



GUARDIAN™ 4

TRANSMITTER
TRANSMISOR
TRANSMISSOR



Medtronic



Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Guardian™, MiniMed™

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

Zarga Medica
Tel: +37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline: +74995830400

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

Medtronic Hong Kong Medical 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 Trading Ltd.
Tel.: +972-9-9724400
Tel. (product support –
8:00-17:00): +972-9-9724489
Helpline (weekends & holidays):
1-800-611-888

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56
日本：日本メドトロニック株式会社
24時間サポートライン：
0120-56-32-56

Kazakhstan:

TOO "Медтроник Казахстан"
Tel: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

Yess Pharma
Tel: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America:

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

Latvija:

RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

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

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

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

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

Sverige:

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

Taiwan:

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

Thailand:

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

Türkiye:

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

USA:

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

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»
Лінія цілодобової підтримки:
Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam
Tel: +84 283 926 2000

Icon Table • Tabla de iconos • Tabela de ícones

	Serial number • Número de serie • Número de série
	Catalogue number • Número de catálogo • Número de catálogo
	One per container/package • Uno por recipiente/envase • Um por recipiente/embalagem
	Importer • Importador • Importador
	Medical device • Dispositivo médico (bomba insulina) • Dispositivo médico
	Date of manufacture • Fecha de fabricación • Data de fabricação
	Manufacturer • Fabricante • Fabricante
	Storage temperature limits • Límites de temperatura de almacenamiento • Limites de temperatura de armazenamento
	Non-ionizing electromagnetic radiation • Radiación electromagnética no ionizante • Radiação eletromagnética não ionizante
	Configuration or unique version identifier • Configuración o identificador de versión único • Configuração ou identificador de versão única
	Type BF applied part • Parte aplicada de tipo BF • Peça aplicada tipo BF
	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). • Transmisor: protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua (inmersión a 2,4 metros (8 pies) durante 30 minutos). • Transmissor: Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água (imersão até uma profundidade de 2,4 metros (8 pés) de água durante 30 minutos).

	Storage humidity limits • Límites de humedad de almacenamiento • Limites de umidade de armazenamento
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis.
	Fragile, handle with care • Frágil, manipular con cuidado • Frágil, manusear com cuidado
	Keep dry • Mantener seco • Manter seco
	Recyclable, contains recycled content • Reciclable, tiene contenido reciclado • Reciclável, contém conteúdo reciclado
	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • No desechar este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar • Não descarte este produto juntamente com outros resíduos urbanos não separados
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • No seguro con resonancia magnética (RM) • Inseguro para ressonância magnética (RM)
	Recharge-by date • Fecha de recarga • Data limite para recarregar
	Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Tecnología inalámbrica Bluetooth® o Bluetooth® activado • Tecnologia sem fio Bluetooth® ou habilitado para Bluetooth®
	Authorized representative in the European Community • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Complies with ANZ radiocommunications requirements • Cumple los requisitos de radiocomunicaciones de Australia y Nueva Zelanda • Em conformidade com os requisitos da ANZ em matéria de comunicações por rádio

	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis.
	Consult instructions for use • Consultar las instrucciones de uso • Consultar as instruções de uso
	Caution • Precaución • Advertência

Guardian 4

Introduction

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) with Bluetooth® wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system and is compatible with the MiniMed 780G system that uses the Guardian 4 sensor (MMT-7040).

Indications for use

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841) is a rechargeable device that powers the glucose sensor. The transmitter collects and calculates sensor data and sends the data via Bluetooth® wireless technology to the MiniMed 780G system for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian 4 sensor (MMT-7040) and is indicated for single-patient or multiple-patient use. The transmitter is intended for persons ages 7 years and older.

Contraindications

No contraindications are associated with Guardian 4 transmitter use. For contraindications related to CGM, see the MiniMed 780G System User Guide.

Clinical Benefits

The Guardian 4 transmitter is a component of the CGM system that provides sensor glucose values. See the MiniMed 780G System User Guide for the clinical benefits of systems that use the Guardian 4 transmitter.

User Safety

Warnings

- Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for all precautions, warnings, and instructions related to the sensor. Not referring to the Guardian 4 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 may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with the ability to operate the device, and void the warranty.
- Do not expose the 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 the transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact a local Medtronic support representative for further assistance.

- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection.
- 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, pad, or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- 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.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and local competent authority.
- For questions or concerns related to product use, contact a local Medtronic support representative for assistance.
- For medical questions or concerns, contact a healthcare provider.

Precautions

- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation.
- Only use the Guardian 4 sensor (MMT-7040) 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.

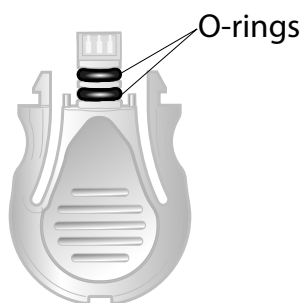
Figure 1. Transmitter pockets



- Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter. Use of another test plug can allow water to get into the transmitter or can prevent proper cleaning. Water can damage the transmitter.

- Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. Twisting the tester or sensor will damage the transmitter.
- Do not allow the tester to come in contact with any liquid when not connected to the transmitter. A wet tester can damage the transmitter.
- Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester. Moisture will damage the transmitter and a wet transmitter can damage the sensor.
- Do not clean the O-rings on the tester with any substances. Cleaning the O-rings can damage the tester.

Figure 2. O-rings



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

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

equipment or electrical equipment, observe the transmitter to verify correct system operation. Degradation of the performance of the transmitter could result.

4. The essential performance (EP) of the transmitter is to measure and transmit to a monitoring device the sensing device's signal value(s) within the transmitter's accuracy requirements under the specified use conditions outlined in the MiniMed 780G System User Guide and for the duration of the expected service life. If the transmitter experiences electromagnetic disturbances, either no or incorrect data may be transmitted. In such situations, refer to the operation, maintenance, and troubleshooting instructions within the applicable user guides. You may also use the tester to test if the transmitter is operating properly. If the transmitter is damaged or if it cannot communicate with the pump, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Assistance

Contact a local Medtronic support representative for assistance and if a copy of the MiniMed 780G System User Guide is needed.

Risks and side effects

The product contains small parts and may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Side effects may include discomfort and skin irritation at the insertion site.

Hazardous substances

None.

Allergens

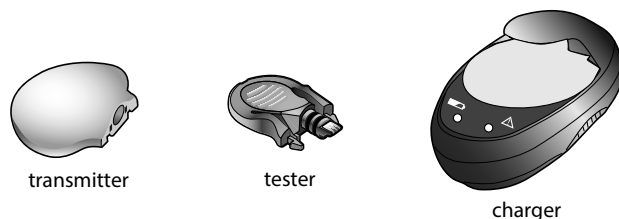
None known.

Using the transmitter

Components needed

- Guardian 4 transmitter (MMT-7841)
- Tester (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

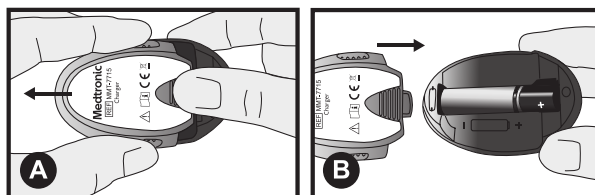
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red light, see *Troubleshooting, page 30*. The charger requires 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 image A 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 (as shown in image B in step 3).



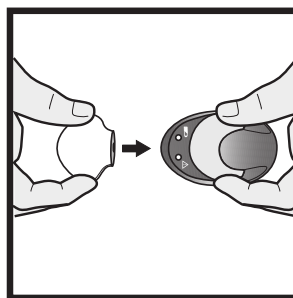
Charging the transmitter

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

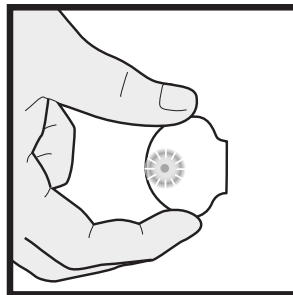
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

To charge the transmitter:

1. Push the transmitter and the charger together to connect the transmitter to the charger.



2. Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for one to two seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the green light on the charger will continue to flash in a pattern of four flashes with a pause between the four flashes.
3. When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.



4. After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter starts to flash.

Pairing the transmitter

The transmitter must be paired to the system before a sensor can be used. Always refer to the MiniMed 780G System User Guide for instructions on how to pair the transmitter to the system.

Inserting the sensor

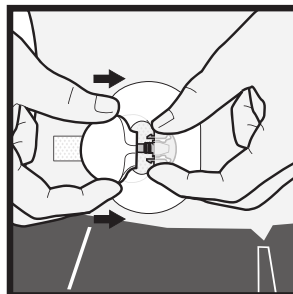
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

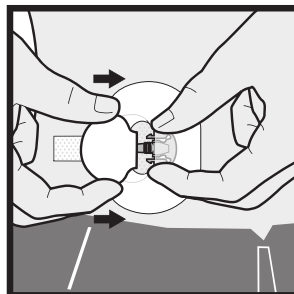
Before proceeding, have the MiniMed 780G System User Guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

1. After the sensor is inserted, consult the Guardian 4 Sensor User Guide for details on how to apply the required tape before connecting the transmitter.
2. Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent it from moving during connection.



3. Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.



4. Slide the transmitter onto the sensor connector until the sensor arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated with the interstitial fluid, the green light on the transmitter will flash 6 times.

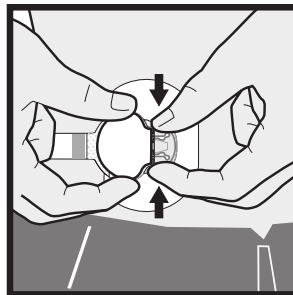
Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting, page 30*.

5. When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use the system to start the sensor. For more instructions, see the MiniMed 780G System User Guide.
6. Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
7. After the transmitter is connected, consult the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to apply a second tape.
8. Refer to the MiniMed 780G System User Guide for pairing.

Disconnecting the transmitter from the sensor

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 the thumb and forefinger.
4. Gently pull the transmitter away from the sensor.

Removing the sensor

Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to remove the sensor.

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

The transmitter can be reconnected to the sensor currently in use. Simply connect the transmitter to the sensor that is already inserted. Confirm Reconnect Sensor when the pump detects the transmitter. It may take a few seconds to establish a connection when reconnecting a sensor. Reattach the adhesive tab of the sensor to the transmitter and reapply any required tape. When reconnected, the sensor goes through another warm-up period.

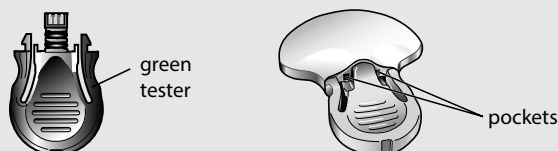
Tester

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

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

The tester can be used for one year. If the tester is used for more than one year, the connector pins inside the transmitter can 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*, page 19.

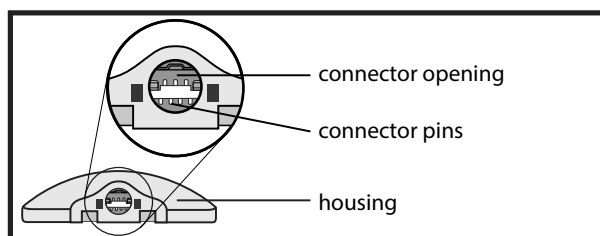
CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



Inspecting the transmitter connector pins

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

Figure 4. Transmitter components



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 a local Medtronic support representative. It may be time to replace your transmitter.

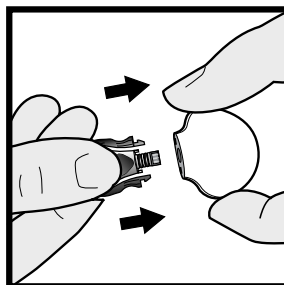
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have the MiniMed 780G 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.

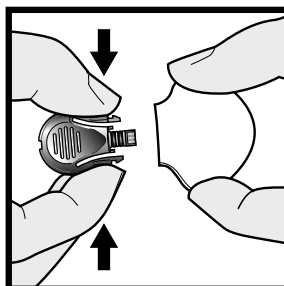
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.

