

GUARDIAN™ 4

TRANSMITTER
TRANSMETTEUR



Medtronic

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

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

Contacts:

Africa:

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

Albania / Shqipëria:

O.E.S. Distrimed sh.p.k.
Tel: +355 402270660

Argentina:

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

Armenia (AM):

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Austria / Österreich:

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

Bangladesh (BD):

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

Belarus (BY):

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

Belgium / Belgique / België:

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

Bosnia and Herzegovina / Bosna i Hercegovina:

“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

Brazil / Brasil:

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

Bulgaria / България:

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

Canada:

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

Chile:

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

China / 中国:

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 / Hrvatska:

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

Czech Republic / 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

Denmark / Danmark:

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

Estonia / Eesti:

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

Finland / Suomi:

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

France:

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

Germany / Deutschland:

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

Greece / Ελλάδα:

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

Hong Kong / 香港:

Medtronic Hong Kong Medical Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies: +852 2919-1322
24-hour helpline: +852 2919-6441

Hungary / Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

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

Ireland / Éire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

Israel / ישראל

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

Italy / 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 / 日本:

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 / Қазақстан / Казахстан:

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

Kosovo / Kosova:

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

Latin America / América Latina:

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

Latvia / Latvija:

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

Lithuania / Lietuva:

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

Macedonia / Македонија:

Alkaloid Kons Doael
Tel: +389 23204438

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

Mexico / México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro / Crna Gora/Црна Гора:

Urion d.o.o.
Tel: +382 20 290520

Netherlands, Luxembourg / Nederland, Luxemburg / Holland, Lëtzebuerg:

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

Norway / Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00
Fax: +47 67 10 32 10

Philippines / Pilipinas:

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

Poland / 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 / 대한민국:

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

Romania / România:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel: +40 372188017
Helpline: +40 372188010

Russia / Россия:

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

Serbia / Srbija:

Medtronic Serbia D.o.o
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovakia / Slovenská republika:

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

Slovenia / Slovenija:

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

Spain / España:

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

Sri Lanka (LK):

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

Sweden / Sverige:

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

Switzerland / Schweiz / Suisse / Svizzera:

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

Taiwan / 台灣:

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

Thailand / ประเทศไทย:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Turkey / Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Şirketi.

Tel: +90 216 4694330

Ukraine / Україна:

ТОВ «Медтронік Україна»,

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Vietnam / Việt Nam:

Medtronic Vietnam

Tel: +84 283 926 2000

Icon Table • Tableau des symboles

	Serial number • Numéro de série
	Catalogue number • Numéro de référence
	One per container/package • Un par conteneur/emballage
	Importer • Importateur
	Medical device • Dispositif médical
	Date of manufacture • Date de fabrication
	Manufacturer • Fabricant
	Storage temperature limits • Limites de température de stockage
	Non-ionizing electromagnetic radiation • Radiation électromagnétique non ionisante
	Configuration or unique version identifier • Configuration ou identifiant de version unique
	Type BF applied part • Pièce appliquée de type BF
	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). • Transmetteur : protégé contre les effets d'une immersion continue dans l'eau (immersion à 2,4 mètres (8 pieds) pendant 30 minutes).
	Storage humidity limits • Limites d'humidité de stockage

C €0459	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
	Fragile, handle with care • Fragile, à manipuler avec précaution
	Keep dry • Maintenir au sec
	Recyclable, contains recycled content • Recyclable, contient des éléments recyclés
	Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • Ne pas éliminer ce produit dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Non compatible avec la résonance magnétique (RM)
	Recharge-by date • Date de la prochaine recharge
	Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Technologie sans fil Bluetooth® ou Bluetooth® activé
	Authorized representative in the European Community • Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Complies with ANZ radiocommunications requirements • Conforme aux exigences australiennes et néo-zélandaises en termes de communications radio
C €	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
	Consult instructions for use • Consulter le mode d'emploi



Caution • Attention

Guardian 4 Transmitter

Introduction

The Guardian 4 transmitter (MMT-7841ZW) 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-7841ZW) 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

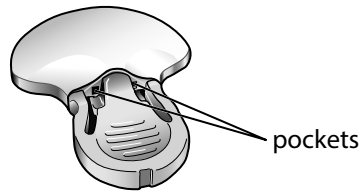
device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If the transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact a local Medtronic support representative for further assistance.

- 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 a healthcare professional. Serious incidents may include death, temporary or permanent serious decline in health, or a serious public health threat. For healthcare professionals, immediately report any serious incident to the applicable competent authority.
- Always carry the Medical emergency card provided with your device when you are traveling. The Medical emergency card provides critical information about airport security systems and using your transmitter safely on an airplane. Not following the guidance on the Medical emergency card could result in serious injury.
- 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

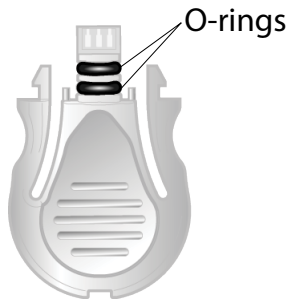
- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation.
- Only use the Guardian 4 sensor (MMT-7040) with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter and will damage 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-7841ZW)
- Tester (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)

Figure 3. Components



Preparing the transmitter

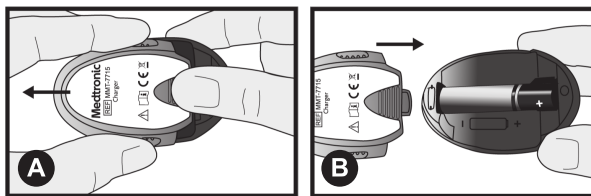
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before use. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If there is a red 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).



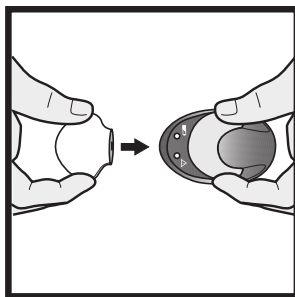
Charging the transmitter

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.

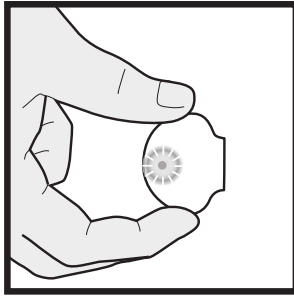
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

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

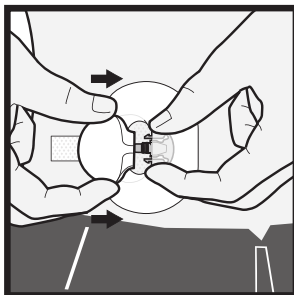
Always refer to the Guardian 4 Sensor User Guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

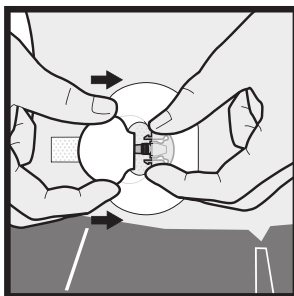
Before proceeding, have the MiniMed 780G System User Guide available.

