֵה לַנְּצִיג הַמְּקוּמִי. יִיתֶכֶן שֶׁהִגִּיעַ הַזְמָן לְהַחֲלִיף אֶת הַמִּשְׁדֵּר.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| בַּמְהַלֵּךְ הַטְעִינָה, הַנּוֹרִית הָאֲדוּמָה בַּמִּטְעַן מִהֶבְהַבַת שִׁילּוּב שֶׁל הַבְּהוּבִים מִהִירִים וְאֲרוּכִים.                                                                                 | הַסּוּלָּלוֹת שֶׁל הַמִּטְעַן וְגַם שֶׁל הַמִּשְׁדֵּר חֲלָשׁוֹת.                                                                        | 1 הַחֲלֵף אֶת הַסּוּלָּה בַּמִּטְעַן. לְהוֹרֹאוֹת לִגְבֵי הַחֲלַפַת הַסּוּלָּה שֶׁל הַמִּטְעַן, רֹאה הַתְּקַנָּת סוּלָּה בַּמִּטְעַן, בַּעֲמֻד 30.<br>2 טֵעַן אֶת הַמִּשְׁדֵּר בְּרִצִּיפּוֹת בַּמִּשְׁךְ שְׁעָה אַחַת. אִם הַהֶבְהוּבִים מִהִירִים אֵינוֹ נִפְסְקוּ, עֲבוֹר לִשְׁלֵב 3.<br>3 טֵעַן אֶת הַמִּשְׁדֵּר בְּרִצִּיפּוֹת בַּמִּשְׁךְ שְׁמוֹנֶה שָׁעוֹת. אִם הַהֶבְהוּבִים אֵינוֹ נִפְסְקוּ, פְּנֵה לַנְּצִיג הַמְּקוּמִי. יִיתֶכֶן שֶׁהִגִּיעַ הַזְמָן לְהַחֲלִיף אֶת הַמִּשְׁדֵּר.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| כִּשְׂאֵתָה מַחְבֵּר אֶת הַמִּשְׁדֵּר לַחִיּוּשׁ הַנּוֹרִית הִירוּקָה בַּמִּשְׁדֵּר אֵינָה מִהֶבְהַבַת.                                                                                                   | הַמִּשְׁדֵּר אֵינוֹ מַחוּבֵּר לַגְּמִרִי. סוּלַלַת הַמִּשְׁדֵּר חֲלָשָׁה. הַחִיּוּשׁ לֹא הוּחָדֵר לַתּוֹךְ הַגּוֹף כְּרֹאוּי.           | 1 נִתֵּן אֶת הַמִּשְׁדֵּר מִהִיּוּשׁ.<br>2 הַמִּתֵּן חֲמֵשׁ שְׁנִיּוֹת וְחֹבֵר מַחְדָּשׁ אֶת הַמִּשְׁדֵּר וְהַחִיּוּשׁ. אִם הַנּוֹרִית הִירוּקָה עֲדִיין אֵינָה מִהֶבְהַבַת, עֲבוֹר לִשְׁלֵב 3.<br>3 טֵעַן לַחֲלוּטִין אֶת הַמִּשְׁדֵּר וְחֹבֵר אוֹתוֹ לַחִיּוּשׁ. אִם הַנּוֹרִית הִירוּקָה אֵינָה מִהֶבְהַבַת, עִיין בְּטַבֵּלָה זוֹ בְּסֻעִיף "הַנּוֹרִית הִירוּקָה בַּמִּשְׁדֵּר אֵינָה מִהֶבְהַבַת כִּשְׂאֵתָה מַחְבֵּר אֶת הַמִּשְׁדֵּר לַטְסֵטֵר". אִם הַנּוֹרִית הִירוּקָה מִהֶבְהַבַת, עֲבוֹר לִשְׁלֵב 4.<br>4 נִתֵּן אֶת הַמִּשְׁדֵּר מִהִטְסֵטֵר, הַמִּתֵּן לַפְּחוֹת חֲמֵשׁ שְׁנִיּוֹת, וְחֹבֵר אֶת הַמִּשְׁדֵּר לַחִיּוּשׁ. אִם הַנּוֹרִית הִירוּקָה עֲדִיין אֵינָה מִהֶבְהַבַת, עֲבוֹר לִשְׁלֵב 5.<br>5 יִיתֶכֶן שֶׁהַחִיּוּשׁ אֵינוֹ מוּחָדֵר לַתּוֹךְ הַגּוֹף כְּרֹאוּי. הוּצֵא אֶת הַחִיּוּשׁ מִהַגּוֹף וְהַחְדֵּר חִיּוּשׁ חֲדָשׁ. |

- 2 החזק את הטסטר, הספג את מקלון צמר הגפן בתמיסת Detachol ושפשף בעדינות את שאריות הדבק שעל המשדר עד להסרתן המלאה.



- 3 המשך בהליך הניקוי המתאים - למטופל יחיד או למספר מטופלים. לקבלת פרטים ראה ניקוי המשדר, בעמוד 34.

### 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 כך לקבלת מידע לגבי השלכה. במקרה של שריפה המטען עלול להתלקח.
- אזהרה:** לשימוש במספר מטופלים, נקה וחטא תמיד את המשדר לאחר הניתוק מהמטופל ולפני החיבור למטען. אם דם בא במגע עם אחד ממשטחי המטען, יש להשליך את המכשיר המזוהם. המטען מכיל סוללה העלולה להתלקח במקרה של שריפה.

כדי לנקות את המטען:

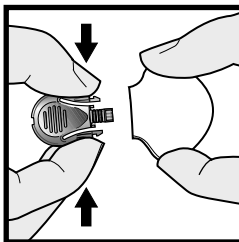
- 1 רחץ את ידיך ביסודיות.
- 2 נקה את הלכלוך והחומרים הזרים מחלקו החיצוני של המטען באמצעות מטלית לחה עם תמיסת ניקוי עדינה, כגון נוזל לשטיפת כלים. לעולם אין לנקות את המטען באמצעות ממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון.
- 3 הנח את המטען על מטלית נקיה ויבשה, והנח לו להתייבש באוויר במשך שתיים עד שלוש דקות.

### פתרון בעיות

הטבלה הבאה כוללת מידע על פתרון בעיות עבור המשדר, המטען והטסטר. למידע נוסף על פתרון בעיות, עיין במדריך למשתמש של המערכת שברשותך.



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 כך לקבלת מידע לגבי השלכה.

17 השלך את הכפפות המשמשות ורחץ ידיים ביסודיות בסבון ומים.

### הסרת שאריות דבק

הליך זה יש לבצע אם נותרו על המשדר שיירי דבק. אם אתה מסתכל ובודק את המשדר ומגלה עליו שאריות דבק, פעל על-פי ההוראות הבאות.

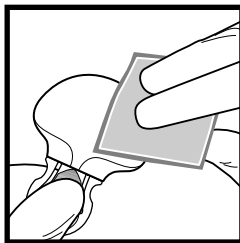
להסרת שאריות דבק נחוץ מסיר דבק רפואי (למשל Detachol® - שהוא אלכוהול מינרלי) ומקלוני צמר גפן.

**הערה:** במהלך הבדיקה של Medtronic MiniMed נעשה שימוש ב-Detachol להסרת שאריות הדבק מהמשדר. מומלץ להשתמש ב-Detachol, אך הוא אינו זמין בכל המדינות.

להסרת שאריות דבק:

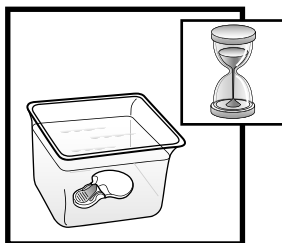
1 ודא כי הטסטר מחובר למשדר.

10 ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.

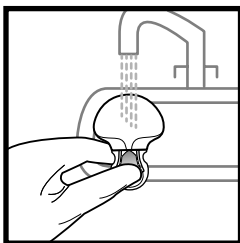


11 הכן תמיסת חומר מלבין (אקונומיקה) בריכוז של 1:10 באמצעות יחידה אחת (1) של חומר מלבין בריכוז 8.25% לכל תשע (9) יחידות של מים, לקבלת ריכוז סופי של 0.8%. הקפד להכין תמיסה חדשה עבור כל שימוש.

12 לפני החיטוי הקפד להשלים את שלבי הניקוי הקודמים. השרה את המשדר בתמיסת החומר המלבין למשך 20 דקות, כשהטסטר עדיין מחובר.



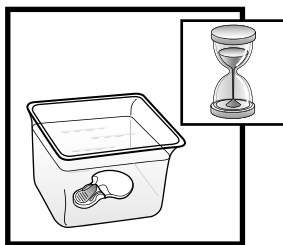
13 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך שלוש דקות.



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).

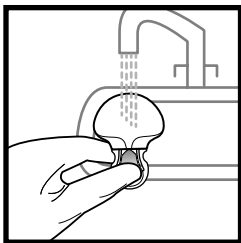
7 כשהטסטר עדיין מחובר, טבול לגמרי את המשדר בתמיסת הסבון הנוזלי העדין והשרה למשך דקה אחת.



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.

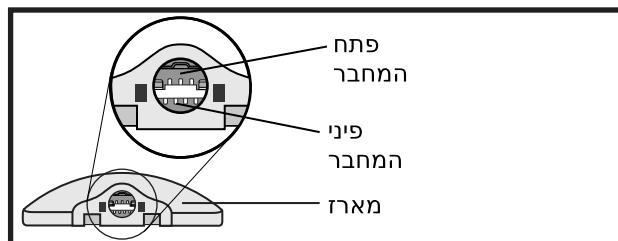


9 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שייעלם כל הסבון הנוזלי הנראה לעין.