3. To test the transmitter, check the sensor icon in the app to ensure that the transmitter is sending a signal (see the MiniMed 780G System User Guide).
4. To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, page 21.
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*, page 18.

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

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, use these materials:

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

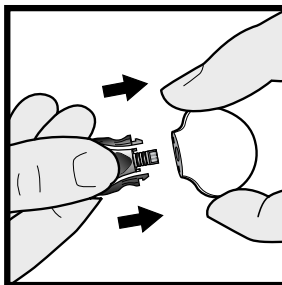
Use life

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

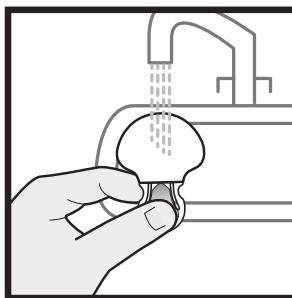
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call a local Medtronic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

To clean the transmitter:

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

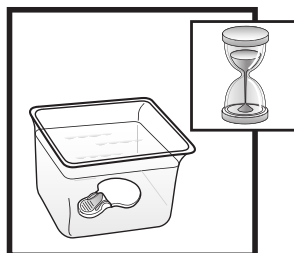


3. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 29.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



5. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water.

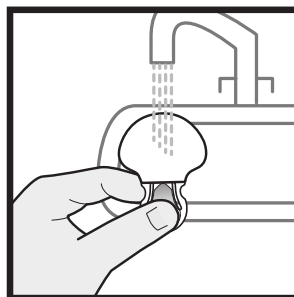
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



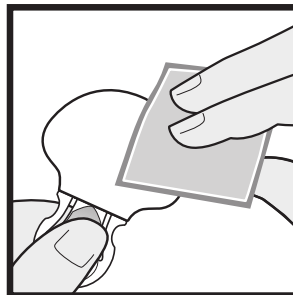
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



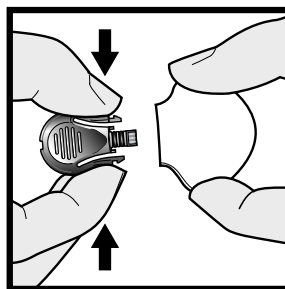
8. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



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

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

To clean the transmitter, use these materials:

- gloves
- mild liquid soap

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

Use life

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

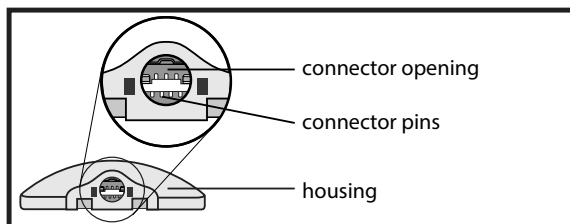
To clean and disinfect the transmitter:

1. Wash hands and put on gloves.
2. Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, page 19.

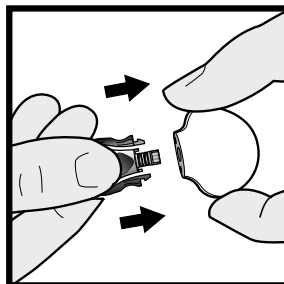
CAUTION: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

WARNING: If there is any body fluid in the connector opening, the transmitter must be discarded. 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).

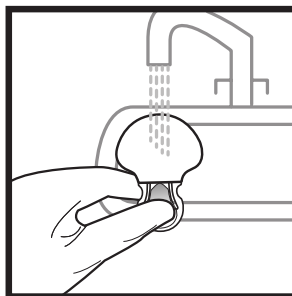
Figure 5. Transmitter components



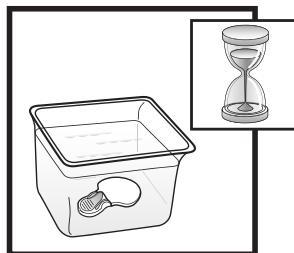
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



4. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 29.
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.



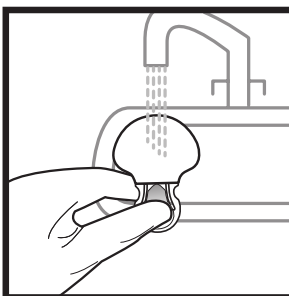
6. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
7. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



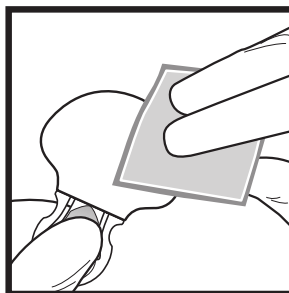
8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



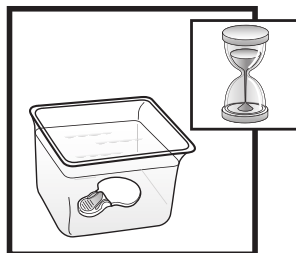
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



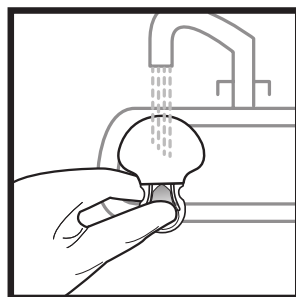
10. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



11. Prepare a 1:10 bleach solution by using one (1) part 8.25% bleach to nine (9) parts water, for a final concentration of 0.8%. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
12. Make sure that the previous cleaning steps are completed before disinfection. With the tester still attached, soak the transmitter in the bleach solution for 20 minutes.



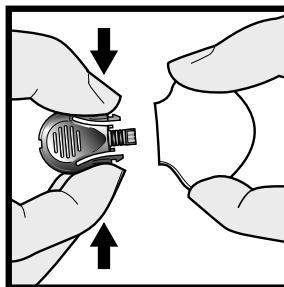
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

WARNING: If there is any body fluid inside the connector opening on earlier inspection, the transmitter must be discarded with the 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 these signs are present, the transmitter must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

WARNING: Do not use the device if there is 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 a local Medtronic support representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

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

Removing adhesive residue

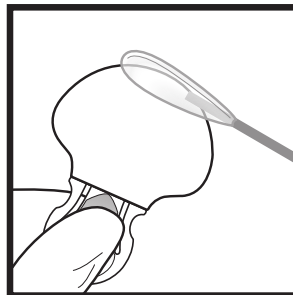
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

Use cotton swabs and a medical adhesive remover such as Detachol™*, a mineral spirit, to remove adhesive residue.

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

To remove adhesive residue:

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



4. Continue with the cleaning procedure. See *Cleaning the transmitter*, page 21 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.

To clean the charger:

1. Wash 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.

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. Shower and swim without removing them.

Troubleshooting

The table shown contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see the MiniMed 780G System User Guide.

Table 1. Troubleshooting issues

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
The transmitter is connected to the charger and no lights come on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. The charger battery has no power or no battery is inserted.	1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins, page 19</i>. If the pins are damaged or corroded, contact a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter. 2. If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 14</i>.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and a longer flashing red light appears on the charger.	The charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 14</i> .
When charging, the flashing green light on the charger turns off and there is a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	The transmitter is low on power.	1. Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	The charger and the transmitter are low on power.	1. Replace the battery in the charger. For instructions on replacing the charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, page 14</i>. 2. Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call a local Medtronic support representative.

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		tative. It may be time to replace the transmitter.
When connected to the sensor, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power. The sensor is not properly inserted into the body.	1. Disconnect the transmitter from the sensor. 2. Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3. Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on "When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash." If the green light flashes, proceed to step 4. 4. Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5. The sensor may not be properly inserted into the body. Remove the sensor from the body and insert a new sensor.
When connected to the tester, the green light on the transmitter does not flash.	The transmitter is not fully connected. The transmitter is low on power.	1. Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2. Fully charge the transmitter. 3. Test the transmitter with the tester again. If there is no flashing green light, call a local Medtronic support representative. It may be time to replace the transmitter.
The transmitter battery does not last for seven days.	The transmitter is not fully charged when connected to the sensor. The transmitter and pump frequently lose wireless connection.	1. Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for the duration of one sensor use, proceed to step 2. 2. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more informa-

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

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

Storage

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

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

Disposal

Do not dispose of the transmitter, charger, and tester in unsorted municipal waste stream. Dispose of the transmitter, charger, and tester according to local regulations for electronic waste disposal.

Technical Specifications

Table 2. Product specifications

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

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and pump connect via a Bluetooth® low-energy technology network. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the pump, which verifies the integrity of received data after wireless transmission. Quality of the connection is in accordance with the Bluetooth® Specification v4.0.

Data security

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

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

The transmitter is safe for use on commercial airlines. Because travel rules are subject to change, it is advisable to check with the Transportation Safety Administration (TSA) before traveling.

Guidance and manufacturer’s declaration

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	$3 V_{RMS}$ 150 kHz to 80 MHz $6 V_{RMS}$ ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	$0\% U_T$; 0.5 cycles (at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , and 315°) $0\% U_T$; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	Portable and mobile RF communications equipment

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

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

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

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

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

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

Guardian 4

Introducción

El transmisor Guardian 4 (MMT-7841) con tecnología inalámbrica Bluetooth® es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) y es compatible con el sistema MiniMed 780G que utiliza el sensor Guardian 4 (MMT-7040).

Indicaciones de uso

El transmisor Guardian 4 (MMT-7841) es un dispositivo recargable que alimenta al sensor de glucosa. El transmisor recopila y calcula datos del sensor y envía los datos mediante tecnología inalámbrica Bluetooth® al sistema MiniMed 780G para el tratamiento de la diabetes mellitus. El transmisor solo es compatible con el sensor Guardian 4 (MMT-7040) y está indicado para utilizarse en un solo paciente o en varios pacientes. El transmisor está indicado en personas mayores de 7 años.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones asociadas al uso del transmisor Guardian 4. Consulte la guía del usuario del sistema MiniMed 780G para conocer las contraindicaciones relacionadas con la MCG.

Beneficios clínicos

El transmisor Guardian 4 es un componente del sistema de MCG que proporciona valores de glucosa del sensor. Consulte la guía del usuario del sistema MiniMed 780G para conocer los beneficios clínicos de los sistemas que utilizan el transmisor Guardian 4.

Seguridad del usuario

Advertencias

- Consulte siempre la guía del usuario del sensor Guardian 4 para conocer las medidas preventivas, advertencias e instrucciones relativas a este. Si no se consulta la guía del usuario del sensor Guardian 4, pueden producirse lesiones graves o el sensor puede resultar dañado.
- No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. Este producto puede suponer un riesgo de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.
- 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 la capacidad de utilizarlo y anular la garantía.
- No exponga el transmisor a equipos de resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes (por ejemplo, dispositivos de rayos X, TAC o de otro tipo de radiación). La exposición a un campo magnético intenso no se ha

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

- No utilice el dispositivo de prueba si entra en contacto con la sangre. El contacto con la sangre puede causar una infección.
- 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, una almohadilla 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.
- No deseche el transmisor en un recipiente para residuos médicos ni lo exponga a calor extremo. El transmisor contiene una batería que puede prender fuego y provocar lesiones graves.
- Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente.
- Para preguntas relacionadas con el uso del producto, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.
- Para preguntas médicas, póngase en contacto con el equipo médico.

Medidas preventivas

- No utilice el transmisor junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema.
- Utilice únicamente el sensor Guardian 4 (MMT-7040) 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.

Figura 1. Bolsillos del transmisor



- 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 dañará 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.

Figura 2. Juntas tóricas



Español

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

1. Medidas preventivas especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM): Este dispositivo pegado al cuerpo está diseñado para funcionar en un entorno residencial, doméstico, público o laboral razonable, en el que existen niveles comunes de radiación de campos "E" (V/m) o "H" (A/m), como, por ejemplo, el de los teléfonos móviles, la tecnología inalámbrica Bluetooth®, Wi-Fi™*, abrelatas eléctricos, microondas y hornos de inducción. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones proporcionadas, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio.

2. Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. Si experimenta interferencias de RF producidas por un transmisor de RF móvil o fijo, aléjese del transmisor de RF que esté causando las interferencias.
3. Tenga cuidado al utilizar el transmisor a una distancia inferior a 30 cm (12 in) de equipos portátiles de radiofrecuencia (RF) o equipos eléctricos. Si debe utilizar el transmisor cerca de equipos portátiles de RF o equipos eléctricos, observe el transmisor para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Podría producirse una reducción del rendimiento del transmisor.
4. El rendimiento esencial (RE) del transmisor es medir y transmitir a un dispositivo de monitorización el valor o los valores de la señal del dispositivo de detección dentro de los requisitos de precisión del transmisor bajo las condiciones de uso especificadas descritas en la guía del usuario del sistema MiniMed 780G y durante la vida útil prevista. Si el transmisor experimenta perturbaciones electromagnéticas, es posible que se transmitan datos incorrectos o que no se transmitan datos. En esos casos, consulte las instrucciones de funcionamiento, mantenimiento y resolución de problemas que se encuentran en las guías de usuario correspondientes. También puede utilizar el dispositivo de prueba para comprobar si el transmisor funciona correctamente. Si el transmisor está dañado o si no puede comunicarse con la bomba, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda si necesita una copia de la guía del usuario del sistema MiniMed 780G.

Riesgos y efectos secundarios

El producto contiene piezas pequeñas y puede suponer un peligro de asfixia que puede causar lesiones graves o la muerte.

Entre los efectos secundarios se pueden incluir molestias e irritación cutánea en la zona de inserción.

Sustancias peligrosas

Ninguna.

Alérgenos

Ninguno conocido.

Uso del transmisor

Componentes necesarios

- Transmisor Guardian 4 (MMT-7841)
- Sensor de prueba para comprobación del dispositivo (MMT-7736L)
- Cargador (MMT-7715)

Figura 3. Componentes



Preparación del transmisor

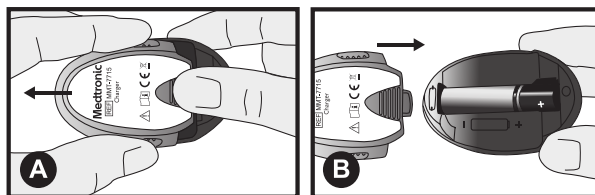
El transmisor contiene una batería recargable no sustituible que puede recargarse con el cargador cuando sea necesario. Es necesario cargar el transmisor antes de utilizarlo. El cargador dispone de un indicador luminoso verde que muestra el estado de la carga y uno rojo que informa acerca de los problemas que pudieran ocurrir durante el periodo de carga. Si se enciende una luz roja, consulte *Resolución de problemas, página 61*. 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. Empuje la tapa del portapilas hacia dentro y deslízela para quitarla (tal como se muestra en la imagen A 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 oiga un clic que indica que la tapa se encuentra en la posición correcta (tal como se muestra en la imagen B del paso 3).



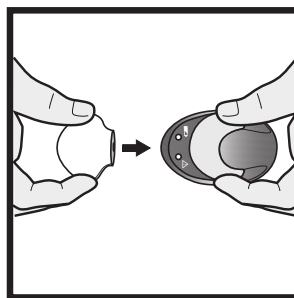
Carga del transmisor

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

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

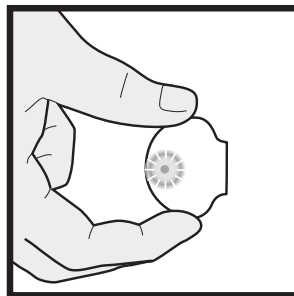
Para cargar el transmisor:

1. Junte el transmisor y el cargador para conectar el transmisor al cargador.



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

3. Cuando la carga ha concluido, el indicador luminoso verde del cargador permanece encendido, sin parpadear, durante 15-20 segundos y después se apaga.



4. Una vez apagado el indicador luminoso verde del cargador, desconecte el transmisor del cargador. El indicador luminoso verde del transmisor empieza a parpadear.

Emparejamiento del transmisor

Debe emparejar el transmisor con el sistema antes de poder utilizar un sensor. Consulte siempre la guía del usuario del sistema MiniMed 780G para obtener instrucciones sobre cómo emparejar el transmisor con el sistema.

Insersión del sensor

Consulte siempre la guía de usuario del sensor Guardian 4 para obtener instrucciones sobre cómo insertar el sensor.

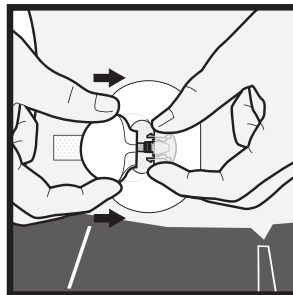
Conexión del transmisor al sensor

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema MiniMed 780G.

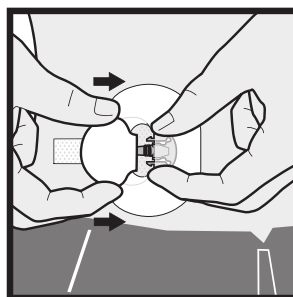
Para conectar el transmisor al sensor:

1. Tras insertar el sensor, consulte la guía del usuario del sensor Guardian 4 para obtener información detallada sobre cómo aplicar la cinta adhesiva necesaria antes de conectar el transmisor.
2. Sujete el extremo redondeado del sensor insertado para evitar que se mueva durante la conexión.

Español



3. Sujete el transmisor tal como se muestra. Alinee las dos muescas del transmisor con los brazos laterales del sensor. El lado plano del transmisor debe estar orientado hacia la piel.



4. Deslice el transmisor sobre el conector del sensor hasta que los brazos del sensor queden encajados en las muescas del transmisor. Si el transmisor está bien conectado y el sensor ha tenido tiempo suficiente para hidratarse con líquido intersticial, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.

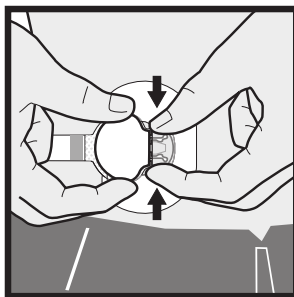
Nota: Si el transmisor no parpadea, consulte *Resolución de problemas, página 61*.

5. Cuando el indicador luminoso verde del transmisor parpadee después de conectarlo al sensor, utilice el sistema para iniciar el sensor. Para obtener más instrucciones, consulte la guía del usuario del sistema MiniMed 780G.
6. Adhiera la tira adhesiva del sensor al transmisor.
7. Tras conectar el transmisor, consulte la guía del usuario del sensor Guardian 4 para obtener instrucciones sobre cómo aplicar una segunda cinta adhesiva.
8. Para ver las instrucciones para el emparejamiento, consulte la guía del usuario del sistema MiniMed 780G.

Desconexión del transmisor del sensor

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.

Retirada del sensor

Consulte siempre la guía del usuario del sensor Guardian 4 para obtener instrucciones sobre el modo de retirar el sensor.

Reconexión del transmisor a un sensor que ya está insertado

El transmisor se puede volver a conectar al sensor que está actualmente en uso. Simplemente conecte el transmisor al sensor que ya está insertado. Confirme Reconectar sensor cuando la bomba detecte el transmisor. La conexión puede tardar unos segundos en establecerse cuando se reconecta un sensor. Vuelva a adherir la tira adhesiva del sensor al transmisor y vuelva a aplicar la cinta que sea necesaria. Cuando se vuelve a conectar, el sensor pasará por un nuevo período de iniciación.

Dispositivo de prueba

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

Español

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 utiliza el dispositivo de prueba durante más de un año, las clavijas de conexión de dentro del transmisor pueden 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*, página 48.

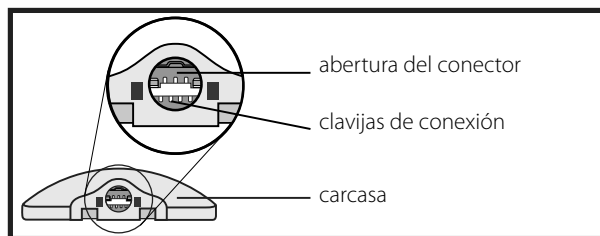
PRECAUCIÓN: Utilice el dispositivo de prueba de color verde (MMT-7736L) únicamente con el transmisor. Los bolsillos del transmisor son visibles cuando este está conectado al dispositivo de prueba. No utilice ningún otro tapón de prueba. El resto de tapones de prueba no están diseñados para su uso con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

Figura 4. Componentes del transmisor



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 un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.

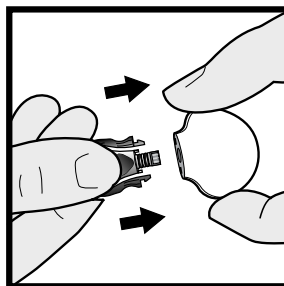
Mire si hay humedad en la abertura de conexión. Si hay humedad, deje que el transmisor se seque al menos durante una hora. La humedad en la abertura del conector podría hacer que el transmisor no funcione correctamente y causar corrosión y daños con el tiempo.

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

Antes de proceder, tenga a mano la guía del usuario del sistema MiniMed 780G.

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.

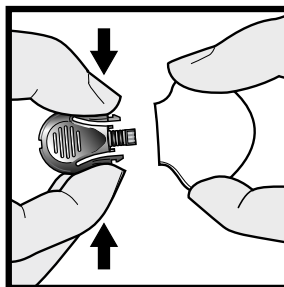


2. Presione el dispositivo de prueba en el transmisor hasta que los brazos laterales flexibles del dispositivo de prueba encajen (se oye un clic) en las muescas situadas a ambos lados del transmisor.
Si está correctamente conectado, el indicador luminoso verde del transmisor parpadeará 6 veces.
3. Para probar el transmisor, compruebe el icono del sensor en la aplicación para asegurarse de que el transmisor esté enviando una señal (consulte la guía del usuario del sistema MiniMed 780G).
4. Para limpiar el transmisor, consulte *Limpieza del transmisor*, página 50.
5. Tras realizar la prueba o la limpieza, desconecte el dispositivo de prueba del transmisor.

Desconexión del dispositivo de prueba

Para desconectar el dispositivo de prueba:

1. Sujete el cuerpo del transmisor tal como se muestra y presione los brazos laterales del dispositivo de prueba.



2. Con los brazos del dispositivo de prueba presionados, tire suavemente del transmisor para desconectarlo del dispositivo de prueba.

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

Limpieza del transmisor

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

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

Nota: El dispositivo de prueba es un componente necesario para la limpieza del transmisor. Para conocer más detalles, consulte *Dispositivo de prueba*, página 47.

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

Para uso en un solo paciente

Limpie siempre el transmisor después de cada uso.

Para limpiar el transmisor, utilice estos materiales:

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

Vida útil

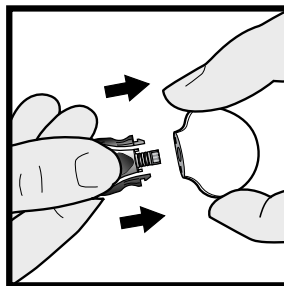
El transmisor puede limpiarse hasta 122 veces o durante un año, lo que suceda antes. Deseche el transmisor en ese momento. Si utiliza el transmisor más de 122 veces o de un año, el proceso de limpieza puede dañar el dispositivo. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic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

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si existen 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. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic y deseche el dispositivo de conformidad con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

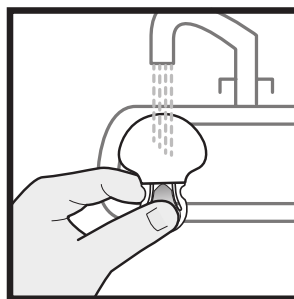
Para limpiar el transmisor:

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

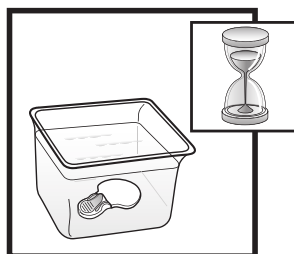
Español



3. Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo, página 59*.
4. Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



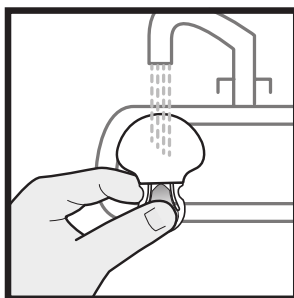
5. Prepare una solución jabonosa líquida neutra con 5 mL (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 L (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente.
6. Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida suave y mójelo durante un minuto.