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.

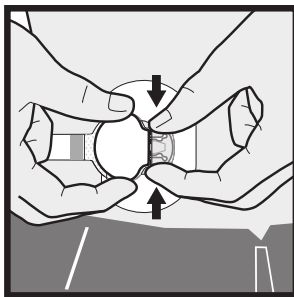
Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, page 30.

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.

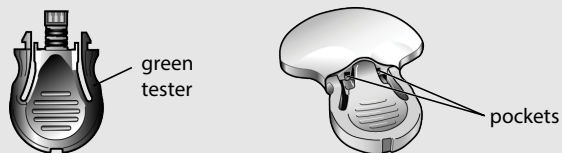
Tester

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.

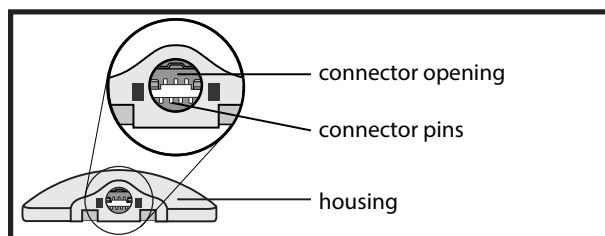
CAUTION: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.



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.

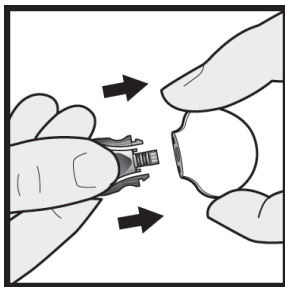
Look for moisture inside the connector opening. If any moisture is present, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

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.

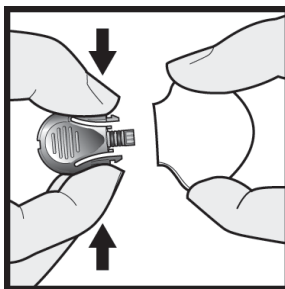
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.

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

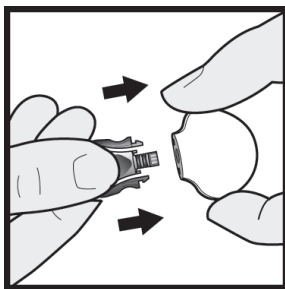
Use life

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.

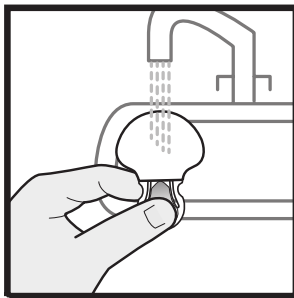
WARNING: Do not use the device if there is any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call a local Medtronic 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.

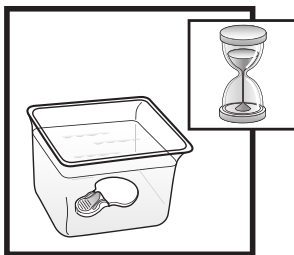


3. If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, page 29.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



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

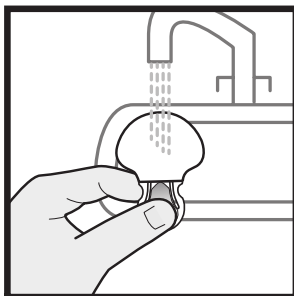
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



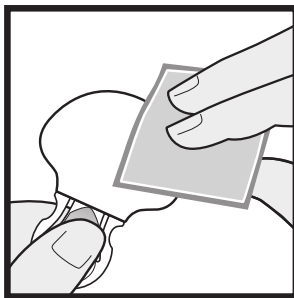
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



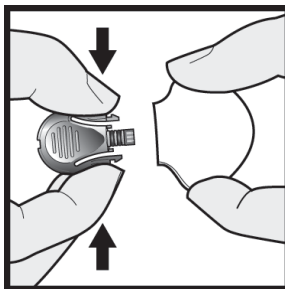
8. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



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.

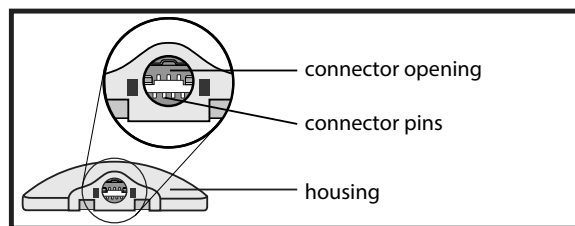
To clean and disinfect the transmitter:

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.

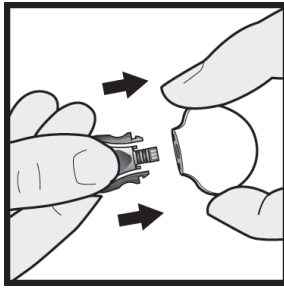
CAUTION: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

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).

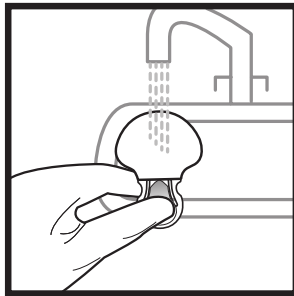
Figure 5. Transmitter components



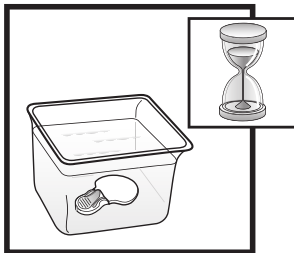
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



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.



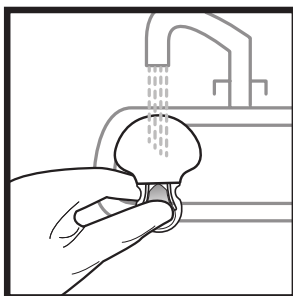
6. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
7. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



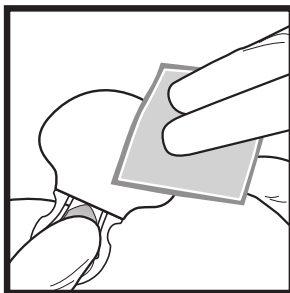
8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



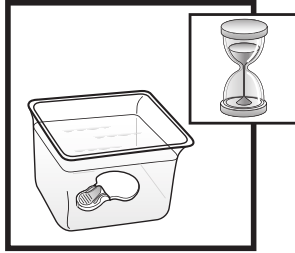
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



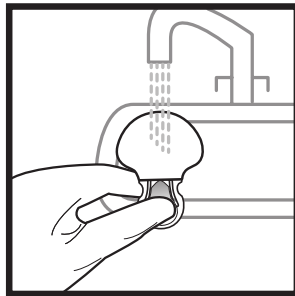
10. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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.