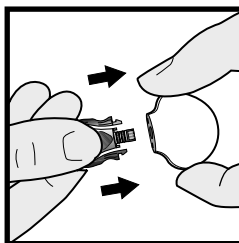


אזהרה:

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).

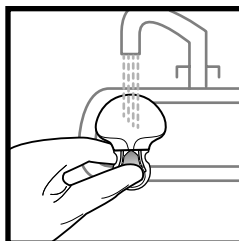


3 חבר את הטסטר למשדר.



4 אם יש על המשדר שאריות דבק, ראה בסעיף הסרת שאריות דבק, בעמוד 42.

5 שטוף את המשדר במי ברז בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שתראה שהוא נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.



6 הכן תמיסת סבון נוזלי עדין המכילה 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.

**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 במכשיר לבדיקת מספר מטופלים רק כאשר פועלים על-פי אמצעי הזהירות המקובלים ונוהלי החיטוי של Medtronic.**

לניקוי וחיטוי המשדר נחוצים החומרים הבאים:

- כפפות
- סבון נוזלי עדין
- מברשת שיניים לפעוטות בעלת זיפים רכים
- מלבין בריכוז 8.25%
- שני מכלים
- מטלית נקייה, יבשה, נטולת מוך

### **חיי השימוש**

ניתן לנקות את המשדר עד 122 פעמים או 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 אל Medtronic והזמן משדר חדש.

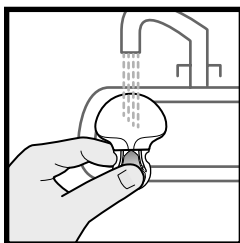
לניקוי ולחיטוי המשדר:

1 רחץ ידיים ועטה כפפות.

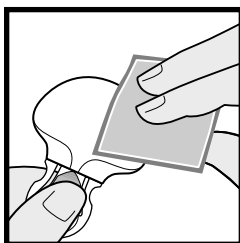
2 הבט לתוך פתח המחבר של המשדר וחפש סימנים כלשהם להימצאות נוזלי גוף. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פני המחבר, ראה בדיקת פני המחבר של המשדר, בעמוד 33.

**זהירות:** האדם הבודק את המשדר חייב להיות בעל ראייה מספקת כדי לאפשר לו או לה לראות טיפות קטנות של נוזלי גוף או שיירים כלשהם.

8 שטוף את המשדר במי ברז זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שייעלם כל הסבון הנוזלי הנראה לעין.

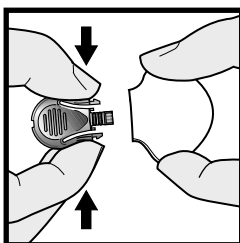


9 ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.



10 הנח את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר.

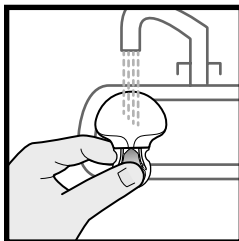
11 נתק את הטסטר מהמשדר על-ידי לחיצה עדינה על זרועות הטסטר.



### לשימוש במספר מטופלים

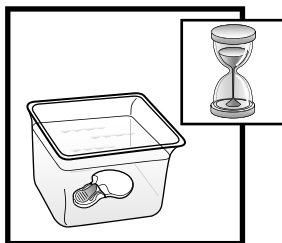
בעת שימוש במשדר במתקן רפואי, נקה וחטא תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.

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 המכילה 5 מיליליטר (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין על כל 3.8 ליטרים (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר.

6 כשהטסטר עדיין מחובר, טובל 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.



- סבון נוזלי עדין
- מברשת שיניים לפעוטות בעלת זיפים רכים
- מכל
- מטלית נקייה, יבשה, נטולת מוך

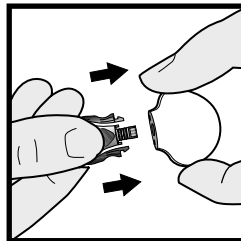
### חיי השימוש

ניתן לנקות את המשדר עד 122 פעמים או 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 אל Medtronic והזמן משדר חדש.

**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.



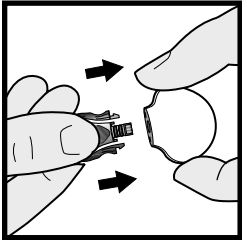
- 3 אם יש על המשדר שאריות דבק, ראה בסעיף הסרת שאריות דבק, בעמוד 42.



## חיבור הטסטר לבדיקה או ניקוי

לפני שתמשיך, ודא שהמדריך למשתמש במערכת נמצא בהישג יד.

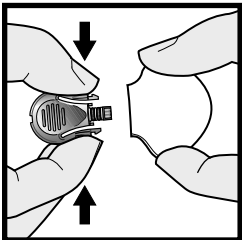
כדי לחבר את הטסטר:



- 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 34.
- 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.
  - 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 וחיטוי לאחר כל שימוש. בעת שימוש במשדר במתקן רפואי, בצע תמיד את הנוהל לניקוי וחיטוי לשימוש עבור מספר מטופלים.

**אזהרה:** אל תשליך את המשדר למכל 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 33.

## לשימוש במטופל יחיד

נקח תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.

לניקוי המשדר נחוצים החומרים הבאים:

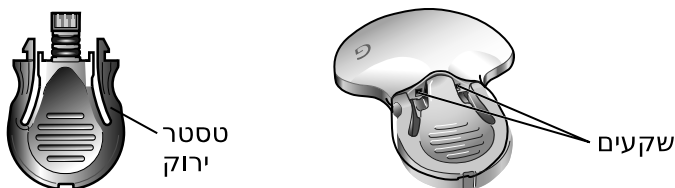
## טסטר

הטסטר משמש כדי לבדוק את המשדר ולוודא כי המשדר פועל. הטסטר משמש גם כרכיב חיוני לניקוי המשדר. חיבור נכון של הטסטר למשדר מבטיח שנוזלים לא יבואו במגע עם פניי המחבר שבתוך המשדר. נוזלים עלולים לגרום לשיתוך (קורוזיה) של פניי המחבר, ולפגוע בביצועי המשדר.

אל תסובב את הטסטר כשהוא מחובר למשדר. פעולה זו תגרום נזק למשדר.

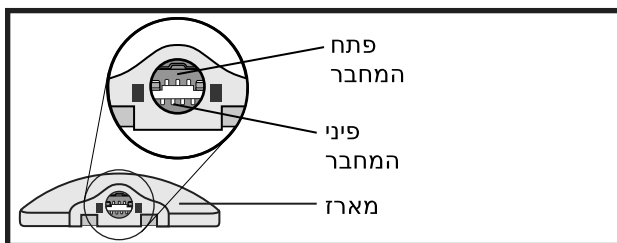
ניתן להשתמש בטסטר במשך שנה אחת. אם תמשיך להשתמש בטסטר במשך יותר משנה אחת, פניי המחבר שבתוך המשדר עלולים להיפגם כיוון שהטסטר לא יוכל להמשיך לספק איטום למים. להוראות לגבי אופן הבדיקה של פניי המחבר, ראה בדיקת פניי המחבר של המשדר, בעמוד 33.

**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.



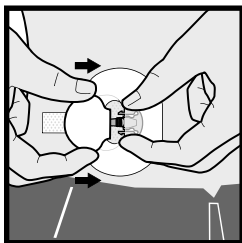
### בדיקת פניי המחבר של המשדר

התמונה הבאה היא דוגמה למראה תקין של פניי המחבר.



הבט לתוך פתח המחבר של המשדר כדי לוודא שפניי המחבר אינם פגומים או אכולי קורוזיה. אם פניי המחבר פגומים או אכולי קורוזיה, המשדר לא יוכל 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 לשיתוך (קורוזיה) ולנזק עם הזמן.



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 והחיישן קיבל מספיק זמן כדי לספוג לחות, הנורית הירוקה של המשדר תהבהב 6 פעמים.

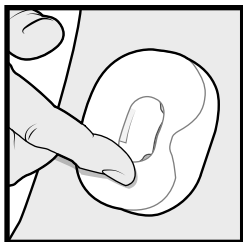
**הערה:** אם המשדר אינו מהבהב, עיין בסעיף פתרון בעיות, בעמוד 43.

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 הוראות ההדבקה של המדבקה השנייה מופיעות במדריך למשתמש של החיישן.

8 פעל על-פי ההוראות המופיעות על מסך המשאבה או במדריך למשתמש של המערכת.



## ניתוק המשדר מהחיישן

לפני שתמשיך, ודא שהמדריך למשתמש במערכת נמצא בהישג יד.

כדי לנתק את המשדר מהחיישן:

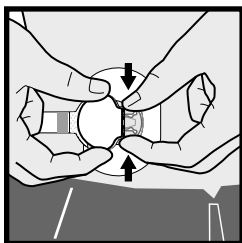
1 הסר בזירות כל מדבקה מעל המשדר והחיישן.

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.



## הוצאת החיישן

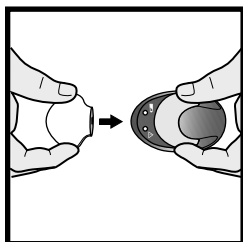
להוראות לגבי אופן הסרת החיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של החיישן.

## רחצה ושחייה

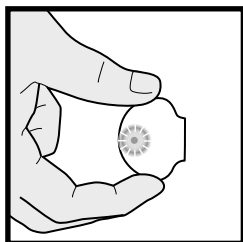
כאשר המשדר והחיישן מחוברים, הם יוצרים אטימה למים לעומק של 2.4 מטר (8 רגל) למשך עד 30 דקות. ניתן להתרחץ ולשחות מבלי להסירם.