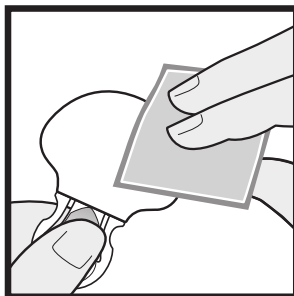
7. Sujetando el dispositivo de prueba, cepille la superficie completa del transmisor con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños. Asegúrese de cepillar las zonas de difícil acceso hasta que estén visiblemente limpias.



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.

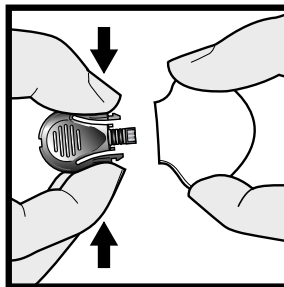


9. Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.



Español

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



Para uso en más de un paciente

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

ADVERTENCIA: Debe seguir las medidas preventivas estándar cuando manipule o utilice este dispositivo. Cualquier parte del sistema deberá considerarse como potencialmente infecciosa y como posible fuente de transmisión de agentes patógenos de la sangre entre los pacientes y los profesionales médicos.

Se debe desinfectar el transmisor después de su uso en cada paciente. Solo se deberá utilizar este sistema para realizar pruebas en varios pacientes cuando se sigan las medidas preventivas estándar y los procedimientos de desinfección proporcionados por Medtronic Diabetes.

Para limpiar el transmisor, utilice estos materiales:

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

Vida útil

El transmisor se puede limpiar y desinfectar hasta 122 veces o durante un año, lo que suceda antes. Deseche el transmisor en ese momento. Si utiliza el transmisor más de 122 veces o de un año, el proceso de limpieza y desinfección puede dañar el dispositivo. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic para pedir un transmisor nuevo.

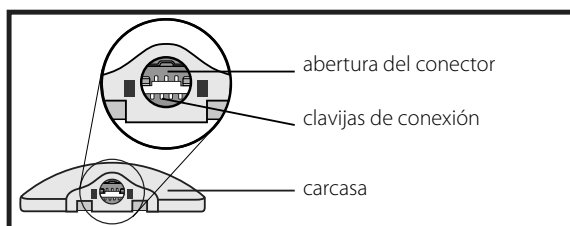
Para limpiar y desinfectar el transmisor:

1. Lávese las manos y póngase guantes.
2. Inspeccione el interior de la abertura del conector del transmisor en busca de signos de fluidos corporales. Para obtener instrucciones sobre el modo de comprobar las clavijas de conexión, consulte *Inspección de las clavijas de conexión del transmisor*, página 48.

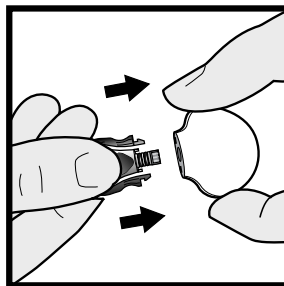
PRECAUCIÓN: La persona que inspeccione el transmisor debe tener suficiente visión como para ver pequeñas gotas de residuos o fluidos corporales.

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

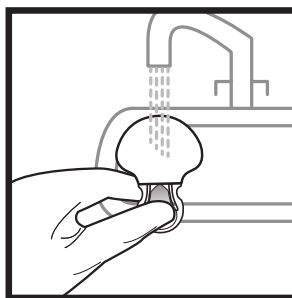
Figura 5. Componentes del transmisor



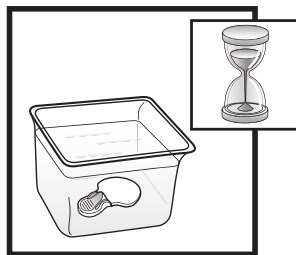
3. Conecte el dispositivo de prueba al transmisor para crear un sello hermético.



4. Si quedan residuos de adhesivo en el transmisor, consulte *Eliminación de residuos de adhesivo, página 59*.
5. Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto y hasta que esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.



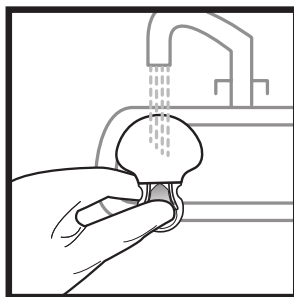
6. Prepare una solución jabonosa líquida neutra con 5 mL (1 cucharadita) de jabón líquido neutro por cada 3,8 L (1 galón) de agua corriente a temperatura ambiente. Prepare una solución nueva para cada uso.
7. Con el dispositivo de prueba aún conectado, sumerja el transmisor en la solución jabonosa líquida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



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

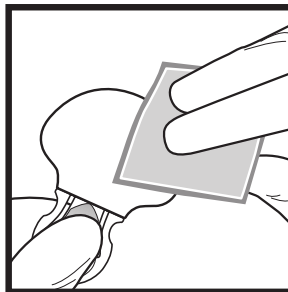


9. Enjuague el transmisor con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.

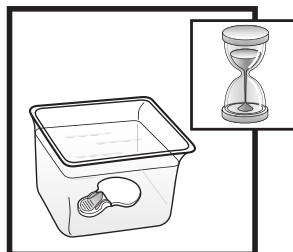


10. Seque el transmisor y el dispositivo de prueba con un paño limpio y seco.

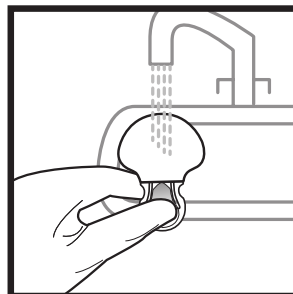
Español



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.



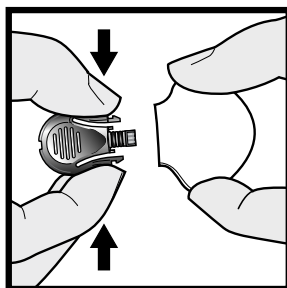
13. Enjuague el transmisor con agua corriente a temperatura ambiente durante tres minutos.



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

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

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



- Inspeccione la carcasa del transmisor en busca de grietas, descamaciones o daños. Si hay algún daño de este tipo, el transmisor debe desecharse conforme a la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

ADVERTENCIA: No utilice el dispositivo si existen 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. Póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic y deseche el dispositivo de conformidad con la normativa local para la eliminación de baterías (sin incineración).

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

Eliminación de residuos de adhesivo

Siga estas instrucciones si quedan residuos de adhesivo en el transmisor.

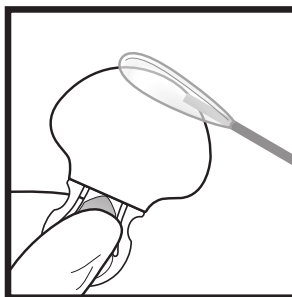
Utilice torundas de algodón y un limpiador de adhesivo médico, como Detachol™*, que es un alcohol mineral, para eliminar los residuos de adhesivo.

Español

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

Para eliminar los residuos de adhesivo:

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



4. Continúe con el procedimiento de limpieza. Consulte *Limpieza del transmisor*, página 50 para conocer más detalles.

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.

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.

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.

Resolución de problemas

La tabla mostrada 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 MiniMed 780G.

Tabla 1. Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Resolución
El transmisor está conectado al cargador y no se ha encendido ninguna luz.	Las clavijas de conexión del transmisor están dañadas o corroídas. La pila del cargador está agotada o no se ha introducido.	1. Compruebe si las clavijas de conexión del transmisor están dañadas u oxidadas. Si desea obtener más información sobre las clavijas de conexión, consulte <i>Inspección de las clavijas de conexión del transmisor, página 48</i>. Si las clavijas están dañadas o corroídas, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor. 2. Si las clavijas de conexión no están dañadas, sustituya la pila del cargador. Si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, página 43</i>.
Mientras está cargando, el indicador luminoso verde intermitente del cargador se apaga y se enciende una luz roja	La carga de la pila del cargador está baja.	Cambie la pila del cargador. Si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, página 43</i> .

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
que parpadea con más lentitud.		
Mientras está cargando, el indicador luminoso verde intermitente del cargador se apaga y se enciende una serie de luces rojas que parpadean con rapidez durante 2 segundos cada vez.	La carga del transmisor está baja.	1. Cargue el transmisor de forma continua durante una hora. Si el parpadeo no cesa, proceda al paso 2. 2. Cargue el transmisor de forma continua durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
Mientras está cargando, el parpadeo de las luces rojas del cargador se alterna entre más rápido y más lento.	El cargador y el transmisor tienen un nivel bajo de carga.	1. Cambie la pila del cargador. Si desea obtener instrucciones sobre la sustitución de la pila del cargador, consulte <i>Instalación de una pila en el cargador, página 43</i>. 2. Cargue el transmisor de forma continua durante una hora. Si las luces rojas de parpadeo rápido no cesan, proceda al paso 3. 3. Cargue el transmisor de forma continua durante ocho horas. Si el parpadeo no cesa, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
Cuando se conecta al sensor, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea.	El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja. El sensor no está insertado correctamente en el cuerpo.	1. Desconecte el transmisor del sensor. 2. Espere cinco segundos y vuelva a conectarlos. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 3. 3. Cargue completamente el transmisor y conéctelo al dispositivo de prueba. Si aún así no parpadea el indicador luminoso verde, consulte "Cuando se conecta al dispositivo de prueba, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea" en la sección de resolución de

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
		problemas. Si el indicador luminoso verde parpadea, proceda al paso 4. 4. Desconecte el transmisor del dispositivo de prueba, espere al menos cinco segundos y conecte el transmisor al sensor. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 5. 5. Puede que el sensor no esté insertado correctamente en el cuerpo. Quítese el sensor del cuerpo e inserte un nuevo sensor.
Cuando se conecta al dispositivo de prueba, el indicador luminoso verde del transmisor no parpadea.	El transmisor no está conectado completamente. La carga del transmisor está baja.	1. Compruebe la conexión entre el transmisor y el dispositivo de prueba. Si el indicador luminoso verde aún no parpadea, proceda al paso 2. 2. Cargue el transmisor completamente. 3. Vuelva a comprobar el transmisor con el dispositivo de prueba. Si no hay una luz verde intermitente, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
La batería del transmisor no dura siete días.	El transmisor no está completamente cargado al conectarlo al sensor. El transmisor y la bomba pierden la conexión inalámbrica con frecuencia.	1. Cargue completamente el transmisor antes de conectarlo al sensor. Si la batería del transmisor continúa sin durar un uso del sensor, proceda al paso 2. 2. Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Si desea obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte el documento que se incluye con la bomba Información sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos. 3. Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interfe-

Español

Tabla 1. Resolución de problemas (continuación)

Problema	Causa posible	Resolución
		rencias de RF. Si la batería del transmisor totalmente cargada sigue agotándose antes de que transcurran siete días completos, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic. Es posible que sea necesario sustituir el transmisor.
El transmisor pierde la conexión con la bomba.	La bomba está fuera del rango. Hay interferencias de RF generadas por otros dispositivos.	1. Aléjese de cualquier equipo que pueda causar interferencias de RF. Si desea obtener más información sobre las interferencias de RF, consulte el documento que se incluye con el transmisor Información sobre conformidad con la normativa sobre aparatos radioeléctricos. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, continúe en el paso 2. 2. Asegúrese de que la bomba y el transmisor se encuentran en el mismo lado de su cuerpo para minimizar las interferencias de RF. Si el transmisor sigue sin comunicarse con la bomba, póngase en contacto con el representante del servicio técnico local de Medtronic para obtener ayuda.
Nota: Se produce una alarma o alerta y aparece un mensaje cuando el transmisor ha perdido la conexión con la bomba durante 30 minutos.		

Conservación

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

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

Eliminación

No deseche el transmisor, el cargador ni el dispositivo de prueba en contenedores para residuos municipales sin clasificar. Elimine el transmisor, el cargador y el dispositivo de prueba conforme a la normativa local para eliminación de residuos electrónicos.