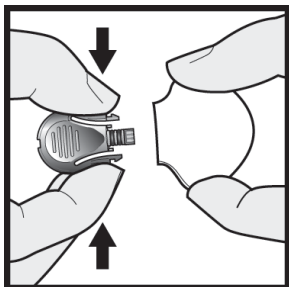
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

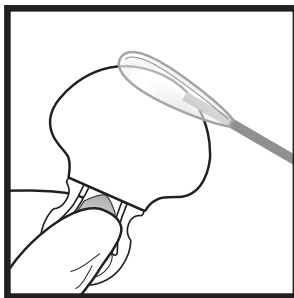
Follow these instructions if there is adhesive residue present on the transmitter.

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.
During charging, the green light stays on and does not turn off.	The transmitter was disconnected and reconnected too quickly.	Disconnect the transmitter from the charger and wait at least 15 seconds before reconnecting to the charger.
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.	1. Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
	The transmitter or pump frequently lose wireless connection.	battery still does not last for the duration of one sensor use, proceed to step 2. 2. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see the Radio Compliance Information sheet included with 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)

Table 2. Product specifications (continued)

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: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Transmetteur Guardian 4

Introduction

Le transmetteur Guardian 4 (MMT-7841 ZW) avec technologie sans fil Bluetooth® est un composant du système de mesure du glucose en continu (CGM) et est compatible avec le système MiniMed 780G qui utilise le Guardian 4 Sensor (MMT-7040).

Indications d'utilisation

Le transmetteur Guardian 4 (MMT-7841 ZW) est un dispositif rechargeable qui alimente le capteur de glucose. Le transmetteur recueille et calcule les données du capteur, et envoie les données via la technologie sans fil Bluetooth® au système MiniMed 780G pour la prise en charge du diabète. Le transmetteur est uniquement compatible avec le Guardian 4 Sensor (MMT-7040) et il est indiqué pour une utilisation sur un patient unique ou sur plusieurs patients. Le transmetteur est destiné aux personnes âgées de 7 ans et plus.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée à l'utilisation du transmetteur Guardian 4. Pour les contre-indications liées à la CGM, consultez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G.

Bénéfices cliniques

Le transmetteur Guardian 4 est un composant du système de CGM qui fournit des valeurs de glucose du capteur. Consultez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G pour les bénéfices cliniques des systèmes qui utilisent le transmetteur Guardian 4.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements

- Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du Guardian 4 Sensor pour l'ensemble des précautions, avertissements et instructions liés au capteur. Le fait de ne pas vous reporter au manuel d'utilisation du Guardian 4 Sensor peut entraîner des blessures graves ou endommager le capteur.
- Ne laissez pas les enfants porter les pièces de petite taille à la bouche. Ce produit peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.
- Ne changez pas et ne modifiez pas le dispositif, sauf approbation expresse de Medtronic Diabetes. La modification du dispositif peut entraîner des lésions graves, interférer avec la capacité à faire fonctionner ce dispositif et annuler la garantie.

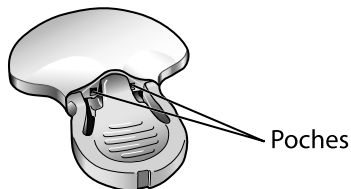
- N'exposez pas le transmetteur à un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), des appareils de diathermie ou d'autres appareils générant des champs magnétiques puissants (par exemple, rayons X, TDM ou autres types de rayonnement). L'exposition à un champ magnétique de forte intensité n'a pas été évaluée et peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif, provoquer de graves blessures ou s'avérer dangereuse. En cas d'exposition du transmetteur à un champ magnétique puissant, cessez de l'utiliser et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance complémentaire.
- N'utilisez pas le testeur s'il entre en contact avec le sang. Le contact avec le sang peut entraîner une infection.
- L'insertion du capteur est susceptible de produire des saignements. Avant la connexion du transmetteur au capteur, assurez-vous systématiquement de l'absence de saignement au niveau du site d'insertion. Le sang peut pénétrer dans le connecteur du transmetteur et endommager l'appareil. Si l'appareil est endommagé, mettez-le au rebut. En cas de saignement, appliquez une pression constante avec une gaze stérile, un tampon ou un tissu propre au site d'insertion jusqu'à l'arrêt du saignement. Lorsque le saignement s'arrête, connectez le transmetteur au capteur.
- Ne mettez pas le transmetteur au rebut dans un conteneur de déchets médicaux et ne l'exposez pas à une chaleur extrême. Le transmetteur contient une pile qui peut s'enflammer et entraîner de graves blessures.
- En cas d'incident grave lié au dispositif, signalez-le immédiatement à un professionnel de santé. Les incidents graves sont notamment la mort, une dégradation grave temporaire ou permanente de l'état de santé ou une menace sérieuse pour la santé publique. Pour les professionnels de santé, signalez immédiatement tout incident grave à l'autorité compétente concernée.
- En cas de déplacement, portez toujours sur vous la carte d'urgence médicale fournie avec votre dispositif. La carte d'urgence médicale comporte des informations essentielles sur les systèmes de sécurité des aéroports et sur l'utilisation de votre transmetteur en toute sécurité dans un avion. Le non-respect des recommandations mentionnées sur la carte d'urgence médicale pourrait conduire à des lésions graves.
- En cas de questions ou de préoccupations liées à l'utilisation du produit, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
- En cas de questions ou de préoccupations médicales, contactez un professionnel de santé.

Précautions

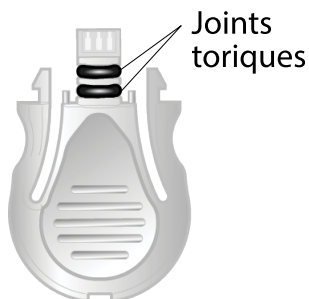
- N'utilisez pas le transmetteur à côté d'autres équipements électriques qui pourraient interférer avec le fonctionnement normal du système.
- Utilisez uniquement le Guardian 4 Sensor (MMT-7040) avec le transmetteur. N'utilisez aucun autre capteur. Les autres capteurs ne sont pas conçus pour être utilisés avec le transmetteur et endommageront le transmetteur et le capteur.