**זהירות:** אין לאחסן את המשדר על המטען במשך יותר מ-60 ימים. לפני השימוש, נתק את המשדר מהמטען וחבר אותו אליו מחדש. אם המשדר יושאר על המטען למשך יותר מ-60 ימים, הסוללה תינזק לצמיתות.

כדי לטעון את המשדר:



- 1 דחף את המשדר והמטען זה כלפי זה וחבר אותם.
- 2 בתוך 10 שניות לאחר חיבור המשדר, הנורית הירוקה של המטען 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 של המשדר תהבהב 10 פעמים ולאחר מכן תכבה.

## שיוך המשדר

להוראות לגבי שיוך המשדר למשאבה, עיין תמיד במדריך למשתמש במערכת.

## החדרת החיישן

להוראות לגבי אופן החדרת החיישן, עיין תמיד במדריך למשתמש של החיישן.

## חיבור המשדר לחיישן

לפני שתמשיך, ודא שהמדריך למשתמש של המערכת נמצא בהישג יד.

כדי לחבר את המשדר לחיישן:

- 1 לאחר החדרת החיישן, עיין במדריך למשתמש של החיישן לקבלת פרטים על הדבקת סרט ההדבקה הדרוש לפני חיבור המשדר.
- 2 אחוז בקצה המעוגל של החיישן שהוחדר כדי למנוע מהחיישן מלזוז במהלך החיבור.

קופסאות שימורים חשמליים, ותנורי 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 גם על ציוד רפואי חשמלי. אם נתקלת בהפרעת תדר רדיו ממשדר תדר רדיו נייד או ניח, התרחק ממשדר תדר הרדיו הגורם להפרעה.

## עזרה

אנא פנה לנציג המקומי לקבלת עזרה. פרטי הקשר מופיעים ברשימה Medtronic Diabetes International Contacts המובאת בתחילת מדריך למשתמש זה.

## מטען

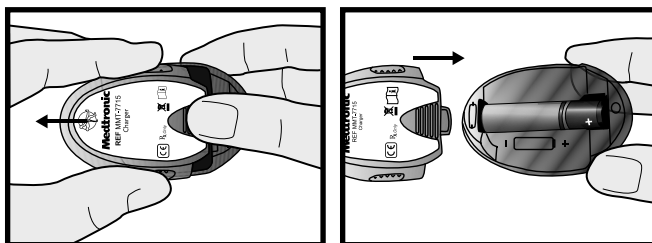
המשדר מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה. תוכל לטעון סוללה זו באמצעות המטען על-פי הצורך. המטען מצויד בנורית ירוקה המספקת חיזוי על מצב הטעינה, ובנורית אדומה המדווחת על בעיות במהלך הטעינה. אם הנורית האדומה דולקת, עיין בסעיף פתרון בעיות. להפעלת המטען נדרשת סוללת אלקליין AAA אחת.

**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.



## טעינת המשדר

**זהירות:** יש לטעון תמיד את המשדר לפני הכנסת 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.

- כאשר המשדר אינו מחובר לחיישן או לטסטר, אל תאפשר לו לבוא במגע עם נוזל כלשהו. לחות תפגע במשדר ומשדר רטוב עלול לפגוע בחיישן.
- אין לנקות את הטבעת בצורת O שעל הטסטר בחומרים כלשהם. ניקוי הטבעת בצורת O עלול לפגוע בטסטר.

## תקשורת תדר רדיו (RF)

מכשיר זה עומד בתקני הוועדה הפדרלית לתקשורת (FCC) של ארצות הברית, ובתקנים בינלאומיים הנוגעים לתאימות אלקטרומגנטית. מכשיר זה תואם לדרישות המופיעות בחלק 15 של פקודות ה-FCC. ההפעלה כפופה לשני תנאים: (1) מכשיר זה לא יגרום להפרעה מזיקה, ו-(2) מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה שנקלטת, לרבות הפרעה העלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

המכשיר נבדק ונמצא תואם להגבלות עבור התקן דיגיטלי המסווג בתור Class B, בכפוף לחלק 15 של פקודות ה-FCC. הגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעה מזיקה בהתקנה ביתית. מכשיר זה יוצר אנרגיה של תדר רדיו, משתמש בה ועשוי לפלוט אותה, ובעת התקנה ושימוש שלא בהתאם להוראות, עלול לגרום הפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם מכשיר זה מפריע לקליטת רדיו או טלוויזיה, דבר שניתן לקבוע על-ידי כיבוי והפעלה שלו, מומלץ למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה על-ידי נקיטת אמצעי אחד או יותר מבין האמצעים הבאים:

- כיוון או מיקום מחדש של האנטנה הקולטת.
- הרחקת המכשיר מהמקלט.
- קיצור המרחק בין המשדר למשאבת האינסולין ל-1.8 מטר (6 רגל) ומטה.
- הרחקת המשדר מהציוד הקולט או הפולט את ההפרעה.

**הערה:** להלן הגדרת ה-FCC להפרעה מזיקה. כל פליטה, קרינה או השראה המסכנת את התפקוד של שירות ניווט רדיו או של שירותי בטיחות אחרים, או הגורמת לסיכון רציני, לחסימה או להפרעות חוזרות לשירות תקשורת רדיו הפועל בהתאם לכלל ה-FCC.

שינויים שנערכו בציוד זה ולא קיבלו את אישורה המפורש של Medtronic Diabetes עלולים לשלול את רשות המשתמש להפעיל את הציוד.

## IEC60601-1-2:2007; 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 או סביבת עבודה סבירות, שבהן קיימות רמות שכיחות של שדות קרינה מסוג E (V/m) או H (A/m), כמו טלפונים סלולריים, WiFi, בלוטות<sup>®</sup>, פותחני

- 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 בך לקבלת מידע לגבי השלכה.
- לאחר החדרת החיישן עלול להופיע דימום. לפני חיבור המשדר לחיישן יש לוודא תמיד כי המקום אינו מדמם. דם עלול לחדור למחבר של המשדר 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 המשדר לחיישן.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות למשדר או לחיישן, פנה לנציג המקומי. תגובות חריגות עלולות לגרום לפגיעה רצינית.

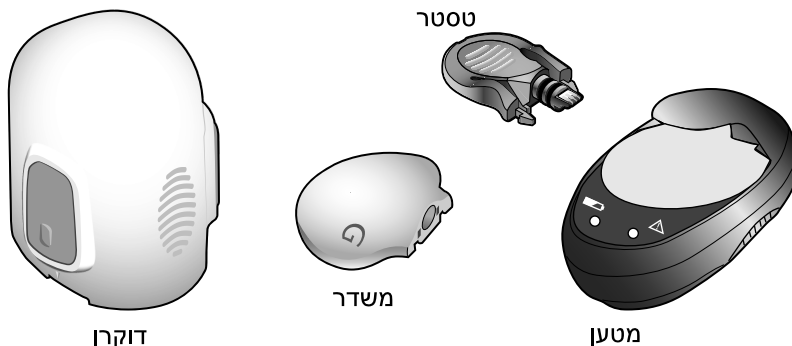
### חשיפה לשדות מגנטיים ולקרינה

- אין לחשוף את המשדר 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. חשיפה כזו עלולה לגרום לתפקוד לקוי של המכשיר וכתוצאה מכך לפגיעה רצינית או לכך שהוא לא יהיה בטוח. אם המשדר נחשף לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לנציג המקומי לקבלת סיוע נוסף.
- הסר תמיד את החיישן והמשדר לפני כניסה לחדר עם ציוד רנטגן, MRI, דיאתרמיה או סורק CT. לא נבדקה חשיפה לשדה מגנטי חזק, והיא עלולה לגרום לתפקוד לקוי של המכשיר, וכתוצאה מכך לפגיעה רצינית או לכך שהוא לא יהיה בטוח. אם החיישן או המשדר 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 במשדר במטוס. מידע זה יכול לעזור לך ולאחרים. אי-הקפדה על ההנחיות המופיעות בכרטיס החירום הרפואי עלולה לגרום לפגיעה רצינית.

### אמצעי זהירות

- יש להשתמש בחיישן הסוכר (Guardian Sensor (3) (MMT-7020) רק עם המשדר. אין להשתמש בכל חיישן אחר. חיישנים אחרים אינם מיועדים לשימוש עם המשדר, ויפגעו במשדר ובחיישן.
- 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.
- אל תסובב את הטסטר או את החיישן כשהם מחוברים למשדר. סיבוב הטסטר או החיישן יפגע במשדר.
- כאשר הטסטר אינו מחובר למשדר, אל תאפשר לו לבוא במגע עם נוזל כלשהו. טסטר רטוב עלול לגרום נזק למשדר.

משדר (3) Guardian™ Link תואם רק לחיישן הסוכר (3) Guardian™ Sensor כחלק ממערכת ניטור הסוכר הרציף (CGM) למשאבות אינסולין. המשדר אוסף נתונים מחיישן הסוכר. לאחר מכן, המשדר שולח באופן אלחוטי את הנתונים למשאבת האינסולין.



## הרכיבים של ערכת משדר (3) Guardian Link

ערכת משדר מלאה כוללת את הרכיבים הבאים:

- משדר (3) Guardian Link (MMT-7811)
- שני טסטרים (MMT-7736L)
- מטען (MMT-7715)
- One-press senter (MMT-7512)

## התוויות לשימוש

משדר (3) Guardian Link מיועד לשימוש עם (3) Guardian Sensor. המשדר מספק חשמל לחיישן הסוכר, אוסף את נתוני החיישן ומחשב אותם, ושולח את הנתונים באופן אלחוטי למשאבה. המשדר מיועד לשימוש במטופל יחיד או במספר מטופלים.

## התוויות נגד

אין התוויות נגד ידועות.