Especificaciones técnicas

Tabla 2. Especificaciones del producto

Biocompatibilidad	Transmisor: Cumple con la norma EN ISO 10993-1
Partes aplicadas	Transmisor Sensor
Condiciones de funcionamiento	Temperatura del transmisor: De 0°C a 45°C (de 32°F a 113°F) Precaución: Cuando se utiliza el transmisor en un dispositivo de prueba a temperaturas atmosféricas superiores a 41°C (106°F), la temperatura del transmisor puede superar los 43°C (109°F). Humedad relativa del transmisor: 10 % a 95 % sin condensación Presión del transmisor: De 57,60 kPa a 106,17 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: De 10°C a 40°C (de 50°F a 104°F) 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) Humedad relativa del transmisor: Hasta 95 % sin condensación Presión del transmisor: De 57,6 kPa a 106 kPa (de 8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura del cargador: De -10°C a 50°C (de 14°F a 122°F) Humedad relativa del cargador: 10 % a 95 % sin condensación
Vida útil de la batería/pila	Transmisor: Siete días de monitorización continua de glucosa inmediatamente después de una carga completa. Cargador: Usa una pila AAA nueva para cargar el transmisor.
Frecuencia del transmisor	Banda de 2,4 GHz, tecnología inalámbrica Bluetooth® (versión 4.0)
Potencia radiada efectiva (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Intervalo de funcionamiento	Hasta 1,8 metros (6 pies) sin obstáculos
Vida útil prevista del transmisor	La vida útil prevista del transmisor es de un año, según el uso que haga el paciente de él.

Español

Comunicación inalámbrica del transmisor

Calidad del servicio

El transmisor y la bomba de insulina se conectan a través de una red de tecnología Bluetooth® de baja potencia. El transmisor envía datos de glucosa y alertas relativas al sistema a la bomba, que verifica la integridad de los datos recibidos una vez terminada la transmisión inalámbrica. La calidad de la conexión está de conformidad con la especificación de Bluetooth® v4.0.

Seguridad de los datos

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

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

El transmisor es seguro para su utilización en vuelos comerciales. Dado que las normas para viajar están sujetas a cambios, se recomienda consultar a la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos antes de su viaje.

Directrices y declaración del fabricante

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

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601-1-2:2014	Condiciones de uso previsibles máximas según IEC 60601-1-2:2014	Entorno electromagnético: Directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por los campos de radiofrecuencia	3 V _{RMS} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{RMS} Bandas ISM entre 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería/pila.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería/pila.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	De línea a línea: ±0,5 kV, ±1 kV De línea a tierra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería/pila.
Nota: U _T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en redes de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U _T ; 1 ciclo (a 0°) 70 % durante 25/30 ciclos (a 0°) 0 % durante 250/300 ciclos	No aplicable	El requisito no se aplica a este dispositivo alimentado por batería/pila.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Campos en las proximidades generados por equipos de comunica-	IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabla 9	Para uso en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Español

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

Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

Divulgación de software de código abierto

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

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

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

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

Guardian 4

Introdução

O transmissor Guardian 4 (MMT-7841) com tecnologia sem fio Bluetooth® é um componente do sistema de monitoramento contínuo de glicose (MCG) e é compatível com o sistema MiniMed 780G que utiliza o sensor Guardian 4 (MMT-7040).

Indicações de uso

O transmissor Guardian 4 (MMT-7841) é um dispositivo recarregável que alimenta o sensor de glicose. O transmissor coleta e calcula os dados do sensor e os envia através da tecnologia sem fio Bluetooth® para o sistema MiniMed 780G para o controle do diabetes mellitus. O transmissor só é compatível com o sensor Guardian 4 (MMT-7040) e é indicado para ser utilizado com um único paciente ou com vários pacientes. O transmissor se destina a pessoas com 7 anos de idade ou mais.

Contraindicações

Não existem contraindicações associadas à utilização do transmissor Guardian 4. Para contraindicações relacionadas com o MCG, consulte o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G.

Benefícios clínicos

O transmissor Guardian 4 é um componente do sistema de MCG que fornece valores de glicose do sensor. Consulte o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G para obter informações sobre os benefícios clínicos de sistemas que utilizam o transmissor Guardian 4.

Segurança do usuário

Avisos

- Consulte sempre o Guia do usuário do sensor Guardian 4 para obter precauções, avisos e instruções relacionados com o sensor. Não consultar o Guia do usuário do sensor Guardian 4 pode resultar em lesões graves ou danos ao sensor.
- Não permita que crianças coloquem peças pequenas na boca. Este produto pode representar um risco de asfixia e resultar em ferimentos graves ou morte.
- Não altere ou modifique o dispositivo, exceto se isso for expressamente aprovado pela Medtronic Diabetes. Modificar o dispositivo pode causar lesões graves, interferir com a capacidade em operar o dispositivo e invalidar a garantia.
- Não exponha o transmissor a equipamentos de ressonância magnética (RM), aparelhos de diatermia ou a outros dispositivos geradores de campos magnéticos fortes (por exemplo, raios X, aparelhos de TC ou outros tipos de radiação). A exposição a um campo magnético forte não foi

Português (Brasil)

avaliada e pode provocar a avaria do dispositivo, resultar em lesões graves ou em falta de segurança. Se o transmissor for exposto a um campo magnético forte, interrompa a sua utilização e contate um representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda.

- Não utilize o dispositivo de teste se este entrar em contato com sangue. O contato com sangue pode provocar infecção.
- Pode ocorrer uma hemorragia após a inserção do sensor. Certifique-se sempre de que não existe sangramento no local de inserção antes de conectar o transmissor ao sensor. O sangue pode entrar no conector do transmissor e danificar o dispositivo. Descarte o dispositivo se estiver danificado. Em caso de sangramento, aplique pressão constante usando uma gaze estéril, compressa ou pano limpo no local de inserção até que o sangramento pare. Quando o sangramento parar, conecte o transmissor ao sensor.
- Não elimine o transmissor em um recipiente de resíduos médicos nem o exponha a calor extremo. O transmissor contém uma bateria que pode se incendiar e resultar em lesões graves.
- Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente ao fabricante e à autoridade local competente.
- Em caso de dúvidas ou preocupações relacionadas com a utilização do produto, contate um representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda.
- No caso de dúvidas ou preocupações clínicas, contate um prestador de cuidados de saúde.

Precauções

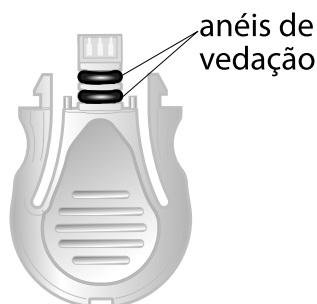
- Não utilize o transmissor junto a outro equipamento elétrico que possa causar interferência com o funcionamento normal do sistema.
- Utilize o sensor Guardian 4 (MMT-7040) apenas com o transmissor. Não utilize outro sensor. Sensores diferentes não se destinam à utilização com o transmissor e danificarão o transmissor e o sensor.
- Utilize apenas o dispositivo de teste verde (MMT-7736L) com o transmissor. Os orifícios no transmissor são visíveis quando ele está conectado 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.

Figura 1. Orifícios do transmissor



- 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. 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 danificará o transmissor.
- Não deixe que o dispositivo de teste entre em contato com qualquer líquido quando não estiver conectado ao transmissor. Um dispositivo de teste molhado pode danificar o transmissor.
- Não deixe que o transmissor entre em contato com qualquer líquido quando não estiver conectado a um sensor ou ao dispositivo de teste. Umidade danificará o transmissor e um transmissor molhado pode danificar o sensor.
- Não limpe os anéis de vedação do dispositivo de teste com quaisquer substâncias. A limpeza dos anéis de vedação pode danificar o dispositivo de teste.

Figura 2. anéis de vedação



IEC 60601-1-2:2014, 4.^a edição; Precauções de EMC especiais para equipamento elétrico médico

1. Precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC): usado no corpo, este dispositivo se destina a ser utilizado em um ambiente residencial, doméstico, público ou de trabalho razoável, onde estão presentes níveis comuns de campos "E" (V/m) ou "H" irradiados (A/m), como, por exemplo, telefones celulares, Wi-Fi[™], tecnologia sem fio Bluetooth[®], abridores de latas elétricos, fornos de micro-ondas e de indução. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções que o acompanham, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio.

Português (Brasil)

2. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar o equipamento médico elétrico. Se perceber interferências de RF de um transmissor de RF fixo ou móvel, afaste-se do transmissor de RF que estiver causando interferência.
3. Tenha cuidado quando utilizar o transmissor a menos de 30 cm (12 in) de equipamento de radiofrequência (RF) portátil ou de equipamento elétrico. Se for necessário utilizar o transmissor perto de equipamento de RF portátil ou de equipamento elétrico, observe o transmissor para verificar o funcionamento correto do sistema. Pode haver degradação do desempenho do transmissor.
4. O desempenho essencial (EP) do transmissor consiste em medir e transmitir a um dispositivo de monitoramento o(s) valor(es) do(s) sinal(is) do dispositivo de detecção, dentro dos requisitos de exatidão do transmissor nas condições de utilização especificadas no Guia do usuário do sistema MiniMed 780G e pela duração da vida útil prevista. Se o transmissor for exposto a perturbações eletromagnéticas, poderão não ser transmitidos quaisquer dados ou dados incorretos. Nessas circunstâncias, consulte as instruções de operação, manutenção e resolução de problemas nos guias do usuário aplicáveis. Também é possível utilizar o dispositivo de teste para verificar se o transmissor está funcionando corretamente. Se o transmissor estiver danificado ou se não conseguir se comunicar com a bomba, contate o representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda.

Assistência

Contate um representante local da assistência da Medtronic para obter ajuda e se for necessário um exemplar do Guia do usuário do sistema MiniMed 780G.

Riscos e efeitos colaterais

O produto contém peças pequenas e pode representar um risco de asfixia, que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Os efeitos colaterais podem incluir desconforto e irritação da pele no local de inserção.

Substâncias perigosas

Nenhum.

Alérgenos

Não são conhecidas.

Utilizar o transmissor

Componentes necessários

- Transmissor Guardian 4 (MMT-7841)
- Dispositivo de teste (MMT-7736L)
- Carregador (MMT-7715)

Figura 3. Componentes



Preparar o transmissor

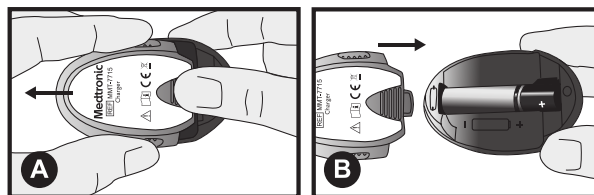
O transmissor possui uma bateria recarregável, não substituível que pode ser recarregada, conforme necessário, usando o carregador. É necessário carregar o transmissor antes de o utilizar. O carregador apresenta uma luz verde que indica o status de carga e uma luz vermelha que indica possíveis problemas durante o carregamento. Se apresentar uma luz vermelha, consulte *Resolução de problemas*, página 92. O carregador precisa de uma pilha alcalina AAA.

Observação: 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 a deslize até desencaixar (conforme ilustrado na imagem A da etapa 3).
2. Insira uma pilha alcalina AAA nova. Certifique-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 (conforme ilustrado na imagem B da etapa 3).



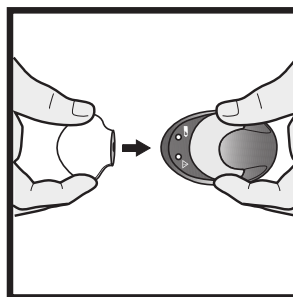
Carregar o transmissor

ATENÇÃO: Carregue sempre o transmissor antes de inserir o 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 para recarregar.

ATENÇÃO: Não guarde o transmissor no carregador durante mais de 60 dias. Desconecte-o e reconecte-o ao carregador para recarregá-lo novamente antes do uso. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a bateria sofrerá danos irreversíveis.