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

Figure 1. Poches du transmetteur



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



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

1. Précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) : ce dispositif porté sur le corps est conçu pour être utilisé dans un environnement résidentiel, domestique, public ou professionnel raisonnable dans lequel existent des niveaux courants de champs rayonnés "E" (V/m) ou "H" (A/m) tels que téléphones portables, Wi-Fi™*, technologie sans fil Bluetooth®, ouvre-boîtes électriques, fours à micro-ondes et fours à induction. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions fournies, il est susceptible de créer des interférences nuisibles aux communications radio.
2. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux. Si vous observez des interférences RF provenant d'un transmetteur RF mobile ou fixe, éloignez-vous du transmetteur RF qui provoque les interférences.
3. Soyez prudent en cas d'utilisation du transmetteur à moins de 30 cm (12 in) d'un équipement à radiofréquence (RF) ou d'un équipement électrique portable. Si le transmetteur doit être utilisé à côté d'un équipement RF ou d'un équipement électrique portable, observez le transmetteur pour vérifier le fonctionnement correct du système. Il pourrait en résulter une dégradation des performances du transmetteur.
4. La performance essentielle (PE) du transmetteur consiste à mesurer la ou les valeurs de signal du dispositif de détection et à les transmettre à un dispositif de surveillance dans les exigences de précision du transmetteur en respectant les conditions d'utilisation spécifiées indiquées dans le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G et pendant la durée de service prévue. Si le transmetteur connaît des perturbations électromagnétiques, soit aucune donnée ne peut être transmise, soit des données incorrectes peuvent être transmises. Dans de telles situations,

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

Assistance

Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance et si vous avez besoin d'un exemplaire du manuel d'utilisation du système MiniMed 780G.

Risques et effets secondaires

Le produit comporte des pièces de petite taille et peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

Les effets secondaires peuvent inclure une gêne et une irritation cutanée au site d'insertion.

Substances dangereuses

Néant.

Allergènes

Aucune n'est connue.

Utilisation du transmetteur

Composants nécessaires

- Transmetteur Guardian 4 (MMT-7841ZW)
- Testeur (MMT-7736L)
- Chargeur (MMT-7715)

Figure 3. Composants



Préparation du transmetteur

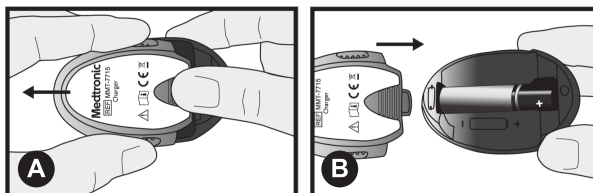
Le transmetteur contient une pile rechargeable non remplaçable qui peut se recharger selon les besoins à l'aide du chargeur. Le transmetteur doit être chargé avant son utilisation. Le chargeur est doté d'un témoin lumineux vert qui indique l'état de charge et d'un témoin lumineux rouge qui signale les éventuels problèmes durant la charge. En présence d'un témoin lumineux rouge, consultez *Résolution des problèmes*, page 62. Le chargeur nécessite une pile alcaline AAA.

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

Insertion d'une pile dans le chargeur

Pour installer une pile dans le chargeur :

1. Appuyez sur le couvercle du compartiment de la pile et faites-le glisser pour l'enlever (comme illustré sur l'image A de l'étape 3).
2. Insérez une pile alcaline AAA neuve. Vérifiez que les symboles +/- de la pile sont alignés avec les symboles correspondants du chargeur.
3. Faites glisser le couvercle sur le chargeur pour le remettre en place jusqu'à ce qu'il émette un déclic (comme illustré sur l'image B de l'étape 3).



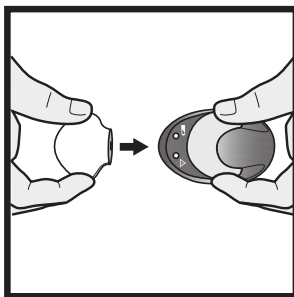
Chargement du transmetteur

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

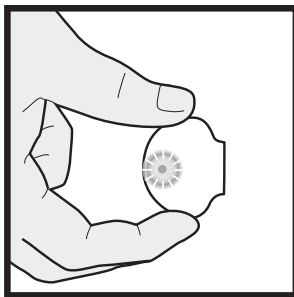
ATTENTION : Ne laissez pas le transmetteur sur le chargeur pendant plus de 60 jours. Déconnectez-le et reconnectez-le au chargeur pour le recharger à nouveau avant utilisation. Si le transmetteur reste sur le chargeur pendant plus de 60 jours, sa pile sera endommagée de façon permanente.

Pour charger le transmetteur :

1. Reliez le transmetteur et le chargeur pour connecter le transmetteur au chargeur.



2. Dans les 10 secondes suivant la connexion du transmetteur, un témoin lumineux vert clignote sur le chargeur pendant une à deux secondes à la mise sous tension du chargeur. Pendant le reste du temps de charge, le témoin vert du chargeur clignote continuellement par série de quatre clignotements suivis d'une pause entre les quatre clignotements.
3. Une fois la charge terminée, le témoin lumineux vert du chargeur s'allume en continu pendant 15 à 20 secondes, puis s'éteint.



4. Une fois le témoin lumineux vert éteint, déconnectez le transmetteur du chargeur. Le témoin lumineux vert du transmetteur commence à clignoter.

Appairage du transmetteur

Le transmetteur doit être appairé au système avant de pouvoir utiliser un capteur. Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du système MiniMed 780G pour les instructions relatives à l'appairage du transmetteur au système.

Insertion du capteur

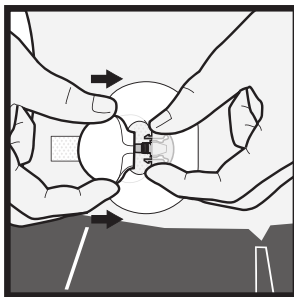
Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisation du Guardian 4 Sensor pour les instructions relatives à l'insertion du capteur.

Connexion du transmetteur au capteur

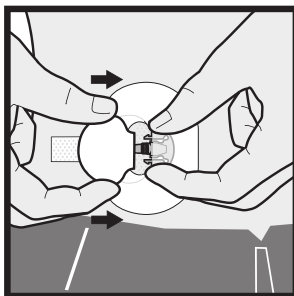
Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G à portée de main.

Pour connecter le transmetteur au capteur :

1. Une fois le capteur inséré, consultez le manuel d'utilisation du Guardian 4 Sensor pour des détails relatifs à l'application du ruban adhésif requis avant de connecter le transmetteur.
2. Tenez l'extrémité arrondie du capteur inséré pour l'empêcher de bouger pendant la connexion.



3. Tenez le transmetteur comme illustré. Alignez les deux encoches situées sur le transmetteur avec les branches latérales du capteur. La face plate du transmetteur doit être placée côté peau.



4. Glissez le transmetteur dans le connecteur du capteur jusqu'à ce que les branches latérales du capteur s'enclenchent dans les encoches du transmetteur. Si le transmetteur est correctement connecté et si le capteur a bien pu être hydraté avec le liquide interstitiel, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote 6 fois.

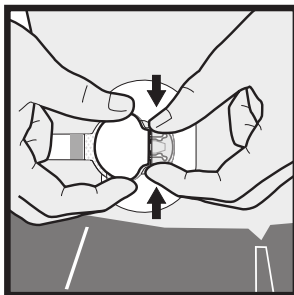
Remarque : S'il ne clignote pas, reportez-vous à *Résolution des problèmes*, page 62.