## אזהרות

- אין להשתמש במשדר בסמוך לצידוד חשמלי אחר העלול לגרום להפרעה לפעולה התקינה של המערכת. צידוד זה כולל מכשירי תקשורת ניידים כמו טלפונים סלולריים, מערכות ניווט GPS, ומכשירים אחרים שהספק היציאה של המשדר שלהם גדול מאשר 1 ואט. חל איסור להשתמש בצידוד חשמלי אחר העלול לפגוע בפעולה הרגילה של המערכת. למידע נוסף, ראה חשיפה לשדות מגנטיים ולקרנה, בעמוד 28.
- 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.





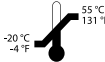
|                                                                                               |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 مع الرنين المغناطيسي (MR)، احتفظ به بعيدًا عن أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). |  |

© 2017 Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

Guardian™ هي علامة تجارية لشركة Medtronic MiniMed, Inc.

تعد Bluetooth SIG, Inc. علامة تجارية مسجلة لشركة Bluetooth.

Detachol® علامة تجارية مسجلة لشركة Ferndale Laboratories Inc.

|                                                                                                                                                                           |                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| جهازا 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 (اتصالات التردد اللاسلكي)                                                                                                                     |    |
| مُعَرَّف الإصدار الفريد أو التهيئة                                                                                                                                        | <b>CONF</b>                                                                          |
| درجة الحماية من الصدمة الكهربائية: جزء ملابس 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]. | <b>IP48</b>                                                                          |
| حدود الرطوبة                                                                                                                                                              |    |
| هذا المنتج متطابق مع متطلبات أستراليا اللاسلكية                                                                                                                           |    |
| علامة المطابقة: يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق بشكل تام مع MDD 93/42/EEC (NB 0459).                                                                                      | <b>CE 0459</b>                                                                       |
| المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية                                                                                                                                     | <b>EC REP</b>                                                                        |
| قابل للكسر، تعامل معه بعناية                                                                                                                                              |  |
| يُحفظ جافاً                                                                                                                                                               |  |

| الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |               |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|--------------------------------|
| جهاز البث مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المُحدّد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز البث أن يحرص على استخدامه في محيط كهرومغناطيسي مماثل.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |               |                                |
| اختبار الحصانة                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | مستوى IEC 60601 | مستوى التوافق | إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية |
| <p>أ إن شدة المجال من أجهزة البث الثابتة، مثل المحطات القاعدية لهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو النقلة الأرضية، وراديو الهواء، والإذاعات اللاسلكية AM و FM والبث التلفزيوني، لا يمكن توقعها بدقة من الوجهة النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة بث التردد اللاسلكي الثابتة، يتعين دراسة إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال في الموقع الذي من المقرر استخدام جهاز البث فيه تتجاوز مستوى توافق RF المعمول به والموضح أعلاه، يلزم مراقبة جهاز البث للتحقق من عمله على نحو صحيح. في حال ملاحظة أداء غير طبيعي، قد يلزم اتخاذ بعض الإجراءات الإضافية مثل إعادة توجيه أو تغيير مكان جهاز البث.</p> <p>ب ضمن نطاق التردد المتراوح بين 150 كيلوهرتز و 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولت/متر.</p> |                 |               |                                |

| المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال بالتردد اللاسلكي المحمولة والنقالة، وجهاز البث                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |                                                     |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| جهاز البث مخصص للاستخدام في محيط كهرومغناطيسي يتم التحكم ضمنه في اضطرابات التردد اللاسلكي المشعة. يمكن لمعلم أو مستخدم جهاز البث منع التداخلات الكهرومغناطيسية عبر المحافظة على حد أدنى للمسافة بين أجهزة اتصال RF المحمولة والنقالة وجهاز البث كما هو موصى به أدناه، وفقاً لطاقة الإخراج القصوى الصادرة من أجهزة الاتصالات. |                                                |                                                     |                                                         |
| طاقة الخرج القصوى المصنفة لجهاز البث (بالوات)                                                                                                                                                                                                                                                                                | المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز البث (بالمتر) |                                                     |                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز<br>غير منطبقة     | 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز<br>$d = 0.35 \sqrt{P}$ | من 800 ميجاهرتز إلى 6.0 جيجاهرتز<br>$d = 0.70 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | غير منطبقة                                     | 0.035                                               | 0.07                                                    |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | غير منطبقة                                     | 0.11                                                | 0.22                                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | غير منطبقة                                     | 0.35                                                | 0.7                                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | غير منطبقة                                     | 1.1                                                 | 2.2                                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | غير منطبقة                                     | 3.5                                                 | 7                                                       |
| بالنسبة لأجهزة البث المصنفة عند معدل طاقة خرج قصوى غير مذكورة آنفاً، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها $d$ بالأمتار من خلال استخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز البث حيث $p$ هو تصنيف طاقة الخرج القصوى لجهاز البث بالواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث.                                                            |                                                |                                                     |                                                         |
| <b>ملاحظة:</b> تُطبق المسافة الفاصلة لمجال التردد الأعلى على 80 و 800 ميجاهرتز.                                                                                                                                                                                                                                              |                                                |                                                     |                                                         |
| <b>ملاحظة:</b> هذه الإرشادات قد لا تنطبق في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الأبنية والأجسام والأفراد.                                                                                                                                                                              |                                                |                                                     |                                                         |

## جدول الأيقونات

|                                               |      |
|-----------------------------------------------|------|
| الرقم التسلسلي                                | SN   |
| رقم الكتالوج أو الطراز                        | REF  |
| جهاز بث واحد وشاحن وأداة إدخال لكل حاوية/عبوة | (1x) |

| الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية                                                                                                                                                      |                                               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| جهاز البث مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز البث أن يحرص على استخدامه في محيط كهرومغناطيسي مماثل.                                                                         |                                               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| اختبار الحصانة                                                                                                                                                                                                              | مستوى IEC 60601                               | مستوى التوافق                                | إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| التردد اللاسلكي الموصل<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                     | 3 فولط/متر<br>150 كيلوهرتز إلى<br>80 ميغاهرتز | غير منطبق                                    | غير منطبق                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| التردد اللاسلكي المشع<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                      | 3 فولط/متر<br>80 ميغاهرتز إلى<br>2.5 جيجاهرتز | 10 فولط/متر<br>80 ميغاهرتز إلى<br>6 جيجاهرتز | <p>يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة والنقالة ذات التردد اللاسلكي بحيث تكون المسافة بينها وبين أي جزء من أجزاء جهاز البث، بما في ذلك الكبلات، أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها والتي تم حسابها من المعادلة المناسبة لتردد جهاز البث.</p> <p>راجع جدول المسافات الفاصلة الموصى بها للحصول على مزيد من المعلومات.</p> <p><math>d = 0.35\sqrt{P}</math><br/>من 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز</p> <p><math>d = 0.70\sqrt{P}</math><br/>من 800 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز</p> <p>حيث <math>P</math> هو تصنيف الحد الأقصى لخرج طاقة جهاز البث بوحدات الواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث، بينما تمثل <math>d</math> المسافة الفاصلة الموصى بها بوحدة المتر (m).</p> <p>يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة بث RF الثابتة، كما هو محدد من قبل استطلاع الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد.</p> <p>قد يحصل تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي:</p>  |
| <p><b>ملاحظة:</b> يطبق مجال التردد الأعلى عند 80 و 800 ميغاهرتز.</p> <p><b>ملاحظة:</b> قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأفراد.</p> |                                               |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية                                                                 |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| جهاز البث مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز البث أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل. |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                   |
| اختبار الحصانة                                                                                                                         | مستوى فحص IEC 60601                                                                                                                                 | مستوى التوافق                                                                                                                                       | البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات                                                                                                |
| التفريغ الكهربائي الاستاتيكي (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                    | 2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط،<br>8± كيلو فولط، 15± كيلو فولط<br>في الهواء<br>2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط،<br>6± كيلو فولط، 8± كيلو فولط<br>عند التلامس | 2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط،<br>8± كيلو فولط، 15± كيلو فولط<br>في الهواء<br>2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط،<br>6± كيلو فولط، 8± كيلو فولط<br>عند التلامس | للاستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.                                                              |
| العبور/التدفق الكهربائي السريع<br>IEC 61000-4-4                                                                                        | 2± كيلو فولط لخطوط الإمداد بالطاقة<br>1± كيلو فولط لخطوط الإدخال/الإخراج                                                                            | غير منطبقة                                                                                                                                          | المطلوب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.                                                                                 |
| الانقطاع الكهربائي<br>IEC 61000-4-5                                                                                                    | 1± كيلو فولط من خط (خطوط) إلى خط (خطوط)<br>2± كيلو فولط من خط (خطوط) إلى الأرض                                                                      | غير منطبقة                                                                                                                                          | المطلوب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.                                                                                 |
| انخفاضات في الجهد الكهربائي، انقطاعات قصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي على خطوط إمداد الطاقة<br>IEC 61000-4-11                            | $U_T > 95\%$ $U_T < 95\%$ انخفاض في $U_T$ لـ 0.5 دورة                                                                                               | غير منطبقة                                                                                                                                          | المطلوب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.                                                                                 |
| المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز)<br>IEC 61000-4-8                                                                           | 3 أمبير/متر                                                                                                                                         | 400 أمبير/متر                                                                                                                                       | يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات تتميز بها مواقع قياسية في بيئة منزلية، أو تجارية أو بيئة مستشفيات قياسية. |
| ملاحظة: $U_T$ يمثل الجهد الكهربائي للخط الرئيسي للتيار المتردد قبل إجراء اختبار المستوى.                                               |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                   |

|                                    |                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| اتصالات التردد اللاسلكي (RF)       | التردد من المضخة إلى جهاز البث: 2.4 جيجا هرتز؛ بروتوكول خاص بشركة Medtronic، نطاق يصل إلى 1.8 متر (6 أقدام)<br>تستخدم البروتوكول IEEE 802.15.4 بتنسيق البيانات ذات الملكية الخاصة. |
| العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث | يقدر العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث بعام واحد على حسب استخدام المريض.                                                                                                          |

## الاتصال اللاسلكي لجهاز البث

### جودة الخدمة

يعتبر جهاز البث ومضخة الأنسولين مرتبطان كجزء من شبكة 802.15.4، والتي تعمل المضخة كمنسق لها وجهاز البث كعقدة طرفية لها. وفي أي بيئة تردد لا سلكي سلبية، تقوم المضخة بتقييم احتياجات تغيير القناة استناداً إلى مستويات "التشوش" التي تكتشفها أثناء عملية فحص للطاقة. وسوف تقوم المضخة بإجراء فحص للطاقة إذا لم يتم استقبال إشارة CGM من جهاز البث في غضون 10 دقائق. وإذا حدث تغيير في القنوات، ترسل المضخة إشارات على القناة الجديدة.