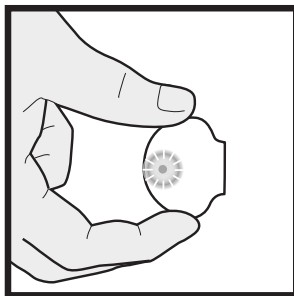
Carregar o transmissor:

1. Empurre o transmissor e o carregador um contra o outro para conectar o transmissor ao carregador.



2. No espaço de 10 segundos após a conexão do transmissor, uma luz verde no carregador piscará durante um ou dois segundos, enquanto o carregador é ativado. Durante o tempo de carregamento restante, a luz verde do carregador continuará a piscar de acordo com 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, desconecte o transmissor do carregador. A luz verde do transmissor começa a piscar.

Emparelhar o transmissor

O transmissor deve estar emparelhado com o sistema antes de poder utilizar um sensor. Consulte sempre o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G para obter instruções sobre como emparelhar o transmissor ao sistema.

Inserir o sensor

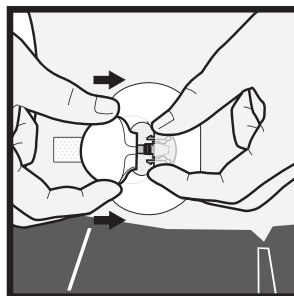
Consulte sempre o Guia do usuário do sensor Guardian 4 para obter instruções sobre como inserir o sensor.

Conexão do transmissor ao sensor

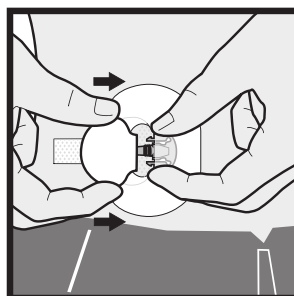
Antes de continuar, tenha o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G disponível.

Para conectar o transmissor ao sensor:

1. Após inserir o sensor, consulte o Guia do usuário do sensor Guardian 4 para obter detalhes sobre como aplicar a fita adesiva necessária antes de conectar o transmissor.
2. Segure na extremidade arredondada do sensor inserido para impedir que se desloque durante a conexão.



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 os braços do sensor se encaixarem nos entalhes existentes no transmissor. Se o transmissor estiver conectado corretamente e se o sensor tiver tido tempo suficiente para ficar hidratado com fluido intersticial, a luz verde no transmissor piscará 6 vezes.

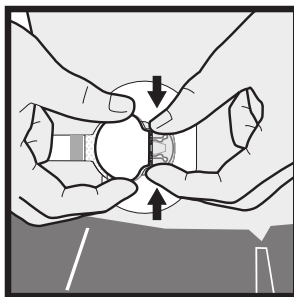
Observação: Se o transmissor não piscar, consulte *Resolução de problemas, página 92*.

5. Quando a luz verde do transmissor começar a piscar após a conexão ao sensor, utilize o sistema para iniciar o sensor. Para obter mais instruções, consulte o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G.
6. Prenda a aba adesiva do sensor ao transmissor.
7. Após conectar o transmissor, consulte o Guia do usuário do sensor Guardian 4 para obter instruções sobre como aplicar uma segunda fita adesiva.
8. Consulte o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G para obter informações sobre emparelhamento.

Desconectar o transmissor do sensor

Para desconectar o transmissor do sensor:

1. Retire cuidadosamente qualquer fita adesiva colocada sobre o transmissor e sensor.



2. Retire a aba 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.

Remover o sensor

Consulte sempre o Guia do usuário do sensor Guardian 4 para obter instruções sobre como remover o sensor.

Reconectar o transmissor a um sensor já inserido

O transmissor pode ser reconectado ao sensor que está sendo utilizado no momento. Simplesmente conecte o transmissor ao sensor que já estiver inserido. Confirme Reconectar sensor quando a bomba detectar o transmissor. Pode demorar alguns segundos para estabelecer uma conexão ao reconectar um sensor. Prenda novamente a aba adesiva do sensor ao transmissor e volte a aplicar fita adesiva se necessário. Após ser reconectado, o sensor passa por um novo período de inicialização.

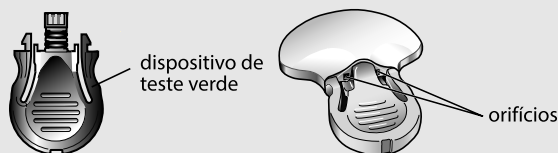
Dispositivo de teste

O dispositivo de teste é utilizado para testar o transmissor e garantir o seu funcionamento. O dispositivo de teste também é usado como um componente necessário para criar uma vedação estanque para limpeza do transmissor. A conexão correta do dispositivo de teste ao transmissor garante que fluidos não entrem em contato com os pinos do conector no interior do transmissor. Fluidos podem provocar corrosão nos pinos do conector e afetar o desempenho do transmissor.

Não rode o dispositivo de teste se este estiver conectado ao transmissor. Isso danificaria o transmissor.

O dispositivo de teste pode ser utilizado durante um ano. Se o dispositivo de teste for utilizado durante mais de um ano, os pinos do conector no interior do transmissor poderão ser danificados, pois o dispositivo de teste não continuará a proporcionar uma vedação estanque. Para obter instruções sobre como verificar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor*, página 80.

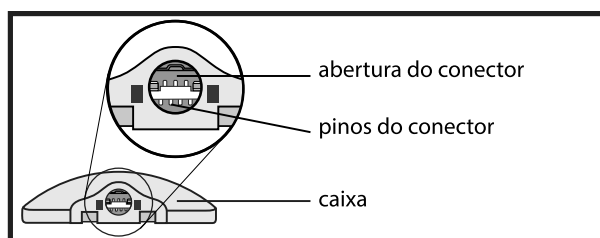
ATENÇÃO: Utilize apenas o dispositivo de teste verde (MMT-7736L) com o transmissor. Os orifícios no transmissor são visíveis quando ele está conectado ao dispositivo de teste. Não utilize outro conector de teste. Os outros conectores de teste não se destinam a ser utilizados com o transmissor e danificarão o transmissor e o dispositivo de teste.



Verificação dos pinos do conector do transmissor

Esta imagem exemplifica como os pinos do conector do transmissor devem ser.

Figura 4. Componentes do transmissor



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

poderá se comunicar com o carregador ou com a bomba. Contate um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o seu transmissor.

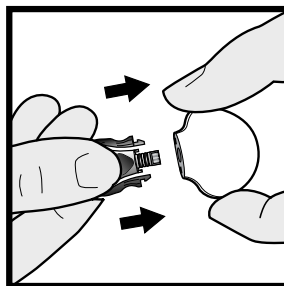
Procure umidade no interior da abertura do conector. Se existir umidade, deixe o transmissor secar durante pelo menos uma hora. A umidade no interior da abertura do conector pode fazer com que o transmissor não funcione corretamente e pode provocar corrosão e danos ao longo do tempo.

Conexão do dispositivo de teste para testar ou limpar

Antes de continuar, tenha o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G disponível.

Para conectar 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.

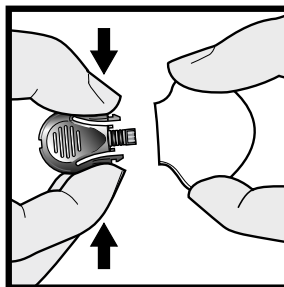


2. Empurre o dispositivo de teste para o transmissor até que os braços laterais flexíveis do dispositivo de teste encaixem nos entalhes de ambos os lados do transmissor. Quando conectado corretamente, a luz verde do transmissor piscará 6 vezes.
3. Para testar o transmissor, verifique o ícone do sensor no aplicativo para garantir que o transmissor está enviando um sinal (consulte o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G).
4. Para limpar o transmissor, consulte *Limpeza do transmissor*, página 82.
5. Após realizar um teste ou a limpeza, desconecte o dispositivo de teste do transmissor.

Desconexão do dispositivo de teste

Para desconectar 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.

Observação: Para preservar a vida útil da pilha do transmissor, NÃO deixe o dispositivo de teste conectado após a limpeza ou o teste.

Limpeza do transmissor

O transmissor destina-se à utilização pessoal em casa (utilização em um único paciente) ou à utilização em instituições de cuidados de saúde (utilização em vários pacientes). O uso em um único paciente requer uma limpeza após cada uso, enquanto o uso em vários pacientes requer uma limpeza e desinfecção após cada uso. Quando utilizar o transmissor em uma instituição de cuidados de saúde, siga sempre o procedimento de limpeza e desinfecção para a utilização em vários pacientes.

AVISO: Não elimine o transmissor em um recipiente de resíduos médicos nem o exponha a calor extremo. O transmissor contém uma bateria que pode se incendiar e resultar em lesões graves.

Observação: O dispositivo de teste é um dos componentes necessários para a limpeza do transmissor. Para obter mais detalhes, consulte *Dispositivo de teste*, página 79.

ATENÇÃO: Não utilize uma máquina automática de limpeza/desinfecção para limpar ou desinfetar o dispositivo. Utilizar uma máquina automática de limpeza/desinfecção para limpar ou desinfetar o dispositivo danificará o transmissor.

Para utilização em um único paciente

Limpe sempre o transmissor após cada utilização.

Para limpar o transmissor, utilize estes materiais:

- Sabão líquido suave
- Escova de dentes de criança com cerdas macias
- Recipiente
- Panos limpos e secos que não soltem fiapos

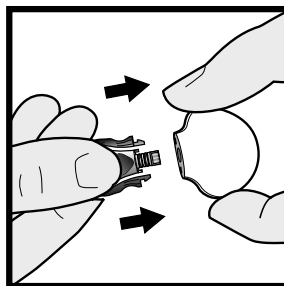
Vida útil

O transmissor pode ser limpo por até 122 vezes ou por um ano, conforme o que ocorrer primeiro. Nessa altura, elimine o transmissor. Se o transmissor for utilizado além das 122 vezes ou um ano, o processo de limpeza pode danificar o dispositivo. Contate um representante local da assistência da Medtronic para encomendar um novo transmissor.

AVISO: Não utilize o dispositivo se existir qualquer rachadura, lasca ou danos na caixa. Rachaduras, lascas ou danos à caixa são sinais de deterioração. A deterioração da caixa pode afetar a capacidade de limpar corretamente o transmissor e resultar em lesões graves. Ligue para um representante local da assistência da Medtronic e descarte o dispositivo segundo as regulamentações locais para descarte de baterias (não pode ser incinerado).

Para limpar o transmissor:

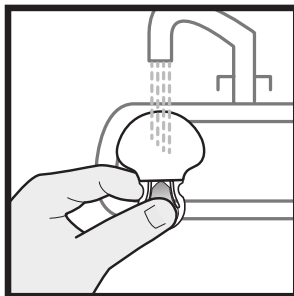
1. Lave muito bem as mãos.
2. Ligue o dispositivo de teste ao transmissor para criar uma vedação estanque.



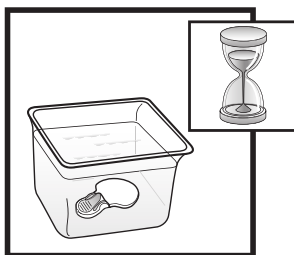
3. Se houver resíduo de adesivo no transmissor, consulte *Remover resíduos de adesivo, página 91*.

Português (Brasil)

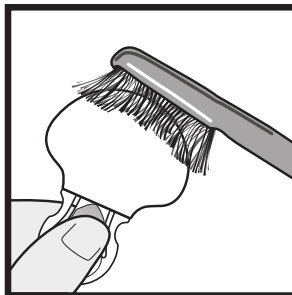
4. Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até estar visivelmente limpo. Certifique-se de enxaguar completamente todas as áreas de difícil acesso.



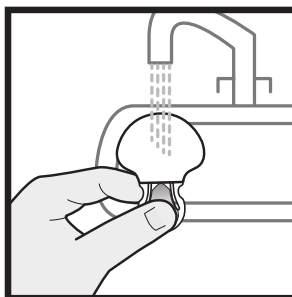
5. Prepare uma solução de detergente líquido suave usando 5 ml (1 colher de chá) de detergente líquido suave para cada 3,8 l (1 galão) de água corrente à temperatura ambiente.
6. Com o dispositivo de teste ainda ligado, mergulhe o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso por um minuto.