5. Lorsque le témoin lumineux du transmetteur clignote en vert après la connexion au capteur, utilisez le système pour démarrer le capteur. Pour de plus amples instructions, consultez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G.
6. Fixez la languette adhésive du capteur au transmetteur.
7. Une fois le transmetteur connecté, consultez le manuel d'utilisation du Guardian 4 Sensor pour des instructions sur l'application d'un deuxième ruban adhésif.
8. Consultez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G pour l'appairage.

Déconnexion du transmetteur du capteur

Pour déconnecter le transmetteur du capteur :

1. Retirez avec précaution tout adhésif du transmetteur et du capteur.



2. Retirez la languette adhésive du haut du transmetteur.
3. Tenez le transmetteur comme illustré et pincez les branches latérales flexibles du capteur entre le pouce et l'index.
4. Tirez doucement le transmetteur pour le séparer du capteur.

Retrait du capteur

Reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du Guardian 4 Sensor pour les instructions relatives au retrait du capteur.

Reconnexion du transmetteur à un capteur déjà inséré

Le transmetteur peut être reconnecté au capteur actuellement utilisé. Il vous suffit de connecter le transmetteur au capteur déjà inséré. Confirmez Reconnexion capteur lorsque la pompe détecte le transmetteur. L'établissement d'une connexion peut prendre quelques secondes en cas de reconnexion d'un capteur. Refixez la languette adhésive du capteur au transmetteur et réappliquez l'adhésif requis, le cas échéant. Une fois reconnecté, le capteur effectue une autre période d'initialisation.

Testeur

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

Ne tournez pas le testeur quand celui-ci est connecté au transmetteur. Ceci endommagera le transmetteur.

Le testeur peut être utilisé pendant un an. Si le testeur est utilisé pendant plus d'un an, les broches du connecteur à l'intérieur du transmetteur peuvent être endommagées, car le testeur ne peut pas continuer à assurer l'étanchéité du joint. Pour des instructions sur la vérification des broches du connecteur, consultez *Inspection des broches de connecteur du transmetteur*, page 49.

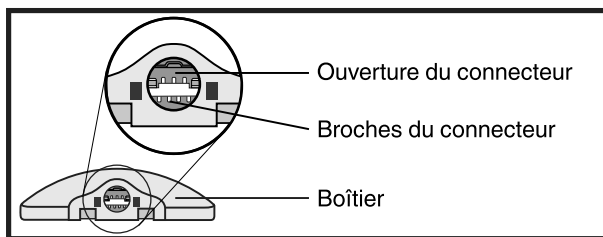
ATTENTION : Utilisez exclusivement le testeur de couleur verte (MMT-7736L) avec le transmetteur. Les poches sur le transmetteur sont visibles lorsqu'il est connecté au testeur. N'utilisez aucun autre testeur. Les autres testeurs ne sont pas conçus pour être utilisés avec le transmetteur et endommageront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



Inspection des broches de connecteur du transmetteur

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

Figure 4. Composants du transmetteur



Regardez à l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur pour vous assurer que les broches de connecteur ne sont pas endommagées ou corrodées. Si les broches du connecteur sont endommagées ou corrodées, le transmetteur ne peut pas communiquer avec le chargeur ou la

pompe. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. Il est peut-être temps de remplacer votre transmetteur.

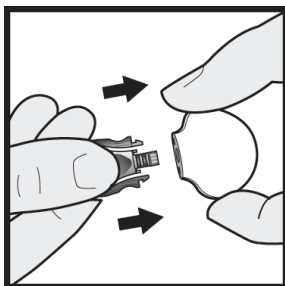
Vérifiez l'absence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur. En présence d'humidité, laissez sécher le transmetteur pendant au moins une heure. La présence d'humidité à l'intérieur de l'ouverture du connecteur pourrait empêcher le bon fonctionnement du transmetteur et entraîner à long terme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

Connexion du testeur pour test ou nettoyage

Avant de poursuivre, ayez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G à portée de main.

Pour connecter le testeur :

1. Tenez le transmetteur et le testeur comme illustré. Alignez la face plate du testeur avec la face plate du transmetteur.

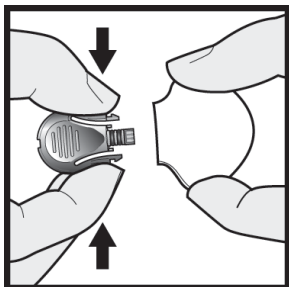


2. Poussez le testeur dans le transmetteur jusqu'à ce que les branches latérales flexibles du testeur s'enclenchent dans les encoches situées de chaque côté du transmetteur.
Lorsque la connexion est correcte, le témoin lumineux vert du transmetteur clignote 6 fois.
3. Pour tester le transmetteur, contrôlez l'icône du capteur dans l'application pour vérifier que le transmetteur envoie un signal (reportez-vous au manuel d'utilisation du système MiniMed 780G).
4. Pour nettoyer le transmetteur, consultez *Nettoyage du transmetteur*, page 51.
5. Après le test ou le nettoyage, déconnectez le testeur du transmetteur.

Déconnexion du testeur

Pour déconnecter le testeur :

1. Tenez le corps du transmetteur comme illustré et appuyez sur les branches du testeur.



2. En maintenant les branches du testeur enfoncées, tirez doucement sur le transmetteur pour le séparer du testeur.

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

Nettoyage du transmetteur

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

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

Remarque : Le testeur est un composant obligatoire pour le nettoyage du transmetteur. Pour des détails, consultez *Testeur*, page 48.

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

Pour une utilisation sur un seul patient

Nettoyez systématiquement le transmetteur après chaque utilisation.

Pour nettoyer le transmetteur, utilisez le matériel suivant :

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

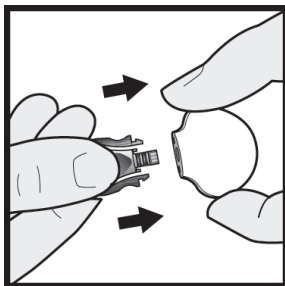
Durée de vie

Le transmetteur peut être nettoyé jusqu'à 122 fois ou pendant un an, selon l'événement survenant en premier. Mettez le transmetteur au rebut à ce stade. Si le transmetteur est utilisé au-delà de 122 fois ou un an, le processus de nettoyage peut endommager le dispositif. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour commander un nouveau transmetteur.

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le dispositif en cas de fissures, d'écaillures ou de dommages sur le boîtier. Les fissures, les écaillures ou les dommages sur le boîtier sont des signes de détérioration. La détérioration du boîtier peut affecter la capacité à nettoyer correctement le transmetteur et entraîner de graves blessures. Appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic et mettez le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non incinération).