يبدأ جهاز البث في البحث عن قنوات في حالة عدم التقاط أي إشارة على القناة المرتبطة. وسيتم إجراء عملية البحث عبر القنوات الخمس جميعها. وعند التعرف على الإشارة، يقوم جهاز البث بإعادة الارتباط على القناة التي تم التعرف عليها. وعند إعادة الارتباط مرة أخرى، يتم إرسال أي حزم مفقودة (حتى 10 ساعات) من جهاز البث إلى المضخة. وفي حالة التشغيل العادي، يقوم جهاز البث ببث حزمة كل 5 دقائق وإعادة بث الحزمة إذا تعرضت الحزمة للتلف أو تم فقدانها.

### سلامة البيانات

تم تصميم مضخة الأنسولين بحيث لا تقبل سوى اتصالات التردد اللاسلكي (RF) من الأجهزة المعترف بها والمترتبة بها (يتعين عليك برمجة المضخة لتقبل المعلومات من جهاز محدد). وتضمن مضخة الأنسولين بالإضافة إلى مكونات النظام (أجهزة القياس وأجهزة البث) سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة كما تضمن تكامل 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. إذا طلبوا منك إغلاق نظامك، يجب عليك أن تمتثل لذلك.

## الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة

| الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| جهاز البث مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المُحدَد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز البث أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل. |            |                                                                                                                                                                                                              |
| اختبار الانبعاثات                                                                                                                        | التوافق    | البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات                                                                                                                                                                           |
| انبعاثات التردد اللاسلكي<br>CISPR 11                                                                                                     | المجموعة 1 | يجب أن يُخرج جهاز البث طاقة كهرومغناطيسية من أجل أداء المهام المقصودة منه. وقد تتأثر بذلك المعدات الكهربائية المجاورة.                                                                                       |
| انبعاثات التردد اللاسلكي<br>CISPR 11                                                                                                     | الفئة ب    | جهاز البث مناسب للاستخدام في جميع المنشآت، ويشمل ذلك المنشآت السكنية والمنشآت التي تكون على اتصال مباشر بالشبكة العامة للإمداد بالطاقة منخفضة الجهد الكهربائي والتي تغذي المباني المستخدمة للأغراض المنزلية. |

## تخزين الأجهزة

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 يوماً. على الرغم من أن هذا الأمر غير ضروري، يمكنك حفظ جهاز البث على الشاحن. إذا كنت تقوم بتخزين جهاز البث على الشاحن، فقم بفصل وإعادة توصيل جهاز البث بالشاحن مرة واحدة على الأقل كل 60 يوماً. إذا ترك جهاز البث على الشاحن لأكثر من 60 يوماً، ستتعرض البطارية للتلف الدائم.

## التخلص من الجهاز

تخلص من جهاز البث وفقاً للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة.

## المواصفات

| التوافق الحيوي                    | جهاز البث: يتوافق مع معيار EN ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الأجزاء المستخدمة                 | جهاز البث<br>الحساس                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ظروف التشغيل                      | <p>درجة حرارة جهاز البث: 0° مئوية إلى 45° مئوية (32° فهرنهايت إلى 113° فهرنهايت)</p> <p>تنبيه: عند تشغيل جهاز البث على جهاز فحص في درجات حرارة جو تزيد عن 41° مئوية (106° فهرنهايت)، فإن درجة حرارة جهاز البث قد تزيد عن 43° مئوية (109° فهرنهايت). يمكن أن يتسبب ذلك في تعطل تشغيل الجهاز.</p> <p>الرطوبة النسبية لجهاز البث: 10% إلى 95% بدون تكثف</p> <p>ضغط جهاز البث: 57.6 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (8.4 باوند لكل بوصة مربعة إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة)</p> <p>درجة حرارة الشاحن: 10° مئوية إلى 40° مئوية (50° فهرنهايت إلى 104° فهرنهايت)</p> <p>الرطوبة النسبية للشاحن: 30% إلى 75% بدون تكثف</p> |
| ظروف التخزين                      | <p>درجة حرارة جهاز البث: -20° مئوية إلى 55° مئوية (-4° فهرنهايت إلى 131° فهرنهايت)</p> <p>الرطوبة النسبية لجهاز البث: حتى 95% بدون تكثف</p> <p>ضغط جهاز البث: 57.6 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (8.4 باوند لكل بوصة مربعة إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة)</p> <p>درجة حرارة الشاحن: -10° مئوية إلى 50° مئوية (14° فهرنهايت إلى 122° فهرنهايت)</p> <p>الرطوبة النسبية للشاحن: 10% إلى 95% بدون تكثف</p>                                                                                                                                                                                                             |
| عمر البطارية                      | <p>جهاز البث: يعمل سبعة أيام من مراقبة الجلوكوز المستمر بعد الشحن الكامل مباشرة</p> <p>الشاحن: يستخدم الشاحن بطارية AAA جديدة لشحن جهاز البث</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| جهاز البث<br>وتيرة                | 2.4 جيجاهرتز، بتعديل 2M65G1D، وبأقل من 1mW ERP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| الحد الأقصى لخرج الطاقة<br>(EIRP) | 0.1 mW (-9.9 dBm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| المشكلة                                                                                                                | الأسباب المحتملة                                                                                                                                                                                                                                                             | الحل                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| لا يومض الضوء الأخضر بجهاز البث عندما تقوم بتوصيل جهاز البث بالحساس.                                                   | 1 جهاز البث غير متصل بالكامل.<br>2 بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.<br>لم يتم إدخال الحساس بشكل صحيح داخل جسمك.                                                                                                                                                               | 1 افصل جهاز البث عن الحساس.<br>2 انتظر لمدة خمس ثوان وأعد توصيل جهاز البث والحساس.<br>إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 3.<br>3 اشحن جهاز البث بالكامل وقم بتوصيله بجهاز الفحص. إذا كان الضوء الأخضر لا زال لا يومض، أنظر "الضوء الأخضر على جهاز البث لا يومض عندما توصل جهاز البث بجهاز الفحص" الموجود في هذا الجدول. إذا أومض الضوء الأخضر، انتقل إلى الخطوة 4.<br>4 قم بفصل جهاز البث من جهاز الفحص، وانتظر لمدة خمس ثواني على الأقل، وقم بتوصيل جهاز البث بالحساس. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 5.<br>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 عندما تقوم بتوصيل جهاز البث بجهاز الفحص.                                               | 1 جهاز البث غير متصل بالكامل.<br>بطارية جهاز البث منخفضة الطاقة.                                                                                                                                                                                                             | 1 تحقق من الاتصال بين جهاز البث وجهاز الفحص. إذا لم يومض الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 2.<br>2 اشحن جهاز البث بالكامل.<br>3 افحص جهاز البث مستخدماً جهاز الفحص مرة أخرى. إذا كنت لازلت 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 عندما توصله بالحساس.<br>جهاز البث والمضخة يفقدان الاتصال اللاسلكي بشكل متكرر.                                                                                                                                                                  | 1 اشحن جهاز البث بالكامل قبل توصيله بالحساس. إذا لم تستمر بطارية جهاز البث لمدة سبعة أيام، قناع إلى الخطوة 2.<br>2 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل للتردد اللاسلكي. للحصول على مزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع اتصال التردد اللاسلكي (RF)، في الصفحة 3.<br>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.                                                                                                       |
| فقد جهاز البث الاتصال بالمضخة.<br><b>ملاحظة:</b> يحدث إشعار على المضخة عندما يفقد جهاز البث الخاص بك الاتصال مع مضختك. | 1 المضخة خارج النطاق.<br>يوجد تداخل للتردد اللاسلكي من الأجهزة الأخرى.<br>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. | 1 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل للتردد اللاسلكي. للحصول على مزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع اتصال التردد اللاسلكي (RF)، في الصفحة 3. إذا ظلت مشكلة عدم الاتصال بالمضخة قائمة، تابع إلى الخطوة 2.<br>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.                                                                                                                                                                                                                    |

## حل المشاكل

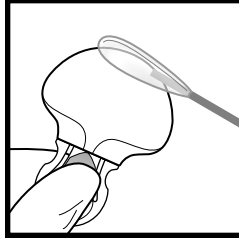
يحتوي الجدول التالي على معلومات استكشاف الأخطاء وإصلاحها في جهاز البث، والشاحن، وجهاز الفحص. للتعرف على مزيد من المعلومات حول استكشاف الأخطاء وإصلاحها، راجع دليل المستخدم الخاص بالنظام.