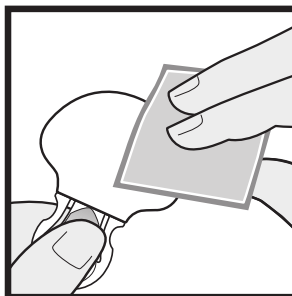
7. Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de criança de cerdas macias. Certifique-se de escovar todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



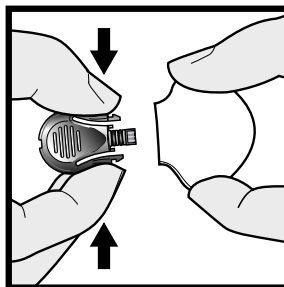
8. Enxágue o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto até o detergente ter desaparecido.



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



10. Coloque o transmissor e o dispositivo de teste em um pano limpo e seco e deixe-os secar completamente ao ar.
11. Desconecte o dispositivo de teste do transmissor apertando cuidadosamente os braços do dispositivo de teste.



Para uso em múltiplos pacientes

Quando utilizar o transmissor em uma instituição de cuidados de saúde, limpe e desinfete sempre o transmissor após cada utilização.

AVISO: Deverão ser seguidas 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 patogênicos transmitidos por via sanguínea entre pacientes e profissionais de saúde.

O transmissor deve ser desinfetado após o uso em cada paciente. Este sistema só pode ser utilizado para teste em vários pacientes quando as Precauções padrão e os procedimentos de desinfecção da Medtronic Diabetes forem seguidos.

Para limpar o transmissor, utilize estes materiais:

- Luvas
- Sabão líquido suave
- Escova de dentes de criança com cerdas macias
- Água sanitária a 8,25%
- Dois recipientes
- Panos limpos e secos que não soltem fiapos

Vida útil

O transmissor pode ser limpo e desinfetado por até 122 vezes ou por um ano, conforme o que ocorrer primeiro. Nessa altura, elimine o transmissor. Se o transmissor for utilizado mais de 122 vezes ou um ano, o processo de limpeza e desinfecção pode danificar o dispositivo. Contate um representante local da assistência da Medtronic para encomendar um novo transmissor.

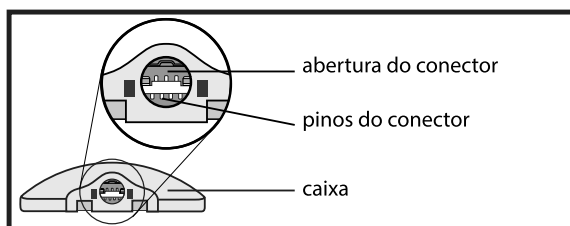
Para limpar e desinfetar o transmissor:

1. Lave as mãos e coloque luvas.
2. Inspeção o interior da abertura do conector do transmissor para ver se existem fluidos corporais. Para obter instruções sobre como inspecionar os pinos do conector, consulte *Verificação dos pinos do conector do transmissor, página 80*.

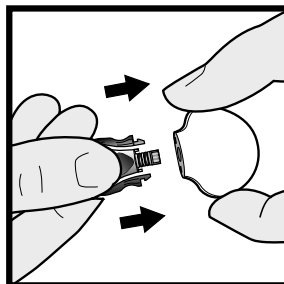
ATENÇÃO: A pessoa que inspecionar o transmissor deve ter uma visão suficientemente apurada, de forma a conseguir detectar pequenas gotas de fluidos corporais ou detritos.

AVISO: Se existir algum fluido corporal na abertura do conector, o transmissor deve ser descartado. Como o transmissor contém uma pilha, não o descarte em um recipiente de coleta de resíduos biológicos. Em vez disso, continue limpando e desinfetando o transmissor e, em seguida, descarte-o de acordo com as regulamentações locais para descarte de baterias (não pode ser incinerado).

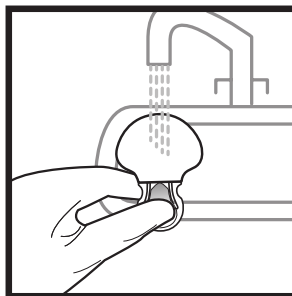
Figura 5. Componentes do transmissor



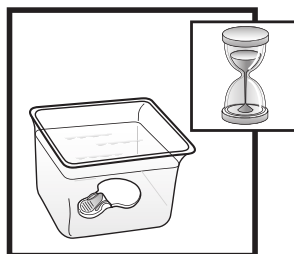
3. Ligue o dispositivo de teste ao transmissor para criar uma vedação estanque.



4. Se houver resíduo de adesivo no transmissor, consulte *Remover resíduos de adesivo, página 91*.
5. Enxague o transmissor em água corrente à temperatura ambiente durante pelo menos um minuto e até estar visivelmente limpo. Certifique-se de enxaguar completamente todas as áreas de difícil acesso.



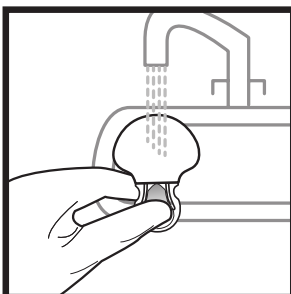
6. Prepare uma solução de detergente líquido suave usando 5 ml (1 colher de chá) de detergente líquido suave para cada 3,8 l (1 galão) de água corrente à temperatura ambiente. Certifique-se de preparar uma solução fresca a cada uso.
7. Com o dispositivo de teste ainda ligado, mergulhe o transmissor na solução com detergente líquido suave e mantenha-o submerso por um minuto.



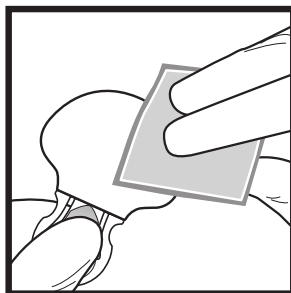
8. Segurando o dispositivo de teste, escove toda a superfície do transmissor utilizando uma escova de dentes de criança de cerdas macias. Certifique-se de escovar todas áreas de difícil acesso até estarem visivelmente limpas.



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

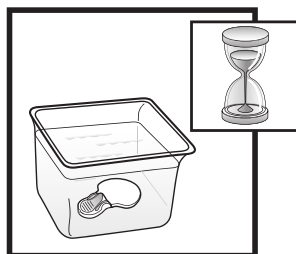


10. Seque o transmissor e o dispositivo de teste com um pano limpo e seco.

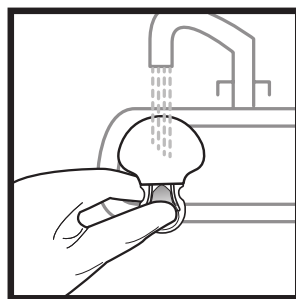


Português (Brasil)

11. Prepare uma solução de água sanitária 1:10 usando uma (1) parte de água sanitária a 8,25% para nove (9) partes de água, para uma concentração final de 0,8%. Certifique-se de preparar uma solução fresca a cada uso.
12. Certifique-se de completar as etapas prévias de limpeza antes da desinfecção. Com o dispositivo de teste ainda colocado, mergulhe o transmissor na solução de água sanitária durante 20 minutos.



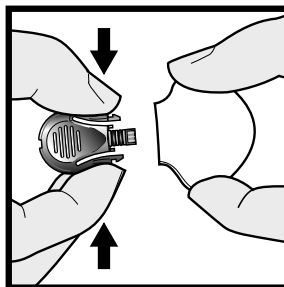
13. Enxágue o transmissor em água corrente à temperatura ambiente por três minutos.



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

AVISO: Se houver qualquer fluido corporal no interior da abertura do conector em uma inspeção anterior, o transmissor deve ser eliminado com o dispositivo de teste ainda encaixado, de acordo com as regulamentações locais para descarte de baterias (não pode ser incinerado).

15. Desconecte o dispositivo de teste do transmissor apertando cuidadosamente os braços do dispositivo de teste.



16. Inspeção a caixa do transmissor quanto a sinais de rachaduras, lascas ou danos. Se estes sinais estiverem presentes, o transmissor deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais para descarte de baterias (não pode ser incinerado).

AVISO: Não utilize o dispositivo se existir qualquer rachadura, lasca ou danos na caixa. Rachaduras, lascas ou danos à caixa são sinais de deterioração. A deterioração da caixa pode afetar a capacidade de limpar corretamente o transmissor e resultar em lesões graves. Ligue para um representante local da assistência da Medtronic e descarte o dispositivo segundo as regulamentações locais para descarte de baterias (não pode ser incinerado).

17. Descarte as luvas usadas e lave muito bem as mãos com água e sabão.

Remover resíduos de adesivo

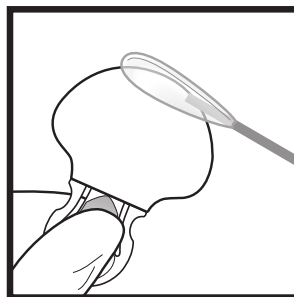
Siga estas instruções se existirem resíduos de adesivo no transmissor.

Utilize hastes de algodão e um removedor de adesivos médicos como o Detachol™*, uma essência mineral, para remover os resíduos de adesivo.

Observação: Durante os testes, foi utilizado Detachol™* para remover os resíduos de adesivo do transmissor. Recomendamos o uso de Detachol™*, mas o mesmo pode não estar disponível em todos os países.

Para remover resíduos de adesivo:

1. Certifique-se de que o dispositivo de teste está conectado ao transmissor.
2. Mergulhe um cotonete no removedor de adesivo médico.
3. Segure o dispositivo de teste e esfregue suavemente o removedor de adesivo no transmissor até o adesivo ser removido.



4. Continue com o procedimento de limpeza. Consulte *Limpeza do transmissor*, página 82 para obter mais detalhes.

Limpar o carregador

Este procedimento destina-se à limpeza geral, conforme necessário, com base no aspecto físico.

ATENÇÃO: Não mergulhe o carregador em água ou qualquer outro produto de limpeza. O carregador não é à prova d'água. A água pode danificar o carregador e causar o mau funcionamento do dispositivo.

Para limpar o carregador:

1. Lave muito bem as mãos.
2. Para limpar qualquer tipo de sujeira do exterior do carregador, use um pano umedecido com uma solução de limpeza suave como, por exemplo, detergente de louça. 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 2 a 3 minutos.

Tomar banho e nadar

Depois de estarem conectados, 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. Você pode tomar banho no chuveiro e nadar sem retirá-los.

Resolução de problemas

A tabela apresentada contém informações para a resolução de problemas do transmissor, carregador e dispositivo de teste. Para obter mais informações sobre a resolução de problemas, consulte o Guia do usuário do sistema MiniMed 780G.