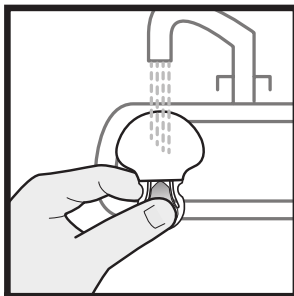
Pour nettoyer le transmetteur :

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

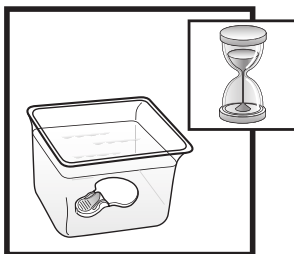


3. S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à *Élimination des résidus d'adhésif*, page 60.

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



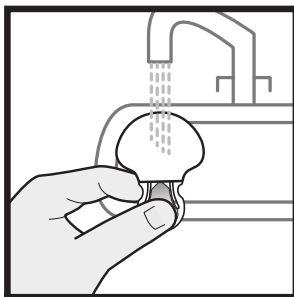
5. Préparez une solution de savon liquide doux avec 5 ml (1 cuillère à café) de savon liquide doux pour 3,8 l (1 gallon) d'eau du robinet à température ambiante.
6. Le testeur étant toujours fixé, immergez le transmetteur dans la solution de savon liquide doux et laissez tremper pendant une minute.



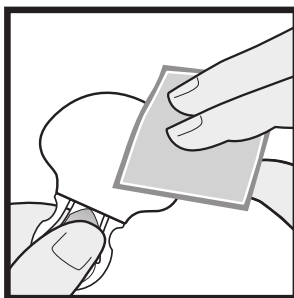
7. Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à poils souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



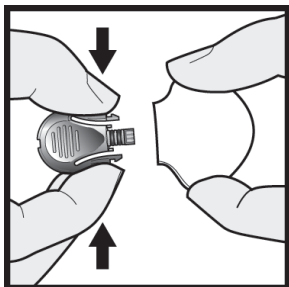
8. Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à élimination complète du savon liquide visible.



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



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



Pour une utilisation sur plusieurs patients

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

AVERTISSEMENT : Les précautions standard doivent être respectées lorsque vous manipulez ou utilisez ce dispositif. Toutes les pièces du système doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et capables de transmettre des agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux professionnels de santé.

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

Pour nettoyer le transmetteur, utilisez le matériel suivant :

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

Durée de vie

Le transmetteur peut être nettoyé et désinfecté jusqu'à 122 fois ou pendant un an, selon l'événement survenant en premier. Mettez le transmetteur au rebut à ce stade. Si le transmetteur est utilisé au-delà de 122 fois ou d'un an, le processus de nettoyage et de désinfection peut endommager le dispositif. Contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour commander un nouveau transmetteur.

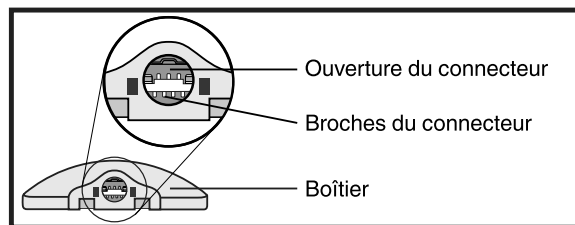
Pour nettoyer et désinfecter le transmetteur :

1. Lavez les mains et mettez des gants.
2. Inspectez l'intérieur de l'ouverture du connecteur du transmetteur pour déceler d'éventuels signes de fluides corporels. Pour des instructions sur l'inspection des broches du connecteur, consultez *Inspection des broches de connecteur du transmetteur, page 49*.

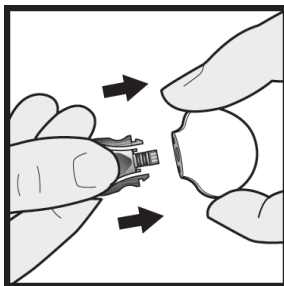
ATTENTION : La personne chargée d'inspecter le transmetteur doit avoir une acuité visuelle suffisante pour repérer de petites gouttes de fluide corporel ou des débris.

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

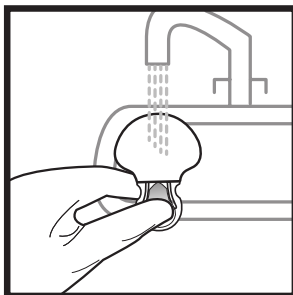
Figure 5. Composants du transmetteur



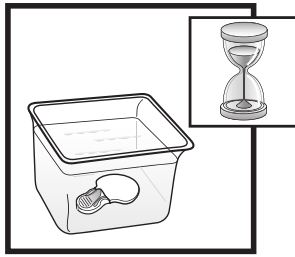
3. Fixez le testeur au transmetteur afin de créer une étanchéité.



4. S'il reste des résidus adhésifs sur le transmetteur, référez-vous à *Élimination des résidus d'adhésif*, page 60.
5. Rincez le transmetteur à l'eau du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à ce que visuellement il semble propre. Veillez à ce que toutes les zones difficiles d'accès soient complètement rincées.



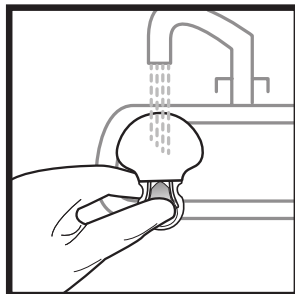
6. Préparez une solution de savon liquide doux avec 5 ml (1 cuillère à café) de savon liquide doux pour 3,8 l (1 gallon) d'eau du robinet à température ambiante. Assurez-vous de préparer une solution fraîche pour chaque utilisation.
7. Le testeur étant toujours fixé, immergez le transmetteur dans la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



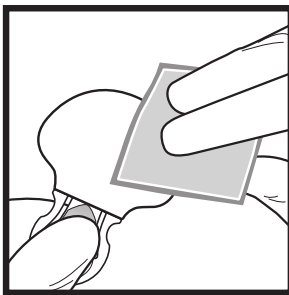
8. Maintenez le testeur et brossez toute la surface du transmetteur à l'aide d'une brosse à dents pour enfant à poils souples. Veillez à broser toutes les zones difficiles d'accès jusqu'à ce que visuellement elles semblent propres.



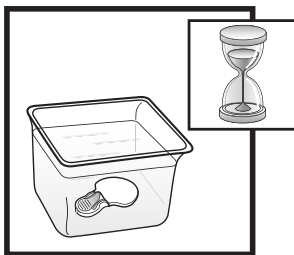
9. Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante, pendant au moins une minute, et jusqu'à élimination complète du savon liquide visible.



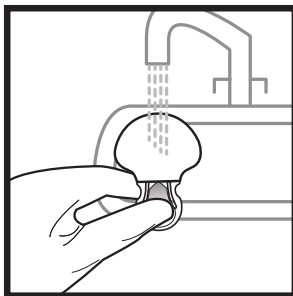
10. Séchez le transmetteur et le testeur avec un tissu propre et sec.