| المشكلة                                                                                                                          | الأسباب المحتملة                                                                                                | الحل                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| لقد قمت بتوصيل جهاز البث بالشاحن ولم تضيء أية مصابيح.                                                                            | سنون موصل جهاز البث تالفة أو متأكلة.<br>بطارية الشاحن الخاصة بك لا يوجد بها طاقة أو ليس هناك بطارية تم إدخالها. | 1 تحقق من سنون موصل جهاز البث للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل. للحصول على مزيد من المعلومات حول أطراف موصل جهاز البث، راجع فحوص أطراف موصل جهاز البث، في الصفحة 7. إذا كانت أطراف الموصل تالفة أو متأكلة، فاتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البث.<br>2 وإذا لم يكن هناك أي تلف في سنون الموصل، فاستبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 4. |
| 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 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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.<br>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.                                                                                                                                                                                                                         |
| أثناء الشحن، يظهر مزيج من الأضواء الحمراء الوامضة السريعة والطويلة على الشاحن.                                                   | بطاريات الشاحن وجهاز البث منخفضة الطاقة.                                                                        | 1 استبدل البطارية الموجودة في الشاحن. للتعرف على التعليمات الخاصة باستبدال بطارية الشاحن، راجع تركيب بطارية في الشاحن، في الصفحة 4.<br>2 اشحن جهاز البث بصورة مستمرة لمدة ساعة واحدة. إذا لم تتوقف الأضواء السريعة الوميض، فتابع إلى الخطوة 3.<br>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.                                                                  |

**ملاحظة:** أثناء الفحص، قامت Medtronic MiniMed باستخدام Detachol لإزالة بقايا اللاصق من جهاز البث. يوصى باستخدام Detachol ولكنه قد لا يتوفر في جميع البلدان.

لإزالة بقايا اللاصق:

- 1 تأكد من أن جهاز الفحص متصل بجهاز البث.
- 2 أمسك جهاز الفحص، وانقع ممسحة قطنية في محلول Detachol وقم بحك بقايا اللاصق بجهاز البث برفق حتى تتم إزالته تمامًا.



- 3 تابع إلى إجراء التنظيف الملائم للمريض واحد أو عدة مرضى. راجع تنظيف جهاز البث، في الصفحة 8 للحصول على تفاصيل.

### 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.

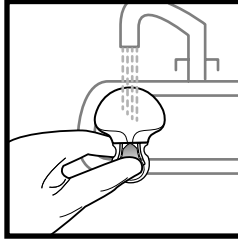
**تحذير:** تخلص من الشاحن وفقًا للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة. قد ينفجر الشاحن عند حرق الجهاز.

**تحذير:** بالنسبة للاستخدام لمرضى متعددين، قم دائمًا بتنظيف جهاز البث وتعقيمه بعد إخراجهم من المريض وقبل توصيله بالشاحن. إذا لامست دم أي منطقة من سطح الشاحن، فيجب التخلص من الجهاز الملوث. يحتوي الشاحن على بطارية قابلة للانفجار عند حرق الجهاز.

لتنظيف الشاحن:

- 1 اغسل يديك جيدًا.
- 2 استخدم قطعة قماش رطبة مع سائل تنظيف معتدل، مثل مادة تنظيف الأطباق، لتنظيف أي أوساخ أو مواد غريبة من خارج الشاحن. لا تستخدم أبدًا 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.

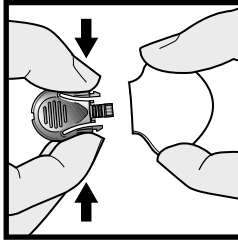
13 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور الجاري في درجة حرارة الغرفة لمدة 3 دقائق.



14 ضع جهاز البث وجهاز الفحص على قطعة قماش جافة ونظيفة واتركهما 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 تقشر. إذا رأيت أيًا من هذه العلامات، يجب عليك التخلص الآن من جهاز البث المطهر وفقاً للقوانين المحلية المعنية بالتخلص من البطاريات (عدم الحرق).

**تحذير:** لا تستخدم الجهاز إذا رأيت أي تشقق أو تقشر أو تلف في الغطاء. إن التشقق أو التقشر أو التلف في الغطاء تُعد علامات على التلف. إن تلف الغطاء يمكن أن يؤثر على القدرة على تنظيف جهاز البث بشكل صحيح، ويتسبب في إصابة بالغة. إتصل بوكيلك المحلي وتخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية (عدم الحرق)، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة.

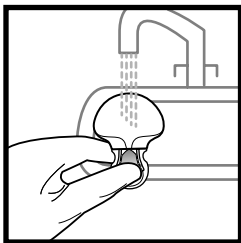
17 تخلص من القفازات المستخدمة واغسل يديك بصابون وماء بالكامل.

**إزالة بقايا اللاصق**

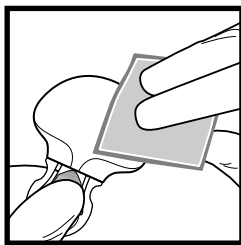
قد تحتاج لتنفيذ هذا الإجراء إذا كانت هناك بقايا لاصقة موجودة على جهاز البث. في حالة إجراء فحص مرئي على جهاز البث وروية بقايا اللاصق، اتبع الإرشادات أدناه.

لإزالة بقايا اللاصق، تحتاج أداة إزالة اللاصق الطبي (مثل Detachol®، وهو عبارة عن كحول معدني) ومسحات قطنية.

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.

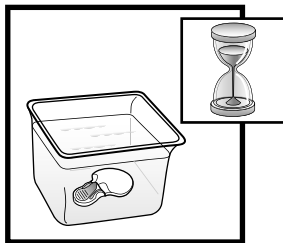


10 قم بتجفيف جهاز البث وجهاز الفحص مستخدمًا قطعة قماش نظيفة وجافة.

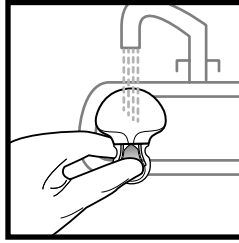


11 قم بإعداد محلول مبيض بنسبة 10:1 باستخدام جزء واحد مبيض بتركيز 8.25% إلى (9) أجزاء ماء، لتحقيق تركيز نهائي يبلغ 0.8%. تأكد من إعداد محلول جديد لكل استخدام.

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.

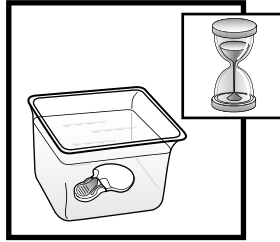


5 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.

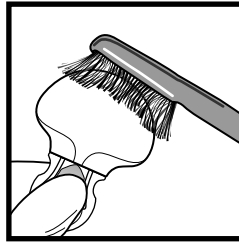


6 قم بإعداد محلول من الصابون السائل المعتدل باستخدام مقدار خمسة مليلترات (ملعقة صغيرة واحدة) من صابون سائل معتدل لمقدار 3.8 لتر (جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة. تأكد من إعداد محلول جديد لكل استخدام.

7 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث بالكامل في محلول صابون سائل معتدل ونقعه فيه لمدة دقيقة واحدة.



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.



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 بـ Medtronic لطلب جهاز بث جديد.

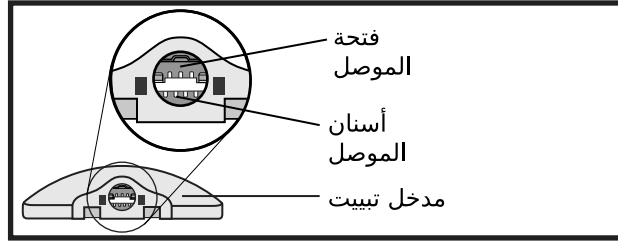
لتنظيف جهاز البث وتطهيره:

1 اغسل يديك وارتي القفازات.

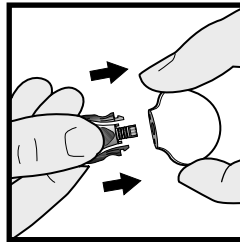
2 افحص الجزء الداخلي من فتحة موصل جهاز البث بحثاً عن أي علامة لسوائل الجسم. لمزيد من المعلومات حول كيفية فحص أطراف الموصل، انظر فحص أطراف موصل جهاز البث، في الصفحة 7.

**تنبيه:** ينبغي أن يتمتع الشخص الذي يفحص جهاز البث برؤية 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).

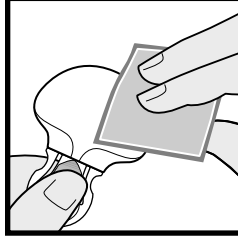


3 قم بتوصيل جهاز الفحص بجهاز البث.

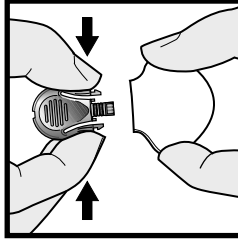


4 في حالة وجود بقايا لاصق في جهاز البث، أنظر إزالة بقايا اللاصق، في الصفحة 15.

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.

**تحذير:** يتوجب عليك الالتزام بالاحتياطات القياسية عند التعامل مع هذا الجهاز أو استخدامه. يتعين اعتبار جميع أجزاء النظام على أنها ناقلة للعدوى بشكل محتمل وأنها قادرة على نقل مسببات الأمراض المنقولة بالدم بين المرضى وممتهني الرعاية الصحية.

يتوجب تطهير جهاز البث بعد الاستخدام على كل مريض. يمكن استخدام هذا الجهاز فقط لفحص مرضى متعددين عند اتباع الاحتياطات القياسية وإجراءات التعقيم الخاصة بـ **Medtronic**.