Tabela 1. Resolução de problemas

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
O transmissor está conectado ao carregador e nenhuma luz se acende.	O pinos do conector do transmissor estão danificados ou corroídos. A pilha do carregador não tem carga ou não foi inserida uma pilha.	1. Verifique a existência de danos ou corrosão nos pinos do conector do transmissor. Para mais informações sobre os pinos do conector, consulte <i>Verificação dos pinos do conector do transmissor, página 80</i>. Se os pinos apresentarem danos ou corrosão, contate um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor. 2. Se não verificar danos nos pinos do conector, substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, página 75</i> para obter instruções sobre como substituir a pilha do carregador.
Durante o carregamento, a luz verde piscante do carregador se apaga e uma luz vermelha piscando mais prolongadamente aparece no carregador.	A pilha do carregador está fraca.	Substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, página 75</i> para obter instruções sobre como substituir a pilha do carregador.
Durante o carregamento, a luz verde piscante do carregador se apaga e uma série de luzes vermelhas piscando rapidamente se acendem no carregador, por dois segundos de cada vez.	O transmissor tem pouca carga.	1. Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se a luz piscante não se apagar, continue para a etapa 2. 2. Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz não parar de piscar, contate um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
Durante o carregamento, surge uma combinação de luzes vermelhas que piscam, quer rápida, quer lentamente, no carregador.	O carregador e o transmissor têm pouca carga.	1. Substitua a pilha do carregador. Consulte <i>Inserir uma pilha no carregador, página 75</i> para obter instruções sobre como substituir a pilha do carregador. 2. Carregue o transmissor durante uma hora consecutiva. Se as luzes vermelhas

Português (Brasil)

Tabela 1. Resolução de problemas (continuação)

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
		piscantes rápidas não se desligarem, continue para a etapa 3. 3. Carregue o transmissor durante oito horas consecutivas. Se a luz não parar de piscar, contate um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
Quando conectado ao sensor, a luz verde do transmissor não pisca.	O transmissor não está completamente conectado. O transmissor tem pouca carga. O sensor não está inserido corretamente no corpo.	1. Desconecte o transmissor do sensor. 2. Aguarde cinco segundos e volte a reconectá-los. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 3. 3. Carregue o transmissor completamente e o conecte ao dispositivo de teste. Se a luz verde continuar a não piscar, consulte “Quando conectado ao dispositivo de teste, a luz verde do transmissor não pisca” na resolução de problemas. Se a luz verde piscar, continue para a etapa 4. 4. Desconecte o transmissor do dispositivo de teste, aguarde pelo menos cinco segundos e conecte o transmissor ao sensor. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 5. 5. O sensor pode não estar inserido corretamente no corpo. Remova o sensor do corpo e insira um novo sensor.
Quando conectado ao dispositivo de teste, a luz verde do transmissor não pisca.	O transmissor não está completamente conectado. O transmissor tem pouca carga.	1. Verifique a conexão entre o transmissor e o dispositivo de teste. Se a luz verde continuar a não piscar, continue para a etapa 2. 2. Carregue o transmissor completamente. 3. Teste novamente o transmissor com o dispositivo de teste. Se não existir uma luz verde piscante, ligue para um representante local da assistência da

Tabela 1. Resolução de problemas (continuação)

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
		Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
A bateria do transmissor não dura sete dias.	O transmissor não está totalmente carregado quando é conectado ao sensor. O transmissor e a bomba de insulina perdem frequentemente a conexão sem fio.	1. Carregue totalmente o transmissor antes de conectá-lo ao sensor. Se, ainda assim, a bateria do transmissor não durar pelo período de tempo de um uso do sensor, continue para a etapa 2. 2. Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informações sobre interferências de RF, consulte o Folheto informativo sobre conformidade com as normas de radiocomunicações que acompanha a bomba. 3. Certifique-se de que a bomba e o transmissor estão localizados no mesmo lado do corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se uma bateria totalmente carregada do transmissor continuar a descarregar antes dos sete dias, ligue para um representante local da assistência da Medtronic. Pode ter chegado o momento de substituir o transmissor.
O transmissor perde a conexão com a bomba.	A bomba está fora de alcance. Interferência por radiofrequência de outros dispositivos.	1. Afaste-se de qualquer equipamento que possa causar interferências de RF. Para mais informações sobre interferências de RF, consulte o Folheto informativo sobre conformidade com as normas de radiocomunicações que acompanha o transmissor. Se o transmissor continuar a não se comunicar com a bomba, continue para a etapa 2. 2. Certifique-se de que a bomba e o transmissor estão localizados no mesmo lado do corpo de forma a minimizar qualquer interferência de RF. Se, ainda as-

Português (Brasil)

Tabela 1. Resolução de problemas (continuação)

Problema	Causa(s) provável(eis)	Resolução
		sim, o transmissor continuar a não se comunicar com a bomba, ligue para um representante local da assistência da Medtronic.
Observação: É emitido um alarme ou alerta e aparece uma mensagem quando o transmissor perde a conexão com a bomba por 30 minutos.		

Armazenamento

Armazene o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste em um local limpo e seco à temperatura ambiente. Caso o transmissor não esteja sendo utilizado, tem que ser carregado pelo menos a cada 60 dias.

ATENÇÃO: Não guarde o transmissor no carregador. Se o transmissor permanecer no carregador por mais de 60 dias, a bateria sofrerá danos irreversíveis.

Descarte

Não descarte o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste junto com outros resíduos urbanos não separados. Descarte o transmissor, o carregador e o dispositivo de teste de acordo com as regulamentações locais para o descarte de resíduos eletrônicos.

Especificações técnicas

Tabela 2. Especificações do produto

Biocompatibilidade	Transmissor: Em conformidade com a EN ISO 10993-1
Peças aplicadas	Transmissor Sensor
Condições de funcionamento	Temperatura do transmissor: 0°C a 45°C (32°F a 113°F) Advertência: quando operar o transmissor em um dispositivo de teste a temperaturas do ar superiores a 41°C (106°F), a temperatura do transmissor poderá ultrapassar 43°C (109°F). Umidade relativa do transmissor: 10% a 95% sem condensação Pressão do transmissor: 57,60 kPa a 106,17 kPa (8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura do carregador: 10°C a 40°C (50°F a 104°F) Umidade relativa do carregador: 30% a 75% sem condensação

Tabela 2. Especificações do produto (continuação)

Condições de armazenamento	Temperatura do transmissor: -20°C a 55°C (-4°F a 131°F) Umidade relativa do transmissor: até 95% sem condensação Pressão do transmissor: 57,6 kPa a 106 kPa (8,4 psi a 15,4 psi) Temperatura do carregador: -10°C a 50°C (14°F a 122°F) Umidade relativa do carregador: 10% a 95% sem condensação
Vida útil da bateria	Transmissor: sete dias de monitoramento contínuo de glicose imediatamente após um carregamento completo. Carregador: o carregador utiliza uma pilha AAA nova para carregar o transmissor.
Frequência do transmissor	Banda de 2,4 GHz, tecnologia sem fio Bluetooth® (versão 4.0)
Potência irradiada efetiva (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Potência isotrópica irradiada efetiva (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Alcance de funcionamento	Até 1,8 metros (6 pés) em campo aberto
Vida útil prevista do transmissor	A vida útil prevista do transmissor é de um ano, dependendo do uso por parte do paciente.

Comunicação sem fio com o transmissor

Qualidade do serviço

O transmissor e a bomba se conectam através de uma rede de tecnologia Bluetooth® de baixa energia. O transmissor envia dados de glicose e alertas relacionados ao sistema para a bomba, que verifica a integridade dos dados recebidos após a transmissão sem fio. A qualidade da conexão está de acordo com a especificação Bluetooth® v4.0.

Segurança dos dados

O transmissor foi projetado para aceitar apenas comunicação por radiofrequência (RF) de dispositivos reconhecidos e emparelhados. O transmissor deve ser emparelhado antes de a bomba aceitar informação do transmissor.

A bomba e os componentes do sistema (glicosímetros e transmissores) garantem a segurança dos dados por meios patenteados e a integridade dos dados usando processos de verificação de erros, tais como verificação cíclica de redundância.

Viagens aéreas

O transmissor é seguro para utilização em voos comerciais. Como as regras de viagem estão sujeitas a alterações, é aconselhável verificar as orientações com a Administração para Segurança dos Transportes (TSA) antes de viajar.

Orientações e declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
Teste das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	CISPR 11 Grupo 1, Classe B	O transmissor utiliza energia de RF apenas para comunicações do sistema. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrônicos próximos. Observação: A declaração anterior é um requisito da norma IEC 60601-1-2 para os dispositivos do grupo 1, classe B. Uma vez que o transmissor é alimentado com pilhas, suas emissões não serão afetadas pela alimentação elétrica comum e não existem provas de quaisquer problemas associados à utilização do sistema em ambientes domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de utilização previsível máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (DE) IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	Para uso em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	3 V _{RMS} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{RMS} Bandas ISM entre 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a bateria.
Transientes elétricos rápidos/burst	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a bateria.

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imuni- dade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de uti- lização previsi- vel máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambi- ente eletromagnético
IEC 61000-4-4			
Sobretensão IEC 61000-4-5	Linha a linha: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha a terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a bateria.
Observação: U_T é a tensão da rede de alimentação de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			
Quedas de tensão, interrupções cur- tas e variações da tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T ; 1 ciclo (a 0°) 70% por 25/30 ciclos (a 0°) 0% por 250/300 ciclos	Não aplicável	Este requisito não se aplica a este dispositivo a bateria.
Campo magnéti- co da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Para uso em ambientes do- mésticos, comerciais ou hos- pitalares comuns.
Campos na proxi- midade de equi- pamento de co- municações por RF sem fio IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9	Para uso em ambientes do- mésticos, comerciais ou hos- pitalares comuns.
Observação: U_T é a tensão da rede de alimentação de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comu- nicação por RF portáteis e móveis não devem ser uti- lizados próximos de nenhu- ma parte do transmissor, a uma distância inferior à

Português (Brasil)

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imuni- dade	Nível de teste IEC 60601-1-2:2014	Condição de uti- lização previsi- vel máxima de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014	Orientação sobre o ambi- ente eletromagnético
			distância de separação reco- mendada de 30 cm (12 in). As intensidades de campo dos transmissores de RF fi- xos, conforme determinadas por um levantamento ele- tromagnético do local, de- vem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipa- mentos marcados com o se- guinte símbolo: 
Observação: Estas diretrizes poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromag- nética é afetada pela absorção e reflexos de estruturas, objetos e pessoas.			

Garantia

A Medtronic MiniMed, Inc. (ou outra entidade legal deste tipo, que possa ser referida como fabricante nas etiquetas deste dispositivo “Medtronic MiniMed”) oferece ao comprador do transmissor da Medtronic uma garantia contra defeitos de materiais e de fabricação por um período de um (1) ano e do carregador por um período máximo de um (1) ano a partir da data de compra.

Durante o período de garantia, a Medtronic MiniMed substituirá ou reparará, a seu critério, qualquer transmissor ou carregador defeituoso, sujeito às condições e exclusões especificadas neste documento. Esta garantia aplica-se apenas a dispositivos novos. No caso de substituição de um transmissor ou carregador, o período de garantia não será prolongado para além do prazo de validade original.

Esta garantia só será válida se o transmissor ou o carregador da Medtronic for utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Sem exceções, esta garantia não é válida:

- Se o transmissor ou carregador for danificado devido a alterações ou modificações realizadas pelo usuário ou por terceiros, após a data de compra.
- Se os danos resultarem de uma operação de manutenção ou reparo realizada por qualquer pessoa ou entidade que não o fabricante.
- Se os danos resultarem de um evento de *força maior* ou outro fora do controle do fabricante.
- Se os danos resultarem de negligência ou uso inadequado incluindo, entre outros: armazenamento inadequado, submersão em água ou abuso físico (tal como quedas).
- Se os danos resultarem do uso do dispositivo de maneira que não esteja em conformidade com a etiqueta do produto, as instruções de uso ou com as notificações regulatórias do fabricante.

Esta garantia só se aplica ao comprador original. A venda, aluguel ou outro tipo de transferência ou uso do produto coberto por esta garantia para ou por um usuário que não o comprador original levará ao término imediato da presente garantia. Esta garantia não se aplica a sensores de glicose e outros acessórios.

Os recursos previstos nesta garantia são os recursos exclusivos disponíveis para qualquer quebra do presente contrato. Nem a Medtronic MiniMed nem seus fornecedores ou distribuidores serão responsáveis por quaisquer danos acidentais, indiretos ou especiais de qualquer natureza ou tipo causados por ou derivados de um defeito no produto.

Ficam excluídas todas as outras garantias e condições, exceto as garantias legais obrigatórias, expressas ou implícitas, incluindo as garantias de comercialização e adequação para um determinado fim.

Esta garantia concede direitos legais específicos ao comprador e ele também pode ter outros direitos que podem variar de acordo com a legislação local. Esta garantia não afeta os direitos estatutários do comprador.

Divulgação de software de código-fonte aberto (OOS)

Este documento identifica o software de código aberto que poderá ser separadamente chamado, executado, ligado, associado ou utilizado de qualquer outra forma por este produto.

O referido software de código aberto é licenciado aos usuários nos termos e condições estipulados no acordo de licença de software que existe em separado para este tipo de software.

A utilização que o usuário faz do software de código aberto é regida totalmente pelos termos e condições da respectiva licença.

O código-fonte/objeto e a licença aplicável ao software de código-fonte aberto podem ser obtidos no seguinte site: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555



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

C €0459

© 2022 Medtronic
M012964C018_1
2022-03-30



M012964C018



MMT-7841, MMT-7840