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



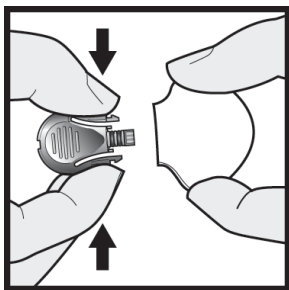
13. Rincez le transmetteur sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant trois minutes.



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

AVERTISSEMENT : En présence de fluides corporels à l'intérieur de l'ouverture du connecteur lors de l'inspection précédente, le transmetteur doit être mis au rebut avec le testeur encore fixé conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non incinération).

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



- Inspectez le boîtier du transmetteur à la recherche d'éventuelles fissures, écaillures ou autres dégâts. Si ces signes sont présents, le transmetteur doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non incinération).

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le dispositif en cas de fissures, d'écaillures ou de dommages sur le boîtier. Les fissures, les écaillures ou les dommages sur le boîtier sont des signes de détérioration. La détérioration du boîtier peut affecter la capacité à nettoyer correctement le transmetteur et entraîner des lésions graves. Appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic et mettez le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des piles (non incinération).

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

Élimination des résidus d'adhésif

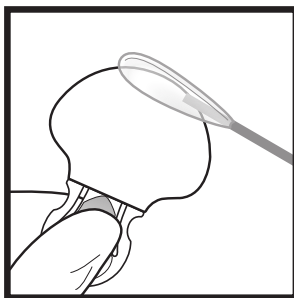
Suivez les instructions ci-dessous en présence de résidus adhésifs sur le transmetteur.

Utilisez des cotons-tiges et un dissolvant d'adhésif médical comme le Detachol™*, une essence minérale, pour éliminer les résidus adhésifs.

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

Pour éliminer les résidus adhésifs :

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



4. Poursuivez par la procédure de nettoyage. Pour plus de détails, reportez-vous à *Nettoyage du transmetteur*, page 51.

Nettoyage du chargeur

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

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

Pour nettoyer le chargeur :

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Utilisez un tissu humide avec une solution nettoyante douce, telle qu'un détergent pour vaisselle, pour nettoyer toute trace de saleté ou de corps étrangers de l'extérieur du chargeur.

N'utilisez jamais de solvants organiques, tels qu'un diluant ou de l'acétone, pour nettoyer le chargeur.

3. Placez le chargeur sur un tissu propre et sec et laissez-le sécher à l'air pendant deux à trois minutes.

Toilette et natation

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

Résolution des problèmes

Le tableau présenté contient des informations relatives à la résolution des problèmes pour le transmetteur, le chargeur et le testeur. Pour de plus amples informations sur la résolution des problèmes, consultez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G.

Tableau 1. Résolution des problèmes

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
Le transmetteur est connecté au chargeur et aucun témoin lumineux ne s'allume.	Les broches de connecteur du transmetteur sont endommagées ou corrodées. La pile du chargeur est déchargée ou aucune pile n'est insérée.	1. Vérifiez que les broches de connecteur du transmetteur ne sont pas endommagées ou corrodées. Pour de plus amples informations sur les broches du connecteur, consultez <i>Inspection des broches de connecteur du transmetteur</i>, page 49. Si les broches sont endommagées ou corrodées, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur. 2. Si les broches du connecteur ne sont pas endommagées, remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur</i>, page 44.
Au cours de la charge, le témoin vert clignotant du chargeur s'éteint et un témoin rouge cligno-	La pile du chargeur est faiblement chargée.	Remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur</i> , page 44.

Tableau 1. Résolution des problèmes (suite)

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
tant plus lentement apparaît sur le chargeur.		
Lors de la charge, le témoin lumineux vert clignotant du chargeur s'éteint et une série de témoins lumineux rouges clignotant rapidement est observée sur le chargeur pendant deux secondes à la fois.	Le transmetteur est faiblement chargé.	1. Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement persiste, passez à l'étape 2. 2. Chargez le transmetteur en continu pendant huit heures. Si le clignotement ne s'arrête pas, appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.
Au cours de la charge, le témoin lumineux rouge du chargeur clignote rapidement puis longuement de manière successive.	Le chargeur et le transmetteur sont faiblement chargés.	1. Remplacez la pile du chargeur. Pour des instructions sur le remplacement de la pile du chargeur, consultez <i>Insertion d'une pile dans le chargeur, page 44</i>. 2. Chargez le transmetteur en continu pendant une heure. Si le clignotement rouge rapide persiste, passez à l'étape 3. 3. Chargez le transmetteur en continu pendant huit heures. Si le clignotement ne s'arrête pas, appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.
Pendant la charge, le témoin lumineux vert reste allumé et ne s'éteint pas.	Le transmetteur a été déconnecté et reconnecté trop rapidement.	Débranchez le transmetteur du chargeur et attendez au moins 15 secondes avant de le reconnecter au chargeur.
Lorsque le transmetteur est connecté au capteur, le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas.	Le transmetteur n'est pas parfaitement connecté. Le transmetteur est faiblement chargé. Le capteur n'est pas correctement inséré dans le corps.	1. Déconnectez le transmetteur du capteur. 2. Attendez cinq secondes, puis reconnectez-le. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 3. 3. Chargez complètement le transmetteur et connectez-le au testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas,

Tableau 1. Résolution des problèmes (suite)

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
		consultez la résolution des problèmes "Lorsque le transmetteur est connecté au testeur, le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas". Si le témoin lumineux vert clignote, passez à l'étape 4. 4. Déconnectez le transmetteur du capteur, attendez au moins cinq secondes et connectez le transmetteur au capteur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 5. 5. Le capteur n'est peut-être pas inséré correctement dans le corps. Retirez le capteur du corps et insérez un nouveau capteur.
Lorsque le transmetteur est connecté au testeur, le témoin lumineux vert du transmetteur ne clignote pas.	Le transmetteur n'est pas parfaitement connecté. Le transmetteur est faiblement chargé.	1. Vérifiez la connexion entre le transmetteur et le testeur. Si le témoin lumineux vert ne clignote toujours pas, passez à l'étape 2. 2. Chargez complètement le transmetteur. 3. Testez à nouveau le transmetteur avec le testeur. En l'absence de témoin lumineux vert clignotant, appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.
La pile du transmetteur ne dure pas sept jours.	Le transmetteur n'est pas entièrement chargé lorsqu'il est connecté au capteur. Le transmetteur ou la pompe perd fréquemment la connexion sans fil.	1. Chargez complètement le transmetteur avant de le connecter au capteur. Si la pile du transmetteur ne tient toujours pas la durée d'une seule utilisation du capteur, passez à l'étape 2. 2. Éloignez-vous de tout équipement susceptible de provoquer des interférences RF. Pour de plus amples informations sur les interférences RF, consultez la fiche Informations sur la conformité en matière de radio fournie avec la pompe.