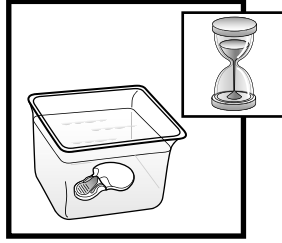
لتنظيف وتطهير جهاز البث، تحتاج إلى المواد التالية:

- قفازات
- صابون سائل معتدل
- فرشاة أسنان أطفال ذات شعيرات لينة
- مبيض 8.25%
- حاويتان
- قطع قماش جافة نظيفة وخالية من الوبر

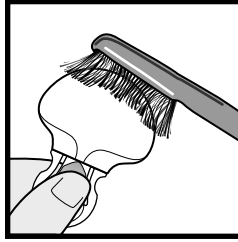
فترة الاستخدام



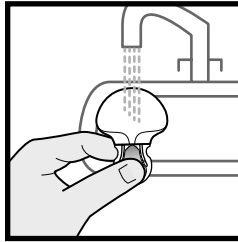
6 ومع عدم نزع جهاز الفحص، قم بغمر جهاز البث في محلول صابون سائل معتدل ونقع فيه لمدة دقيقة واحدة.



7 وأثناء الإمساك بجهاز البث، قم بتنظيف السطح الكامل لجهاز البث مستخدمًا فرشاة أسنان أطفال ناعمة. تأكد من تنظيف جميع الأجزاء التي يصعب الوصول إليها إلى أن تصبح نظيفة ظاهرياً.



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.



- حاوية
- قطع قماش جافة نظيفة وخالية من الوبر

### فترة الاستخدام

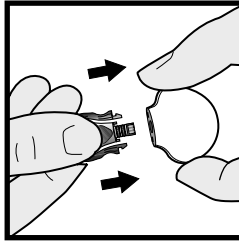
يمكن تنظيف جهاز البث لما يصل إلى 122 مرة أو لمدة عام واحد، أيهما يحدث أولاً. تخلص من جهاز البث بعد ذلك. إذا استمررت في استخدام جهاز البث أكثر من 122 مرة أو عام واحد، قد تتلف عملية التنظيف الجهاز. اتصل بـ Medtronic لطلب جهاز بث جديد.

### تحذير:

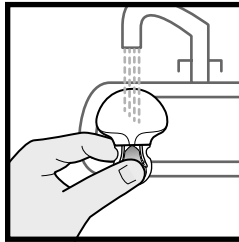
لا تستخدم الجهاز إذا رأيت أي تشقق أو تقشر أو تلف في الغطاء. إن التشقق أو التقشر أو التلف في الغطاء تُعد علامات على التلف. إن تلف الغطاء يمكن أن يؤثر على القدرة على تنظيف جهاز البث بشكل صحيح، ويتسبب في إصابة بالغة. اتصل بوكيلك المحلي وتخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية المتعلقة بالتخلص من البطارية (عدم الحرق)، أو اتصل بأخصائي الرعاية الصحية لمعرفة معلومات التخلص من الوحدة.

### لتنظيف جهاز البث:

- 1 اغسل يديك جيداً.
- 2 قم بتوصيل جهاز الفحص بجهاز البث.



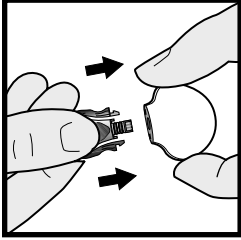
- 3 في حالة وجود بقايا لاصق في جهاز البث، أنظر إزالة بقايا اللاصق، في الصفحة 15.
- 4 اشطف جهاز البث تحت ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة لمدة دقيقة واحدة على أقل تقدير، إلى أن تصبح نظيفة. تأكد من أن الأماكن التي يصعب الوصول إليها تم شطفها بالكامل.



- 5 قم بإعداد محلول من الصابون السائل المعتدل باستخدام مقدار خمسة ملليلترات (ملعقة صغيرة واحدة) من صابون سائل معتدل لمقدار 3.8 لتر (جالون واحد) من ماء الصنبور في درجة حرارة الغرفة.

**توصيل جهاز الفحص لإجراء الفحص أو التنظيف**  
قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بالنظام.

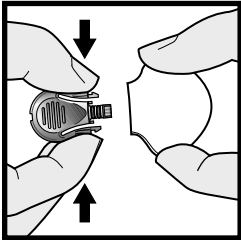
لتوصيل جهاز الفحص:



- 1 أمسك جهاز البث وجهاز الفحص كما هو موضح. ضع الجهة المسطحة من جهاز الاختبار بمستوى الجهة المسطحة لجهاز البث.
- 2 ادفع الفاحص إلى داخل جهاز البث حتى يثبت ذراع الفاحص الجانبيان والمرنان في الفتحتين الموجودتين على طرفي جهاز البث.
- 3 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 8.
- 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 منشأة رعاية صحية، استخدم دائماً إجراء 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، وتسبب في إصابة خطيرة.

**ملاحظة:** جهاز الفحص عبارة عن أحد المكونات المطلوبة لتنظيف جهاز البث. لمعرفة التفاصيل، راجع وحدة الاختبار، في الصفحة 6.

### للاستعمال من خلال مريض واحد

قم دوماً بتنظيف جهاز البث بعد كل استخدام.

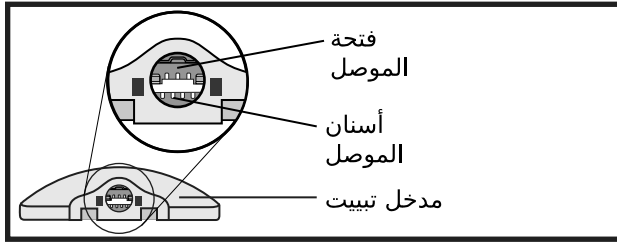
لتنظيف جهاز البث، تحتاج إلى المواد التالية:

- صابون سائل معتدل
- فرشاة أسنان أطفال ذات شعيرات لينة

**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 منافذ الاختبار الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث وجهاز الفحص.



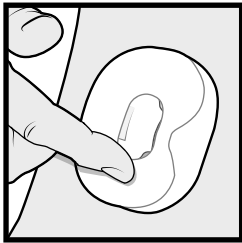
**فحص أطراف موصل جهاز البث**  
هذه الصورة عبارة عن مثال للشكل الذي يجب أن تكون عليه أطراف الموصل.



انظر داخل فتحة موصل جهاز البث للتأكد من أن أطراف 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.

- 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 إرجع إلى دليل المستخدم للحساس للتعليمات حول كيفية وضع شريط ثاني.
- 8 اتبع التعليمات التي تظهر على شاشة المضخة أو الموجودة في دليل المستخدم الخاص بنظامك.

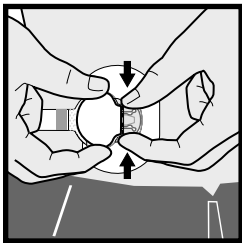


## فصل جهاز البث عن جهاز الاستشعار

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بالنظام.

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 نزع الحساس.

## الاستحمام والسباحة

بعد توصيل جهاز البث بالحساس، فإنهما يشكلان سدًا محكمًا ضد تسرب المياه حتى عمق 2.4 مترًا (ثمانية أقدام) لمدة تصل إلى 30 دقيقة. يمكنك أن تستحم وتسبح دون نزعهما.

## وحدة الاختبار

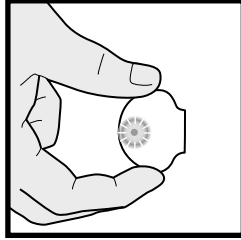
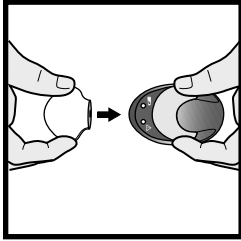
يستخدم جهاز الفحص لفحص جهاز البث من أجل التأكد من أن جهاز البث يعمل. يُستخدم جهاز الفحص أيضاً كأحد المكونات المطلوبة لتنظيف جهاز البث. ويضمن التوصيل الصحيح لجهاز الفحص بجهاز البث عدم ملامسة أو اتصال السوائل بأطراف الموصل داخل جهاز البث. فقد تؤدي السوائل إلى تعريض أطراف الموصل للصدأ كما تؤثر على مستوى 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 أطراف الموصل داخل جهاز البث للتلف، نظراً لأن جهاز الفحص لا يمكنه مواصلة توفير السد المحكم ضد تسرب الماء. لمزيد من التعليمات حول كيفية فحص أطراف الموصل، راجع فحص أطراف موصل جهاز البث، في الصفحة 7.

**تنبيه:** لا تقم بتخزين جهاز البث على الشاحن لأكثر من 60 يوماً. قم بفصل وإعادة توصيل جهاز البث لإعادة الشحن مرة أخرى قبل الاستخدام. إذا ترك جهاز البث على الشاحن لأكثر من 60 يوماً، ستعرض البطارية للتلف الدائم.

لشحن جهاز البث:



- 1 قم بدفع جهاز البث والشاحن سوياً لتوصيلهما.
- 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. سيومض الضوء الأخضر على جهاز البث 10 مرات ثم ينطفئ.

### إقران جهاز البث الخاص بك

إرجع دوماً إلى دليل مستخدم النظام للتعليمات المتعلقة بكيفية إقران جهاز البث الخاص بك مع المضخة الخاصة بك.

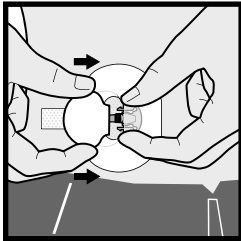
### إدخال الحساس

احرص دائماً على مراجعة دليل مستخدم الحساس للاطلاع على الإرشادات الخاصة بكيفية إدخال الحساس.

### توصيل جهاز البث بجهاز التحسس

قبل المتابعة، يجب أن يتوفر لديك دليل المستخدم الخاص بالنظام.

لتوصيل جهاز البث بجهاز التحسس:



- 1 بعد إدخال الحساس، راجع دليل مستخدم الحساس للتفاصيل حول وضع الشريط المطلوب قبل توصيل جهاز البث.
- 2 أمسك الطرف المستدير للحساس الذي تم إدخاله لمنع الحساس 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 مواجهاً 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، فسوف يومض المصباح الأخضر الموجود في جهاز البث 6 مرات.

**ملاحظة:** إذا لم يومض جهاز البث، أنظر حل المشاكل، في الصفحة 17.

## الشاحن

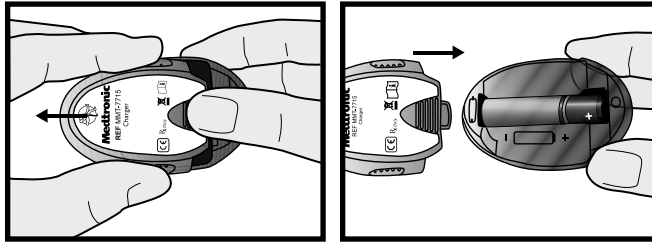
يحتوي جهاز البث على بطارية غير قابلة للاستبدال، وقابلة للشحن يمكنك أن تشحنها عند الحاجة بواسطة الشاحن. وللشاحن ضوء أخضر يكشف عن وضع الشحن بالإضافة إلى ضوء أحمر يبلغ عن حصول أي مشاكل خلال عملية الشحن. إذا رأيت ضوءاً أحمر، فراجع القسم "حل المشاكل". يحتاج الشاحن إلى بطارية قلبية AAA واحدة.

**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 قلبية AAA جديدة. تأكد من محاذاة الرمزين + و- الموجودين على البطارية مع الرموز الموضحة على الشاحن.
- 3 قم بإزاحة 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. علماً 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.

- لا تسمح لجهاز البث بملامسة أي سوائل عند عدم توصيله بحساس أو جهاز فحص. ستؤدي الرطوبة إلى إتلاف جهاز البث ويمكن أن يتسبب جهاز البث المبلل في تلف الحساس.
- لا تقم بتنظيف حلقات o-rings الموجودة على جهاز الفحص بأي مواد. إن تنظيف حلقات o-rings يمكن أن يُتلف جهاز الفحص.

## اتصال التردد اللاسلكي (RF)

يتوافق هذا الجهاز مع معايير لجنة الاتصالات الفيدرالية الأمريكية (FCC) والمعايير الدولية للتوافق الكهرومغناطيسي. يتطابق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. وبخضع التشغيل لشترتين: (1) ألا يتسبب هذا الجهاز في تداخل مضرّ و (2) أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يصل إليه، بما فيه التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل بشكل غير مرغوب فيه.

تم اختبار هذا الجهاز وُجِد أنه يتوافق مع القيود المفروضة على الجهاز الرقمي من الفئة ب، عملاً بالجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. تم وضع هذه القيود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في منشأة سكنية. أن يولد هذا الجهاز ويستخدم طاقة التردد اللاسلكي ويتمكن من إصدارها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات، يمكن أن يتسبب بتداخل ضار مع الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، ليس هناك ما يضمن أن التداخل لن يحدث عند تركيب المضخة. إذا تسبب هذا الجهاز بالفعل في حدوث تداخل ضار لاستقبال الراديو أو التلفزيون، والذي يمكن تحديده بإيقاف الجهاز وتشغيله، فإننا نوصي المستخدم بمحاولة تصحيح التداخل بتنفيذ واحد أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير موقعه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- تقليص المسافة بين جهاز البث ومضخة الإنسولين حتى 1.8 متر (6 أقدام) أو أقل.
- زيادة المسافة بين جهاز البث والجهاز الذي يتلقى أو يبث التداخل.

**ملاحظة:** التداخل الضار مُعرّف من قبل لجنة الاتصال الفيدرالية FCC على أنه: أي انبعاث أو إشعاع أو حث يمكن أن يهدد عمل خدمة ملاحية لاسلكية أو خدمات السلامة الأخرى أو يؤدي إلى تدهور أو إعاقة أو مقاطعة خدمة اتصالات لاسلكية تعمل بالتوافق مع قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية FCC.

إن أي تغيير أو تعديل للجهاز لم تتم الموافقة عليه صراحةً من قبل Medtronic Diabetes قد يبطل أحقية المستخدم في تشغيل الجهاز.

## IEC60601-1-2:2007؛ احتياطات التوافق الكهرومغناطيسي الخاصة للمعدات الطبية الكهربائية

- 1 الاحتياطات الخاصة المتعلقة بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC): هذا الجهاز الذي يُلبس على الجسم مصمم للتشغيل ضمن بيئة سكنية أو منزلية أو عامة أو بيئة عمل، تتواجد فيها مستويات شائعة من مجالات "E" (V/m) أو "H" (A/m)؛ مثل الهواتف الخلوية، و الـ WiFi، و Bluetooth®، وفتاحات اللعب الكهربائية وأفران الميكروويف والحث. يولد هذا الجهاز ويستخدم طاقة التردد اللاسلكي ويتمكن من إصدارها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات المقدمة، يمكن أن يتسبب بتداخل ضار مع الاتصالات اللاسلكية.
- 2 يمكن أن تؤثر أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي النقال على الأجهزة الطبية الكهربائية أيضاً. إذا واجهت تداخل تردد لاسلكي من جهاز بث تردد لاسلكي جوال أو ثابت، فتحرّك بعيداً عن جهاز بث التردد اللاسلكي الذي يسبب التداخل.

## المساعدة

الرجاء الاتصال بممثل الشركة في منطقتك للحصول على المساعدة. راجع قائمة بيانات الاتصال الدولية التابعة لشركة Medtronic Diabetes الموجودة في بداية دليل المستخدم هذا للحصول على معلومات الاتصال.



- 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 وحدة الاختيار إذا لامست الدم. قد تؤدي ملامسة الدم إلى حدوث عدوى. تخلص من وحدة الاختبار 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.

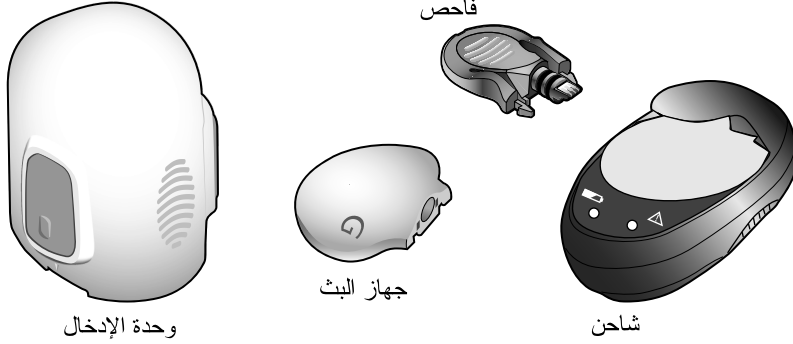
### التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة

- لا تعرض 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 على متن الطائرة، مما يمكنه أن يساعدك أنت وأشخاص آخرون غيرك. قد يؤدي عدم اتباع الإرشادات الخاصة بطاقة الطوارئ الطبية إلى إصابة خطيرة.

### الاحتياطات

- استخدم فقط حساس الغلوكوز (Guardian Sensor (3) (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.
- 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 منافذ الاختبار الأخرى غير مصممة للاستخدام مع جهاز البث، وستؤدي إلى تلف جهاز البث وجهاز الفحص.
- قم دوماً 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.

جهاز البث (3) Guardian™ Link متوافق فقط مع حساس الغلو كوز (3) Guardian™ Sensor كجزء من نظام المراقبة المستمرة للغلو كوز لمضخات الإنسولين. يقوم جهاز البث بجمع البيانات من حساس الغلو كوز. بعد ذلك، يقوم جهاز البث بإرسال البيانات لاسلكياً إلى مضخة الأنسولين.



### مكونات عدة جهاز البث (3) Guardian Link

مجموعة جهاز البث الكاملة تحتوي على المكونات التالية:

- جهاز بث (3) Guardian Link طراز (MMT-7811)
- جهاز فحص (MMT-7736L)
- شاحن (MMT-7715)
- جهاز إدخال (MMT-7512) One-press

### دواعي الاستعمال

جهاز البث (3) Guardian Link مصمم للاستخدام مع حساس (3) Guardian Sensor. يقوم جهاز البث بإمداد حساس الغلو كوز بالطاقة، كما يقوم بجمع وحساب بيانات الحساس، ويُرسل البيانات لاسلكياً إلى مضخة. تم تصميم جهاز البث للاستخدام مع مريض واحد فقط أو مرضى متعددين.

### موانع الاستخدام

ليست هناك أية حالة معروفة تمنع استعماله.

### تحذيرات

- لا تستخدم جهاز البث بالقرب من المعدات الكهربائية الأخرى التي قد تسبب تداخلاً مع التشغيل العادي للنظام. يتضمن ذلك أجهزة الاتصال النقالة كالهواتف الخلوية، وأنظمة الملاحة GPS، والأجهزة الأخرى التي تحتوي على طاقة خرج تفوق 1 واط لجهاز البث. تم استبعاد استخدام المعدات الكهربائية الأخرى التي قد تؤثر على التشغيل الطبيعي للنظام. للحصول على مزيد من المعلومات، راجع التعرض للمجالات المغناطيسية والأشعة، في الصفحة 2.
- 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.



# Medtronic



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



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

CE 0459

MMT-7811  
MMT-7736L  
MMT-7715  
MMT-7512

6025977-9D2\_A