Tableau 1. Résolution des problèmes (suite)

Problème	Cause(s) probable(s)	Résolution
		3. Assurez-vous que la pompe et le transmetteur sont situés du même côté du corps afin de réduire au maximum les interférences RF. Si la pile entièrement chargée d'un transmetteur continue à perdre de la puissance avant sept jours complets, appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic. Il est peut-être temps de remplacer le transmetteur.
Le transmetteur perd la connexion avec la pompe.	La pompe est hors de portée. Des interférences RF proviennent d'autres appareils.	1. Éloignez-vous de tout équipement susceptible de provoquer des interférences RF. Pour de plus amples informations sur les interférences RF, consultez la fiche Informations sur la conformité en matière de radio incluse avec le transmetteur. Si le transmetteur ne communique toujours pas avec la pompe, passez à l'étape 2. 2. Assurez-vous que la pompe et le transmetteur sont situés du même côté du corps afin de réduire au maximum les interférences RF. Si le transmetteur ne communique toujours pas avec la pompe, appelez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.
Remarque : Une alarme ou une alerte se produit et un message apparaît lorsque le transmetteur a perdu la connexion avec la pompe pendant 30 minutes.		

Stockage

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

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

Élimination

N'éliminez pas le transmetteur, le chargeur et le testeur dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettez au rebut le transmetteur, le chargeur et le testeur conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets électroniques.

Caractéristiques techniques

Tableau 2. Caractéristiques techniques du produit

Biocompatibilité	Transmetteur : conforme à la norme EN ISO 10993-1
Pièces appliquées	Transmetteur Capteur
Conditions de fonctionnement	Température du transmetteur : 0 °C à 45 °C (32 °F à 113 °F) Attention : Lorsque vous faites fonctionner le transmetteur sur un testeur à une température ambiante supérieure à 41 °C (106 °F), la température du transmetteur risque de dépasser 43 °C (109 °F). Humidité relative du transmetteur : 10% à 95% sans condensation Pression du transmetteur : 57,60 kPa à 106,17 kPa (8,4 psi à 15,4 psi) Température du chargeur : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F) Humidité relative du chargeur : 30% à 75% sans condensation
Conditions de stockage	Température du transmetteur : -20 °C à 55 °C (-4 °F à 131 °F) Humidité relative du transmetteur : jusqu'à 95% sans condensation Pression du transmetteur : 57,6 kPa à 106 kPa (8,4 psi à 15,4 psi) Température du chargeur : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) Humidité relative du chargeur : 10% à 95% sans condensation
Durée de vie de la pile	Transmetteur : sept jours de mesure du glucose en continu immédiatement après une charge complète. Chargeur : le chargeur utilise une pile AAA neuve pour charger le transmetteur.
Fréquence du transmetteur	Bande 2,4 GHz, technologie sans fil Bluetooth® (version 4.0)
Puissance apparente rayonnée (PAR)	-12,05 dBm (0,06 mW)

Tableau 2. Caractéristiques techniques du produit (suite)

Puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Plage de fonctionnement	Jusqu'à 1,8 mètre (6 pieds) en plein air
Durée de vie prévue du transmetteur	La durée de service prévue du transmetteur est d'un an en fonction de l'utilisation par le patient.

Communication sans fil du transmetteur

Qualité du service

Le transmetteur et la pompe se connectent via un réseau Bluetooth® à basse consommation. Le transmetteur envoie les données de glucose et les alertes liées au système à la pompe qui vérifie l'intégrité des données reçues après la transmission sans fil. La qualité de la connexion correspond aux caractéristiques Bluetooth® v4.0.

Sécurité des données

Le transmetteur est conçu pour accepter uniquement les communications par radio fréquence (RF) venant d'appareils reconnus et reliés. Le transmetteur doit être appairé pour que la pompe accepte des informations du transmetteur.

La pompe et les composants du système (lecteurs et transmetteurs) garantissent la sécurité des données par des moyens propriétaires ainsi que l'intégrité des données à l'aide de processus de contrôle d'erreurs tels que des contrôles de redondance cyclique.

Voyages en avion

Le transmetteur peut être utilisé en toute sécurité sur des vols commerciaux. Les réglementations en matière de voyage pouvant faire l'objet de modifications, il est conseillé de procéder à une vérification auprès de l'agence nationale américaine de sécurité dans les transports (TSA) avant d'entreprendre un voyage.

Directives et déclaration du fabricant

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

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014	Condition d'utilisation prévisible max conformément à CEI 60601-1-2:2014	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 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	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Troubles conductifs induits par des champs RF	3 V _{RMS} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{RMS} Bandes ISM entre 150 kHz à 80 MHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à ce dispositif alimenté par pile.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à ce dispositif alimenté par pile.
Surintensités CEI 61000-4-5	Ligne à ligne : ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à terre : ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à ce dispositif alimenté par pile.
Remarque : U _T désigne la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014	Condition d'utilisation prévisible max conformément à CEI 60601-1-2:2014	Environnement électromagnétique - Directives
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0% U_T ; 1 cycle (à 0°) 70% pendant 25/30 cycles (à 0°) 0% pendant 250/300 cycles	Non applicable	L'exigence ne s'applique pas à ce dispositif alimenté par pile.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Champs de proximité générés par des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9	CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9	Pour une utilisation dans un environnement résidentiel, commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 6 GHz 80% AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des composants du transmetteur inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm (12 in). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être infé-

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2:2014	Condition d'utilisation prévisible max conformément à CEI 60601-1-2:2014	Environnement électromagnétique - Directives
			rieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant : 
Remarque : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Garantie

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

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

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

- En cas de dommages résultant de changements ou de modifications apportés au transmetteur ou au chargeur par l'utilisateur ou par des tiers après la date d'achat.
- En cas de dommages occasionnés par toute intervention ou toute réparation faite par une personne ou entité autre que le fabricant.

- En cas de dommages liés à un cas de *force majeure* ou à tout autre événement indépendant de la volonté du fabricant.
- En cas de dommages résultant d'une négligence ou d'une mauvaise utilisation, incluant, mais sans s'y limiter : stockage inapproprié, immersion dans l'eau, usage abusif (tel que chute).
- En cas de dommages résultant de l'utilisation de l'appareil d'une manière non conforme à l'étiquetage du produit, au mode d'emploi ou aux avis réglementaires du fabricant.

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

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

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

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

Déclaration concernant le logiciel open source

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

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

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

Les codes source/objet ainsi que la licence applicable pour le logiciel Open Source peuvent être obtenus sur le site suivant : www.medtronicdiabetes.com/ossnotices.

Medtronic



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



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



MMT-7841ZW, MMT-7840W4, MMT-7841W4

C €0459

© 2024 Medtronic
M052631C002_1
2024-01-09



M052631C002